

150A

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 04 SEP 2008

VISTO: la falta en plaza de algunos medicamentos registrados por el Ministerio de Salud Pública, detectado por la Comisión de Control de Calidad en forma reiterada;

RESULTANDO: I) que, cuando personal debidamente acreditado de la citada Comisión realiza muestreos de medicamentos, las empresas sostienen la imposibilidad de entrega de muestras para su análisis por razones de baja existencia;

II) que, a través del reclamo de usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud se han detectado faltantes en plaza de algunos medicamentos que están incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional;

CONSIDERANDO: I) que, el Ministerio de Salud Pública tiene la obligación de asegurar el normal abastecimiento en la plaza, en su papel de rectoría de la salud y como parte de su política de medicamentos;

II) que, por peculiaridades de uso terapéutico, forma de prescripción y conservación, incidencia de la enfermedad para cuyo tratamiento son destinados, hay medicamentos cuya falta en plaza puede ser mayor a los treinta días sin afectar el normal abastecimiento si la empresa autorizada a comercializar planifica su entrega inmediata a los usuarios que lo requieran;

ATENTO: a lo dispuesto en el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983. Decreto N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984 y Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 Orgánica de Salud Pública;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Establécese que la detección de no-disponibilidad para comercializar por tres años consecutivos de un medicamento con autorización vigente. operará la caducidad de su registro. A los efectos probatorios. se reconoce como documentación hábil la factura de venta debidamente conformada.

- 2º) A partir de la fecha de aprobación de esta Ordenanza y a fin de dar cumplimiento al artículo 66º del Decreto 521/984 de 22 de noviembre de 1984, los importadores de medicamentos y de materias primas para la elaboración de medicamentos, deberán presentar el documento único aduanero correspondiente a cada importación acompañado de la factura emitida por el exportador ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
- 3º) A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto N° 521/984 de fecha 22 de noviembre de 1984, la declaración de interrupción de venta por un plazo inferior a 30 días en carácter excepcional deberá ser comunicada y fundamentada al Departamento de Medicamentos. En caso de que el período de interrupción de comercialización se prevea superior a treinta días para medicamentos que requieren control profesional, además de la comunicación señalada, los importadores o fabricantes deberán declarar las medidas que implementarán para asegurar la disponibilidad del producto a los usuarios en tratamiento.
- 4º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública. Pase a sus efectos a la Asesoría Técnica en Comunicación y Difusión. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes, importadores y droguerías. Tome nota el Departamento de Medicamentos, de la División Productos de Salud. Cumplido, archívese.

Ord. N° 561

Ref. N° 001-2225/2008

001-2282/2008

/MF


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
División de Productos de Salud
Oficina de Secretaría General
A. Amador - M.D.


Firma: [Nombre]
Cargo: [Cargo]
Fecha: [Fecha]