

Montevideo, 14 de marzo de 2022

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 12/001/3/1150/2022.-

Mediante acceso a la información pública, solicita *“Tras haber hecho el trámite de solicitud de ingreso de medicamento no registrado con la unidad de farmacovigilancia del Ministerio de Salud, recibí una respuesta por correo electrónico que indicaba que ‘por resolución ministerial, no se pueden ingresar al país productos de la empresa’. No obstante, esa respuesta no tenía ninguna resolución adjunta para fundamentar tal decisión, por lo que solicito acceso a la resolución en cuestión. Gracias desde ya.”*

Consultada la Unidad de Farmacovigilancia, se adjunta la siguiente comunicación:

El vie., 25 de feb. de 2022 1:42 p. m., Unidad de Farmacovigilancia <farmacovigilancia@msp.gub.uy> escribió:
Estimado, por resolución de este Ministerio, no se autoriza el ingreso de productos que ingresen a través de la empresa BIOVEA.
Saludos cordiales
Dra. Salomé Fernández

Unidad de Farmacovigilancia
Departamento de Medicamentos
División Evaluación Sanitaria
Tel: 1934 Int. 3060

Consultada nuevamente la Dirección de la Unidad de Farmacovigilancia sobre la decisión precedente, se informó a quien suscribe, que conforme establece el artículo 461 de la Ley N° 19.355 de 19 de diciembre de 2015, la dispensación de medicamentos, procedimientos y dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados ante el Ministerio de Salud Pública, solamente se admite en los casos taxativamente enumerados en la normativa vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho.

Bajo el marco normativo actual, la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos puede autorizar en forma excepcional, el ingreso y comercialización de medicamentos que no cuenten con registro, bajo las causales enunciadas taxativamente en la reglamentación (artículo 19 del Reglamento aprobado por Decreto N° 18/020 de 13 de enero de 2020), y dando cumplimiento a los requisitos previstos en la misma.

No habiéndose cumplido la totalidad de los requisitos previstos en causales de excepción, y constituyendo una facultad (no preceptiva) a cargo del Ministerio de Salud Pública la autorización del ingreso de medicamentos no registrados, en el presente caso, y dados los antecedentes administrativos que obran en los expedientes N° 12/001/1/1247/2014 y 12/001/3/2667/2018, se entendió pertinente rechazar lo solicitado.

Se eleva sugiriendo hacer lugar a lo solicitado, en los términos del presente informe.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita acceder a la resolución del Ministerio de Salud Pública que establece que no se pueden ingresar al país productos de la empresa ;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-1150-2022

VC

se otorgó el N° de Res DIGESE 205-2022