



Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 21 AGO 2020

VISTO: la necesidad de reglamentar la actividad de los laboratorios que distribuyen medicamentos;

RESULTANDO: I) que a partir de la Ordenanza Ministerial N° 20 de 11 de enero de 2012, el Ministerio de Salud Pública autorizó a diversos laboratorios farmacéuticos a operar como distribuidores de medicamentos registrados por otros laboratorios;

II) que dicha práctica comercial ha coadyuvado a garantizar el abastecimiento de medicamentos en plaza, resultando una actividad de especial importancia para asegurar el goce del derecho a la salud de los habitantes;

III) que resulta necesario establecer los criterios técnico-sanitarios que deben cumplir los establecimientos de referencia para ser autorizados;

CONSIDERANDO: I) que conforme establecen los artículos 2 numeral 6° y 20 de la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, compete al Ministerio de Salud Pública reglamentar, contralorear y fiscalizar el ejercicio de la actividad farmacéutica, y en particular, las drogas y todo producto medicamentoso que se ponga en el comercio;

II) que el artículo 1 del Decreto-Ley N° 15.703 del 11 de enero de 1985 comete al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, regular la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos, limitando la libertad de industria y comercio a las prohibiciones expresamente previstas en dicha disposición legal;

III) que si bien el artículo 5 del Decreto-Ley N° 15.703 antes mencionado limita la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos a los establecimientos farmacéuticos y droguerías, dicha

disposición legislativa debe interpretarse armónicamente con lo dispuesto en los artículos 1, 8 y 9 literal A del Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, normas especiales que establecen que la comercialización de medicamentos podrá cumplirse por establecimientos que cuenten con habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública, enunciando expresamente a aquellos que en su giro incluyen la elaboración de medicamentos (laboratorios);

IV) que en definitiva, no existe norma legal expresa que prohíba a los laboratorios (incluso a aquellos establecidos en zona franca) comercializar con el único objeto de distribuir a otro laboratorio de plaza todo o parte de sus productos elaborados o importados;

V) que en función de lo expuesto, corresponde reglamentar el régimen de distribución de medicamentos;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en el artículo 44 de la Constitución de la República; Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934; Decreto-Ley N° 15.443 de fecha 5 de agosto de 1983; Decreto-Ley N° 15.703 del 11 de enero de 1985 y demás normas concordantes y complementarias;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Regular los requisitos exigibles para la aprobación de contratos de distribución, bajo régimen de exclusividad, entre laboratorios farmacéuticos habilitados por el Ministerio de Salud Pública.
- 2°) Ambas partes del contrato ("fabricante" o "importador" y "distribuidor"), deberán contar con habilitación como laboratorio farmacéutico del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.



Ministerio de Salud Pública

- 3°) Al solicitar la aprobación como distribuidor, el laboratorio deberá presentar ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública el contrato de distribución exclusiva, el cual deberá establecer:
 - a- Listado de medicamentos objeto de distribución;
 - b- Definición de responsabilidad de cada una de las partes respecto a: cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución; aseguramiento de abastecimiento en plaza; procedimiento de retiro de plaza de productos; trazabilidad y farmacovigilancia de los medicamentos involucrados.
- 4°) El laboratorio fabricante o importador será responsable de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el literal b del artículo anterior, sin perjuicio de los cometidos de fiscalización que corresponden al Ministerio de Salud Pública.
- 5°) Una vez aprobado el contrato por el Ministerio de Salud Pública, el laboratorio titular de los registros estará obligado a presentar las modificaciones de datos de registro para los productos involucrados.
- 6°) Toda modificación del contrato deberá ser presentada previamente para su aprobación ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
- 7°) En caso de que el contrato de distribución tenga por objeto medicamentos importados, el laboratorio titular de los registros deberá contar con la autorización del laboratorio representado para dicha distribución.
- 8°) El laboratorio distribuidor podrá contar con depósito propio o tercerizado debidamente habilitado. En este último caso, deberá

adoptar las medidas exigidas por el Departamento de Medicamentos para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los productos.

9º) Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la web institucional y en el Diario Oficial. Cumplido, archívese.

Ord. N° 938.-

Ref. N° 001-3-4557-2020

/rc



Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA