



Manual para el ciudadano del trámite Habilitación de Empresas Farmacéuticas

**Departamento de
Medicamentos**

Ministerio
**de Salud
Pública**



TABLA DE CONTENIDO

1. MANUAL PARA EL CIUDADANO.....	2
1.1. Descripción del Trámite	2
1.2. ¿Qué requisitos previos debo cumplir para la realización del trámite?	2
1.3. ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea?.....	2
1.4. ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite?	2
Paso 1 – Ingresar datos solicitados en el formulario	2
Paso 2 – Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas	17
Una vez corregidas las observaciones, debe presionar el botón “Siguiente”, que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.	22
Paso 3 - Firmar manualmente Formulario.....	22
Una vez adjuntado el documento, debe presionar el botón “Siguiente” que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.	22
Paso 4 – Información sobre el pago del trámite	23
Paso 5 - Pago del Trámite.....	23
Paso 6 - Mensaje de inicio exitoso del Trámite	26
Paso 7 – Corrección de datos	29
1.5. ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis Trámites?	31
1.6. ¿Dónde puedo hacer consultas?	32
1.7. ¿Cómo continua el trámite en el organismo?	32
1.8. Información – Soporte de Activos.....	33
1.9 Revisiones	33



1. MANUAL PARA EL CIUDADANO

1.1. Descripción del Trámite

Es un trámite obligatorio que debe realizar ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, toda empresa farmacéutica para poder funcionar.

1.2. ¿Qué requisitos previos debo cumplir para la realización del trámite?

Esta información se encuentra disponible en la web tramites.gub.uy. Para acceder a la misma ingresar en el siguiente enlace: <https://tramites.gub.uy/ampliados?id=2213>

1.3. ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea?

Contar con cédula de identidad electrónica o con usuario y contraseña para acceder al Portal del Estado Uruguayo.

Para obtener su usuario en el Portal del Estado debe registrarse ingresando en el siguiente enlace: <https://gestionusuarios.portal.gub.uy/registro/index>

1.4. ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite?

Paso 1 – Ingresar datos solicitados en el formulario

Usted debe completar el formulario que se presenta en pantalla con los datos necesarios para el inicio del trámite. El asterisco a la derecha de la descripción de los datos indica que la información debe ser completada en forma obligatoria.



El formulario está formado por las siguientes secciones:

- Datos solicitud
- Datos de la empresa
- Domicilio de la empresa
- Datos de contacto de la empresa
- Técnico Responsable
- Representante Legal
- Tareas/Procesos de la empresa
- Área física de la empresa
- Personal en planilla de trabajo
- Datos de Planta, Depósitos y/u oficinas comerciales propias
- Servicios Tercerizados
- Documentos a adjuntar

A continuación detallamos cada una de las secciones del formulario:

• Datos de la Solicitud

Datos solicitud

Motivo de la solicitud*: Primera vez
 Renovación
 Ampliación
 Traslado

Fecha de la solicitud*: 05-10-2017

Nota de solicitud*:

Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Figura 1 - Datos solicitud

En esta sección, usted debe seleccionar la siguiente información:



- **Motivo de la solicitud:** Puede seleccionar varios motivos entre: Primera vez, Renovación, Ampliación y Traslado.
- **Fecha de la solicitud:** Se cargará automáticamente la fecha del servidor.
- **Nota de solicitud:** Debe adjuntar una Nota dirigida al Ministro de Salud Pública solicitando la habilitación, firmada por el Representante Legal y la Dirección Técnica.

- **Datos de la empresa**

Datos de la empresa

Nombre de la empresa*:

Razón Social*:

RUT*:

Ramo de giro*:

Naturaleza Jurídica de la empresa*:

Adjuntar documentación que acredite Naturaleza Jurídica*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

¿El establecimiento está en Actividad en el ramo?*: Si No

Adjuntar Certificado*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Figura 2 - Datos de la empresa

En esta sección, usted debe seleccionar la siguiente información:

- **Nombre de la empresa:** Complete con el nombre de la empresa.
- **Razón Social:** Complete el espacio con la razón social de la empresa.
- **RUT:** Complete el espacio con el número de registro único tributario (RUT).
- **Ramo de giro:** Complete con el ramo de giro de la empresa.



- **Naturaleza Jurídica de la empresa:** Complete con la naturaleza jurídica de la empresa.
- **Adjuntar documentación que acredite Naturaleza Jurídica:** Debe adjuntar la documentación notarial que acredite la Naturaleza Jurídica en formato PDF (Tamaño máximo 15MB).
- **¿El establecimiento está en Actividad en el ramo?:** Seleccione Si o No dependiendo si está en actividad en el ramo.
- **Adjuntar Certificado:** Si selecciona Si en el punto anterior, debe adjuntar el certificado de habilitación emitido por el Depto. de Medicamentos que conste que el establecimiento está en Actividad en el ramo, en formato PDF (Tamaño máximo 15MB).

• Domicilio de la empresa

Domicilio de la empresa

Departamento*:

Localidad*:

Domicilio completo*:

Código Postal*:

Figura 3 - Domicilio de la empresa

En esta sección, usted debe seleccionar la siguiente información:

- **Departamento:** Seleccione de la lista desplegable, el nombre del departamento correspondiente al domicilio de la empresa.
- **Localidad:** Deberá seleccionar la localidad correspondiente al domicilio de la empresa.
- **Domicilio completo:** Deberá ingresar el domicilio completo de la empresa.
- **Código Postal:** Ingrese los cinco caracteres numéricos del código postal.



- **Datos de contacto de la empresa**

Datos de contacto de la empresa

Teléfono*:

Fax*:

Correo electrónico*:

Confirmación de correo electrónico*:

Figura 4 - Datos de contacto de la empresa

En esta sección, usted debe seleccionar la siguiente información:

- **Teléfono:** Complete con un número de teléfono de contacto de la empresa.
- **Fax:** Complete con el número de Fax de la empresa.
- **Correo Electrónico:** Ingrese un correo electrónico de contacto de la empresa. El dato estará precargado con la información del usuario que se encuentra logueado.
- **Confirmación Correo:** De forma de minimizar el error en el ingreso del Correo es que se solicita que lo ingrese nuevamente. El sistema verificará que en ambos campos de Correo electrónico se haya escrito el mismo Correo, de no ser así le advertirá para que lo modifique.



• Técnico Responsable

Técnico Responsable

Documento de Identidad*:

Número de documento*:

Apellido*:

Nombre*:

Título*:

Cargo*:

Celular*:

Figura 5 - Técnico Responsable

En esta sub sección usted debe ingresar sus datos personales:

- **Documento de Identidad:** Deberá seleccionar un tipo de documento de la lista desplegable que contiene las siguientes opciones: Cédula de Identidad o Pasaporte.
- **Número de Documento:** Deberá completar los espacios con su número de documento. Para el caso que el tipo de documento seleccionado sea cédula de identidad usted debe incluir el dígito verificador sin puntos ni guiones. Los datos estarán precargados con los datos del usuario logueado.
- **Apellido:** Deberá ingresar sus apellidos. Los datos estarán precargados con los datos del usuario logueado.
- **Nombre:** Deberá ingresar sus nombres. Los datos estarán precargados con los datos del usuario logueado.
- **Título:** Deberá indicar el título profesional obtenido.
- **Cargo:** Deberá indicar el cargo del Técnico Responsable.
- **Celular:** Deberá ingresar número de celular de contacto.



• Representante Legal

Representante Legal

Documento de Identidad*:

Numero de documento*:

Apellido*:

Nombre*:

Teléfono/Celular*:

Figura 6 - Representante Legal

En esta sub sección usted debe ingresar los datos personales del Represente Legal:

- **Documento de Identidad:** Deberá seleccionar un tipo de documento de la lista desplegable que contiene las siguientes opciones: Cédula de Identidad o Pasaporte.
- **Número de Documento:** Deberá completar los espacios con su número de documento. Para el caso que el tipo de documento seleccionado sea cédula de identidad usted debe incluir el dígito verificador sin puntos ni guiones.
- **Apellido:** Deberá ingresar los apellidos del Representante Legal.
- **Nombre:** Deberá ingresar los nombres del Representante Legal.
- **Teléfono/Celular:** Deberá ingresar número de celular o teléfono de contacto.



• Tareas/Procesos de la empresa

Tareas/Procesos de la empresa

Tareas para las cuales la empresa ha sido habilitada *:

Tareas para las cuales solicita habilitación por la presente*:

Resumen de Procesos de acuerdo al ramo de giro:

¿Desea adjuntar diagrama de procesos?*: Si No

Adjuntar Diagrama de Proceso*:

Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Figura 7 - Tareas/Procesos de la empresa

En esta sub sección usted debe ingresar los siguientes datos:

- **Tareas para las cuales la empresa ha sido habilitada:** Complete con las tareas para las cuales la empresa ha sido habilitada en el Departamento de Medicamentos.
- **Tareas para las cuales solicita habilitación por la presente:** Complete con las tareas para las cuales solicita habilitación por la presente.
- **Resumen de Procesos de acuerdo al ramo de giro:** Complete con el resumen de Procesos de acuerdo al ramo de giro.
- **¿Desea adjuntar diagrama de procesos?:** Seleccione Si o No si desea adjuntar el diagrama de procesos.



- **Adjuntar Diagrama de Procesos:** En caso de haber seleccionado Si en la pregunta anterior, debe adjuntar el Diagrama de procesos de la empresa en formato PDF con un máximo de 15MB.

- **Área Física de la empresa**

Área física de la empresa	
Área Física edificada m ² :	<input type="text"/>
Área Física utilizada m ² :	<input type="text"/>

Figura 8 - Área Física de la empresa

En esta sub sección usted debe ingresar los siguientes datos:

Área física edificada m²: Complete con el área física edificada en m².

Área física utilizada m²: Complete con el área física en m², utilizada para el desarrollo de la operativa a habilitar. Es importante que el valor sea exacto ya que será utilizado para el cálculo del pago.



• Personal en planilla de trabajo

Personal en planilla de trabajo

Total de personal ocupado en el establecimiento*:

Total de hombres ocupados en el establecimiento*:

Total de mujeres ocupadas en el establecimiento*:

Total de menores ocupados en el establecimiento*:

Adjuntar planilla de trabajo*:

Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Adjuntar fotocopias de Carnés de Salud vigentes de acuerdo con planilla de trabajo*:

Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Horarios de trabajo:

Figura 9 - Personal en planilla de trabajo

En esta sub sección usted debe ingresar los siguientes datos:

- **Total de personal ocupado en el establecimiento:** Complete con el total de personal ocupado en el establecimiento.
- **Total de hombres ocupados en el establecimiento:** Complete con el total de hombres ocupados en el establecimiento.
- **Total de mujeres ocupadas en el establecimiento:** Complete con el total de mujeres ocupadas en el establecimiento.
- **Total de menores ocupados en el establecimiento:** Complete con el total de menores ocupados en el establecimiento.
- **Adjuntar planilla de trabajo:** Debe adjuntar la planilla de trabajo en formato PDF con un máximo de 15MB.



- **Adjuntar fotocopias de Carnés de Salud vigentes de acuerdo con planilla de trabajo:** Debe adjuntar fotocopias de Carnés de Salud vigentes de acuerdo con planilla de trabajo en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Horarios de trabajo:** Si desea puede completar con los horarios de trabajo.

Datos de Planta, Depósitos y/u oficinas comerciales propias

Datos de Planta, Depósitos y/u oficinas comerciales propias*:					
Acciones	Tipo	Departamento	Localidad	Domicilio completo	Teléfono de contacto
	Seleccionar. ▾	Artigas ▾	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
+ Agregar fila					

Figura 10 - Datos de Planta, Depósitos y/u oficinas comerciales propias

En esta sub sección usted debe completar los siguientes datos de la tabla con las plantas, depósitos y/u oficinas de la empresa:

- **Tipo:** Seleccione entre Planta, Depósito u Oficina comercial.
 - **Departamento:** Seleccione el departamento donde se ubica el tipo seleccionado.
 - **Localidad:** Complete con la localidad correspondiente al departamento seleccionado.
 - **Domicilio completo:** Complete con el domicilio completo del tipo seleccionado.
 - **Teléfono de contacto:** Complete con el teléfono del tipo seleccionado.
- **Servicios Tercerizados**

Servicios Tercerizados*:				
Acciones	Tipo	Nombre de empresa/Razón Social	Situación frente al MSP	Número de expediente
	Seleccionar... ▾	<input type="text"/>	Seleccionar... ▾	<input type="text"/>
+ Agregar fila				

Figura 11 - Servicios Tercerizados



En esta sub sección usted debe completar los siguientes datos de la tabla de los servicios tercerizados:

- **Tipo:** Seleccione entre Elaboración, Depósito, Control de Calidad u Otro.
- **Nombre de empresa/Razón Social:** Complete con el nombre de empresa o la Razón Social de la empresa tercerista del tipo seleccionado.
- **Situación frente al MSP:** Seleccione la situación frente al MSP del contrato celebrado con la empresa tercerista entre Autorizado o En trámite.
- **Número de expediente:** Complete con el número de expediente de solicitud de autorización del contrato de tercerización presentado ante el MSP.



• Adjuntos

Adjuntos

La empresa solicitante aportará la siguiente información

- Marque los que correspondan*:
- Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos vigente
 - Organigrama completo, incluyendo todas las secciones y cantidad de personal en cada una
 - Descripción de tareas del personal técnico
 - Planos
 - Diagrama detallado de producción de agua y flujo hasta punto de muestreo con los puntos de muestreo
 - Diagrama de aire con indicaciones de presiones diferenciales
 - Diagrama de flujo de materiales
 - Diagrama de flujo de personal
 - Esquema de los procesos a ser inspeccionados
 - Nómina de productos de la empresa con autorización de venta, en trámite de Registro o con intención de elaborar, indicando si son de importación, fabricación propia o por terceros, detallando los principios activos y formas farmacéuticas
 - Listado de procedimientos
 - Lista de empresas representadas
 - Listado de las empresas para las que la solicitante terceriza y listado de los productos que les elabora detallando los principios activos y formas farmacéuticas
 - Licencia o constancia de solicitud en trámite para industrialización, cultivo o investigación, para productos derivados de cannabis emitido por el IRCCA (Decreto nº 046/015)
 - Minuta emitida por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F. y formulario de declaración jurada de la operativa
 - Site master file
- Marque los que correspondan*:
- Poder de representación consularizado, legalizado, traducido y protocolizado
 - Inscripción de la empresa representada en país de origen como empresa farmacéutica fabricante / propietaria de especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa o Certificado de producto Farmacéutico tipo OMS
 - Contrato de tercerización de almacenamiento, acondicionamiento o análisis, celebrado con empresa habilitada, firmado por los Representantes Legales y los Responsables Técnicos de ambas partes, con certificación de firmas

Figura 12 - Adjuntos



En esta sub sección usted debe seleccionar los documentos que desee adjuntar:

- **Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos vigente:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Organigrama completo, incluyendo todas las secciones y cantidad de personal en cada una:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Descripción de tareas del personal técnico:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Planos:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Diagrama detallado de producción de agua y flujo hasta punto de muestreo con los puntos de muestreo:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Diagrama de aire con indicaciones de presiones diferenciales:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Diagrama de flujo de materiales:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Diagrama de flujo de personal:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Esquema de los procesos a ser inspeccionados:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Nómina de productos de la empresa con autorización de venta, en trámite de Registro o con intención de elaborar, indicando si son de importación, fabricación propia o por terceros, detallando los principios activos y formas farmacéuticas:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.



- **Listado de procedimientos:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Lista de empresas representadas:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Listado de las empresas para las que la solicitante terceriza y listado de los productos que les elabora detallando los principios activos y formas farmacéuticas:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Licencia o constancia de solicitud en trámite para industrialización, cultivo o investigación, para productos derivados de cannabis emitido por el IRCCA (Decreto nº 046/015):** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Minuta emitida por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F. y formulario de declaración jurada de la operativa:** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Archivo maestro de sitio (Site master file):** Si selecciona que desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Poder de representación consularizado, legalizado, traducido y protocolizado:** En caso de habilitación por Primera vez, si desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Inscripción de la empresa representada en país de origen como empresa farmacéutica fabricante / propietaria de especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa o Certificado de producto Farmacéutico tipo OMS:** En caso de habilitación por Primera vez, si desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.
- **Contrato de tercerización de almacenamiento, acondicionamiento o análisis, celebrado con empresa habilitada, firmado por los Representantes Legales y los**



Responsables Técnicos de ambas partes, con certificación de firmas: En caso de habilitación por Primera vez, si desea adjuntarlo se habilitará el botón para que adjunte el documento correspondiente en formato PDF con un máximo de 15MB.

Paso 2 – Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

Información Relevante

El presente formulario tiene carácter de Declaración Jurada con las responsabilidades establecidas en el Art. 239 del Código Penal. Los datos proporcionados serán utilizados para citar y notificar a los usuarios del Ministerio de Salud Pública, siendo el usuario responsable de verificar el contenido de su correo electrónico.

Figura 13 - Información relevante

Se mostrará la información relevante con el fin de informar al usuario que el documento tiene carácter de Declaración Jurada por lo que el usuario logueado se hace responsable de verificar el contenido del correo electrónico proporcionado ya que esta será la vía de comunicación del MSP con la empresa.

Tipo de Titular

El titular debe seleccionar si es una persona Física o Jurídica a quién debe notificarse las comunicaciones pertinentes:

Tipo de Titular*: Persona Física
 Persona Jurídica

Figura 14 - Tipo de Titular

Dependiendo lo seleccionado en la imagen anterior, serán los datos que se soliciten:



Persona Física

Datos a completar

Nombre y Apellido*:

Documento de identidad*: Pasaporte ▼

Numero de documento*:

Dirección completa:

Código Postal:

Departamento*: Seleccionar ▼

Localidad*: Seleccionar ▼

Teléfono/Celular*:

Correo electrónico*: prueba@prueba.com

Correo electrónico*: prueba@prueba.com

Figura 15 - Datos a completar - Persona Física

En esta sub sección usted debe ingresar los datos de contacto:

- **Nombre y Apellido:** Deberá ingresar el nombre y apellido de la persona a notificar.
- **Documento de Identidad:** Deberá seleccionar un tipo de documento de la lista desplegable que contiene las siguientes opciones: Cédula de Identidad o Pasaporte.
- **Número de Documento:** Deberá completar los espacios con su número de documento. Para el caso que el tipo de documento seleccionado sea cédula de identidad usted debe incluir el dígito verificador sin puntos ni guiones. Los datos estarán precargados con los datos del usuario logueado.
- **Dirección completa:** Deberá ingresar un domicilio completo.



- **Código Postal:** Deberá ingresar el código postal perteneciente a la dirección ingresada.
- **Departamento:** Seleccione de la lista desplegable, el nombre del departamento correspondiente a la dirección ingresada.
- **Localidad:** Deberá seleccionar la localidad correspondiente a la dirección ingresada.
- **Teléfono/Celular:** Deberá ingresar número de teléfono o celular de contacto.
- **Correo Electrónico:** Ingrese un correo electrónico de contacto. El dato estará precargado con la información del usuario que se encuentra logueado.
- **Confirmación Correo:** El dato estará precargado con la información del usuario que se encuentra logueado. De forma de minimizar el error en el ingreso del Correo es que se solicita que lo ingrese nuevamente ya que esta será la vía de comunicación del MSP con usted. El sistema verificará que en ambos campos de Correo electrónico se haya escrito el mismo Correo, de no ser así le advertirá para que lo modifique.



• Persona Jurídica

Datos a completar

Nombre de la empresa*:

Razón Social*:

RUT*:

Dirección completa:

Código Postal:

Departamento*:

Localidad*:

Teléfono/Celular*:

Correo electrónico*:

Correo electrónico*:

Figura 16 - Datos a completar - Persona Jurídica

En esta sub sección usted debe ingresar los datos de contacto:

- **Nombre de la empresa:** Deberá ingresar el nombre de la empresa.
- **Razón Social:** Deberá ingresar la Razón Social de la empresa.
- **RUT:** Deberá ingresar el RUT de la empresa.
- **Dirección completa:** Deberá ingresar un domicilio completo.
- **Código Postal:** Deberá ingresar el código postal perteneciente a la dirección ingresada.
- **Departamento:** Seleccione de la lista desplegable, el nombre del departamento correspondiente a la dirección ingresada.



- **Localidad:** Deberá seleccionar la localidad correspondiente a la dirección ingresada.
- **Teléfono/Celular:** Deberá ingresar número de teléfono o celular de contacto.
- **Correo Electrónico:** Ingrese un correo electrónico de contacto. El dato estará precargado con la información del usuario que se encuentra logueado.
- **Confirmación Correo:** El dato estará precargado con la información del usuario que se encuentra logueado. De forma de minimizar el error en el ingreso del Correo es que se solicita que lo ingrese nuevamente ya que esta será la vía de comunicación del MSP con usted. El sistema verificará que en ambos campos de Correo electrónico se haya escrito el mismo Correo, de no ser así le advertirá para que lo modifique.

• Cláusula de Consentimiento informado

Cláusula de consentimiento informada

"De conformidad con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, de Protección de Datos Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos suministrados por usted quedarán incorporados en una base de datos, la cual será procesada exclusivamente para la siguiente finalidad: Declaración de Interés Ministerial.

Los datos personales serán tratados con el grado de protección adecuado, tomándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros que lo puedan utilizar para finalidades distintas para las que han sido solicitadas al usuario.

El responsable de la base de datos es el Ministerio de Salud Pública y la dirección donde podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, actualización, inclusión o supresión, es Avenida 18 de Julio 1892, según lo establecido en la LPDP".

Terminos de la Clausula*: Acepto los términos
 No acepto los términos

En caso de no aceptar los términos, no se podrá continuar con el trámite.

Figura 17 - Clausula de Consentimiento Informado

Usted debe seleccionar una de las opciones, SÍ/NO acepta los términos de la cláusula. En caso de que seleccione la opción negativa, usted no podrá iniciar el trámite.

Luego de seleccionar "Acepto los términos", debe presionar el botón "Siguiete", que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. El sistema realiza controles verificando el ingreso de todos los datos requeridos, incluyendo archivos adjuntos. En caso de que no se verifique el ingreso correctamente, el sistema identifica el dato requerido de la siguiente forma:



 Hay **4 errores** en el formulario

- El campo "Documento de identidad" es obligatorio.
- El campo "Departamento" es obligatorio.
- El campo "Localidad" es obligatorio.
- El campo "Teléfono/Celular" es obligatorio.

Figura 17 - Errores Detectados

Una vez corregidas las observaciones, debe presionar el botón "Siguiente", que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Paso 3 - Firmar manualmente Formulario

Usted deberá descargar el formulario con los datos ya cargados para efectuar la firma manual del Director Técnico y el Representante Legal, con timbre profesional del Director Técnico.

El documento debe tener las firmas certificadas con control notarial de la empresa para que sea válido para el Ministerio de Salud Pública.

Luego de efectuar las firmas y certificarlas, debe escanear el documento y adjuntarlo al sistema en formato PDF con un máximo de 15 MB.

Firmar manualmente Formulario

Usted debe descargar en el siguiente link el formulario con los datos completados, el cuál debe ser firmado manualmente por el Responsable Técnico y Responsable Legal, y contener timbre profesional del Responsable Técnico.

Para que el documento sea válido ante el MSP, las firmas deben ser certificadas y con control notarial de la empresa.

[Descargar Formulario \(.pdf\)](#)

Luego de realizar lo anteriormente mencionado, debe adjuntar el documento:

Adjuntar Formulario firmado con timbre profesional*: Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Figura 18 - Firmar manualmente Formulario

Una vez adjuntado el documento, debe presionar el botón "Siguiente" que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.



Paso 4 – Información sobre el pago del trámite

Información sobre el pago del trámite



Al seleccionar el botón "Siguiete" se generará el ticket de pago en MSP asociado al trámite , el cuál tendrá como vencimiento 15 días corridos a partir de hoy y se podrá pagar en locales de cobranza o mediante pago online.

Si desea comenzar el proceso del pago, seleccione el botón "Siguiete", de lo contrario seleccione el botón "Guardar y Cerrar" para que no se genere el ticket de pago y no comience a correr el plazo de 15 días.

El trámite pierde validez si no se efectúa el pago en tiempo y forma, si esto ocurre, se debe iniciar un nuevo trámite desde el comienzo.

Figura 19 - Información sobre el pago del trámite

El sistema emitirá el siguiente mensaje de forma de advertir al usuario sobre la creación del pago y sus plazos:

“Al seleccionar el botón "Siguiete" se generará el ticket de pago en MSP asociado al trámite , el cual tendrá como vencimiento 15 días corridos a partir de hoy y se podrá pagar en locales de cobranza o mediante pago online.

Si desea comenzar el proceso del pago, seleccione el botón "Siguiete", de lo contrario seleccione el botón "Guardar y Cerrar" para que no se genere el ticket de pago y no comience a correr el plazo de 15 días.

El trámite pierde validez si no se efectúa el pago en tiempo y forma, si esto ocurre, se debe iniciar un nuevo trámite desde el comienzo.”

Es importante que usted seleccione “Siguiete” solo si va a efectuar el pago dentro de los próximos 15 días, de lo contrario seleccione “Guardar y Cerrar” y ejecute el paso cuando desee pagar.

Paso 5 - Pago del Trámite

Usted debe efectuar el pago del Trámite. Para ello debe seleccionar el botón “Realizar pago”.

Pago

Pulsando el siguiente botón será redirigido al sistema de pagos online.

[Realizar pago](#)

Figura 20 - Realizar pago



Una vez seleccionado el botón “Realizar pago” el sistema lo redireccionará a la siguiente pantalla donde se le indicará el detalle y realizará el pago.

The screenshot shows the 'Pagos en Línea' (Online Payments) interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministerio de Salud Pública, the title 'Pagos en Línea', and a 'Usuario:' field. Below the header is a 'Detalle del ítem' section containing the following information:

Pais:	URUGUAY	Tipo Documento:	RUT	Nro. Documento:	
Referencia:	2211x4903778	Cód. ítem:	90170		
Fch. Vto. de deuda:	19/10/2021	Estado:	Pendiente		
Concepto:	Autorización de contratos de tercerización para la fabricación, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas.				

Below the table, there is an attention message: **Atención:** Si selecciona una red de cobranza para realizar el pago, el cupón impreso vencerá a las 23:59 del día de hoy.

At the bottom of the details section, there is a box with the following information:

Moneda:	Unidad Reajutable	Cotización:	1359,2300
Monto total:	1,00	Valor \$:	1.359,25

Below this box is a green button labeled 'REALIZAR PAGO'.

At the very bottom of the page, there is a green footer bar with contact information for the Ministerio de Salud Pública, including the address (19 de Julio 1892, CP 11200), phone number (1934-3243), email (mensajeypda@msp.gub.uy), and location (Montevideo - Uruguay). It also includes a compatibility notice for browsers and a version number (V. 1.5.8.0.7).

Figura 21 - Detalle de pago

Usted debe seleccionar “Realizar Pago” para luego seleccionar el método de pago que desea utilizar:



Seleccione la forma de pago de su preferencia:

Forma de Pago	Costo Total
<input type="radio"/> Abitab	26392,01
<input type="radio"/> BANRED	26392,01
<input type="radio"/> BBVA	26392,01
<input type="radio"/> BROU	26392,01
<input type="radio"/> Red Nacional de Cobros y Pagos (CORREO)	26392,01
<input type="radio"/> RedPagos	26392,01
<input type="radio"/> Santander	26392,01

Figura 22 - Forma de pago

Es importante que usted tenga en cuenta que una vez seleccionado un método de pago no podrá volver atrás para seleccionar otro.

Si seleccionó una opción de pago presencial (Abitab, RedPagos, Correo) el sistema emite un boleto de pago para que usted pueda concurrir al local de cobranza de la opción seleccionada.

En el caso de realizar una transferencia bancaria el sistema redirecciona al e-banking específico. Usted se debe autenticar con las credenciales correspondientes y continuar la operativa habitual de ese sistema.

Al finalizar la operativa el sistema habilita el botón Continuar. Luego de hacer clic en el botón Continuar si el pago fue exitoso, el sistema emitirá un mensaje de éxito o de lo contrario notificará que no se pudo efectuar. Recibido el mensaje de pago exitoso, deberá finalizar el trámite.

El funcionario de MSP recibirá su trámite una finalizado el último paso del mismo.



Paso 6 - Mensaje de inicio exitoso del Trámite

Luego de que usted seleccione el botón "Siguiente", aparecerá el siguiente mensaje verificando el ingreso del trámite.

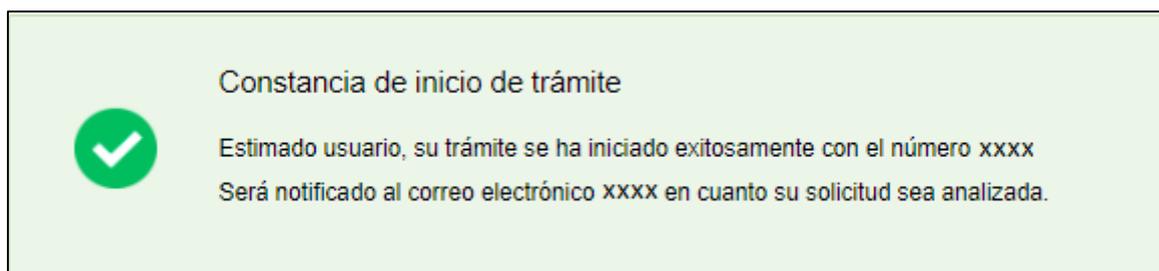


Figura 24 – Constancia de inicio

Como confirmación del envío de la solicitud, usted recibirá un correo electrónico con el siguiente contenido:

Destinatarios	Correo Solicitante	Asunto	Habilitación de Empresas Farmacéuticas
Cuerpo del correo electrónico	<div style="text-align: center;"><p>Ministerio de Salud Pública</p><p>Inicio de trámite en línea</p><p>Habilitación de Empresas Farmacéuticas</p><p>Estimado usuario/a, su solicitud ha sido iniciada exitosamente con el número xxxx, será evaluada por el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria una vez sea constatado el pago del trámite exitosamente.</p><p>Será notificado al correo electrónico en cuanto se tome una resolución de la solicitud.</p><p>El Código para realizar el seguimiento en línea del estado del trámite es: xxxxxxx</p><p>Copie el código y pegue en la página de seguimiento: Ingresar</p><p><i>Este es un correo automático que no recibe respuestas.</i></p><p><i>Por consultas dirijase al Organismo donde realizó el trámite.</i></p><p>Departamento Medicamentos - División Evaluación Sanitaria</p></div>		



El Departamento Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria visualizará los datos ingresados y podrá GENERAR EXPEDIENTE, SOLICITAR CORRECCIÓN de datos o CANCELAR el trámite.

En el caso que sea CANCELADA o se solicite CORRECCIÓN, se enviará un correo electrónico a la empresa con las observaciones correspondientes. (Para corrección Seguir en paso 7)

En caso de que se GENERE EXPEDIENTE, se enviará un correo electrónico al usuario con el número de expediente generado.

Dependiendo la Resolución tomada, dependerá el correo electrónico que usted recibirá:

Mensaje de Expediente generado: El solicitante recibirá un mensaje en el correo electrónico que proporcionó en el formulario del trámite:

Destinatarios	Correo Solicitante	Asunto	Habilitación de Empresas Farmacéuticas
Cuerpo del correo electrónico	 <p>Inicio de trámite en línea</p> <p>Habilitación de Empresas Farmacéuticas</p> <p>Estimado usuario, su trámite número xxxx está siendo procesado con el número de expediente xxxx.</p> <p><i>Este es un correo automático que no recibe respuestas.</i></p> <p><i>Por consultas diríjase al Organismo donde realizó el trámite.</i></p> <p>Departamento Medicamentos - División Evaluación Sanitaria</p>		

Mensaje de Corrección: El solicitante recibirá un mensaje en el correo electrónico que proporcionó en el formulario del trámite, en el cual se le notificará que debe corregir lo solicitado y volver a enviar el formulario vía online.



Destinatarios	Correo Solicitante	Asunto	Habilitación de Empresas Farmacéuticas
Cuerpo del correo electrónico	<div data-bbox="831 539 991 629" style="text-align: center;"></div> <p data-bbox="756 712 1066 741" style="text-align: center;">Inicio de trámite en línea</p> <p data-bbox="639 786 1182 815" style="text-align: center;">Habilitación de Empresas Farmacéuticas</p> <p data-bbox="376 864 1445 936">Estimado usuario, su trámite número XXXX , ha sido observado por los siguientes motivos: XXXXX</p> <p data-bbox="376 965 1445 1037">Ingrese al sistema y modifique los datos observados. Enlace para acceder al sistema: Clicar aquí</p> <p data-bbox="376 1066 1445 1137">Una vez logueado en el sistema, usted debe ingresar a la Bandeja de entrada y con el Id correspondiente al trámite completar lo solicitado.</p> <p data-bbox="376 1167 1027 1196"><i>Este es un correo automático que no recibe respuestas.</i></p> <p data-bbox="376 1225 1091 1254"><i>Por consultas diríjase al Organismo donde realizó el trámite.</i></p> <p data-bbox="376 1283 1190 1312">Departamento Medicamentos - División Evaluación Sanitaria</p>		



Mensaje de Cancelación: El solicitante recibirá un mensaje en el correo electrónico que proporcionó en el formulario del trámite, en el cual se le notificará que su trámite ha sido cancelado y los motivos.

Destinatarios	Correo Solicitante	Asunto	Habilitación de Empresas Farmacéuticas
Cuerpo del correo electrónico	<div style="text-align: center;"> Ministerio de Salud Pública</div> <p>Inicio de trámite en línea</p> <p>Habilitación de Empresas Farmacéuticas</p> <p>Estimado usuario, su trámite número XXXX , ha sido cancelado por los siguientes motivos: XXXX</p> <p><i>Este es un correo automático que no recibe respuestas.</i></p> <p><i>Por consultas diríjase al Organismo donde realizó el trámite.</i></p> <p>Departamento Medicamentos - División Evaluación Sanitaria</p>		

Paso 7 – Corrección de datos

El sistema le enviará un correo electrónico notificando los campos que debe corregir del formulario. Usted ingresará al sistema verá nuevamente las correcciones solicitadas y el formulario tal cual lo ingresó en la primera instancia, donde deberá editar lo solicitado para volver a enviarlo al MSP.

Los campos indicados con * son obligatorios.

Correcciones solicitadas _____

Observaciones*: prueba

Figura 23 - Correcciones solicitadas

Se deberá volver a cargar la información o documentación correspondiente en función de las observaciones realizadas.

En caso de tratarse de corrección de campos contenidos en el formulario, una vez corregido y firmado, debe escanear el documento y adjuntarlo al sistema en formato PDF con un máximo de 15 MB.

Firmar manualmente Formulario

Usted debe descargar en el siguiente link el formulario con los datos completados, el cual debe ser firmado manualmente por el Responsable Técnico y Responsable Legal, y contener timbre profesional del Responsable Técnico.

Para que el documento sea válido ante el MSP, las firmas deben ser certificadas y con control notarial de la empresa.

[Descargar Formulario \(.pdf\)](#)

Luego de realizar lo anteriormente mencionado, debe adjuntar el documento:

Adjuntar Formulario firmado con timbre profesional*: Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 15MB)

Figura 24 - Firmar manualmente Formulario corregido

Una vez editado lo solicitado, el sistema emitirá un mensaje notificando el correcto envío del trámite.

Constancia de Envío de Corrección de Datos

 Estimado usuario/a, su trámite corregido ha sido enviado exitosamente.

Será notificado al correo electrónico `xxxx@xxx.xxx` en cuanto el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria evalúe la corrección.

Figura 25- Mensaje corrección de datos

El trámite vuelve a ser evaluado por el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria, el cual decide si GENERA EXPEDIENTE, SOLICITA CORRECCIÓN DE DATOS nuevamente, o CANCELA SOLICITUD.



1.5. ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis Trámites?

Usted podrá hacer seguimiento de los trámites en los que participó siempre y cuando se encuentre logueado. Únicamente se mostrarán los pasos del trámite que tuvieron participación del usuario que se encuentra logueado.

Para poder observar los trámites debe ingresar en “Mis trámites”, opción que figura a la izquierda de la pantalla.

Una vez ingresado, se observará:

- Id del trámite.
- Nombre del Trámite.
- Etapa en la que se encuentra el Trámite. Si el trámite está Finalizado, este campo figurará en blanco.
- Fecha de modificación del último paso efectuado.
- Estado del Trámite.
- Acciones.

Listado de trámites		Trámites en que ha participado					
Bandeja de Entrada (45)		Id	Nombre	Etapa actual	Fecha Modificación	Estado	Acciones
Sin asignar (134)		1040	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:51:40	Completado	Ver historial
Mis Trámites (232)		1039	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:45:58	Completado	Ver historial
		1037	Consultas sobre Situaciones Ambientales u Ocupacionales		19.Sep.2016 17:44:16	Completado	Ver historial
		1036	Cambio de Prestador de Salud (Afilación) por Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE). Beneficiarias no FONASA		19.Sep.2016 17:43:49	Completado	Ver historial

Figura 28- Trámites Participados

Dentro de “Acciones”, al hacer clic en “Ver historial”, usted podrá ver sus participaciones dentro del trámite. Por ejemplo, al crear un trámite, usted podrá observar el formulario enviado en formato no editable.



1.6. ¿Dónde puedo hacer consultas?

En los canales de Atención Ciudadana:

- En forma telefónica a través del 0800 - INFO (4636) o *463.
- Vía web a través del mail: atencionciudadana@agesic.gub.uy
- En forma presencial en los Puntos de Atención Ciudadana, ver direcciones en www.atencionciudadana.gub.uy

Departamento de Medicamentos:

- En forma telefónica a través del 1934 int. 5053.

1.7. ¿Cómo continua el trámite en el organismo?

Una vez generado el expediente, el Departamento de Medicamentos evaluará y remitirá a las distintas dependencias (Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria, División Fiscalización) según corresponda.

Una vez resuelto y emitida una resolución será notificado el Director Técnico de la empresa.



1.8. Información – Soporte de Activos

Activo: Simple

Criticidad (Alta/Media /Baja): Alta

Código del documento: MA-13221-002

Versión: 03

Elaborado por: Lic. Natalia Lafourcade

Fecha: 27/04/2021

Revisado por: Q.F. Faustina Furtado – Q.F. Anabela Rezano

Fecha: 05/10/2021

Aprobado por: Q.F. Isabel Slepak

Fecha:

1.9 Revisiones

Fecha	Nº de revisión	Numerales modificados y modificaciones
01/09/2019	01	Versión Original
04/11/2019	02	Revisión de contenidos y de formatos.
05/10/2021	03	Actualización del contenido del documento, Cambio de imagen corporativa.