

DIVISIÓN JURIDICO NOTARIAL

Ref. 3/2757/2022

A Dirección General de Secretaría.

Montevideo, 8 de julio de 2022.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública se solicita *“Por ley No. 18.381 solicito pedido de informe respecto a Test Antígeno Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal) Ref. 41FK10 marca ABBOTT con Número de registro 76211.”*

Por el Departamento de Evaluación de Tecnología se da respuesta a las siguientes interrogantes:

1)¿Cuál fue la fecha de presentación de carpeta para solicitud de registro del producto ante la sección competente del MSP?

La fecha de presentación de carpeta fue el 22/12/2020 número de tramite 17128.

2)¿Cuál fue la fecha en que el DET solicitó al DLSP y/o la empresa titular la evaluación de dicho reactivo de diagnóstico ante el DLSP?

Se informa que la empresa presentó el trámite con el producto ya validado por el DLSP.

3)¿En que fecha el DLSP notificó de la evaluación finalizada a la empresa titular? ¿el DLSP además de ello dio aviso a el DET respecto a la evaluación final?

El DLSP informa que no notifica a la empresa, el informe se envió por mail el 14/12/2021 al Departamento de Evaluación de Tecnología para ser adjuntado al expediente.

Se informa que el DLSP envía el informe al DES el día 21/12/2020.

4)¿En qué fecha el DET recibió la carpeta de solicitud de registro para subsanar las últimas observaciones por parte del titular?

La documentación presentada no tenía observaciones y cumplía con el Decreto N° 03/008. Siendo positiva la evaluación del DLSP, se evaluó inmediatamente, resultando el primer reactivo de antígenos aprobado.

5) Y finalmente... ¿fecha en que quedó asignado el número de registro? Y ¿en qué fecha la empresa titular del reactivo de diagnóstico fue notificada

DIVISIÓN JURIDICO NOTARIAL



por parte del MSP de que el registro ya había sido concedida? Se tiene por entendido cómo notificación, cualquier vía de contacto formal o informal.

El número de registro quedó ingresado al sistema informático para posterior emisión de certificado con fecha 23/12/2020.

Por último, el 29/12/2020 se le da aviso de que esta listo el certificado para retirar.

Es cuanto debo informar.-

Ministerio de Salud Pública
Dirección General de Secretarías

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 el peticionante solicita información referente a Test Antígeno Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (nasopharyngeal) Ref. 41FK10, marca ABBOTT, número de registro 76211, a saber: 1) fecha de presentación de carpeta para solicitud de registro del producto ante la sección competente del Ministerio de Salud Pública; 2) fecha en que el Departamento de Evaluación de Tecnología (DET) solicitó al Departamento de Laboratorio de Salud Pública (DLSP) y/o la empresa titular la evaluación de dicho reactivo de diagnóstico ante el referido laboratorio; 3) fecha en que el DLSP notificó de la evaluación finalizada a la empresa titular y si el DLSP además de ello dio aviso al DET respecto de la evaluación final; 4) fecha en la que el DET recibió la carpeta de solicitud de registro para subsanar las últimas observaciones por parte del titular; 5) fecha en que quedó asignado el número de registro y fecha en que la empresa titular del reactivo de diagnóstico fue notificada por parte del Ministerio de Salud Pública de que el registro ya había sido concedido; **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 efectuada
, 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° 001-3-2757-2022

VF