



Montevideo,

Directora General de Salud

Dra. Adriana Alfonso

En referencia a la solicitud de acceso a la información 1/1932/2023 se transcriben a continuación las consultas con las respectivas respuestas elaboradas por el Departamento de Medicamentos.

Dra. Ima León

Unidad de Información



**a)** Si existe algún procedimiento administrativo/trámite en la órbita del Ministerio de Salud Pública que se realice cuando un producto registrado inicialmente como suplemento dietario, se decide por el Ministerio que finalmente debió ser registrado como especialidad farmacéutica/medicamento, detallando etapas, requisitos, actuaciones y requerimientos;

**R:** Los registros de medicamentos son evaluados en cumplimiento de la Ley 15443 y decretos reglamentarios N° 521/84, N° 018/2020.

**b)** si el Ministerio exige que todas las empresas deben contar con habilitación previa ante el Departamento de Medicamentos para poder solicitar y/o contar con registros sanitarios de medicamentos a su nombre;

**R:** Toda empresa para registrar medicamentos debe contar con previa habilitación ante el Depto. de Medicamentos.

**c)** si existen casos de medicamentos registrados ante el Departamento de Medicamentos pero que la empresa importadora no esté habilitada ante dicho Departamento o con su renovación de habilitación en trámite;

**R:** Para el registro de productos toda empresa debe estar habilitada o con renovación de habilitación en trámite.

**d)** si existen casos donde el Ministerio modifique la categoría de registro de un producto (por ejemplo, de suplemento dietario a medicamento) sin solicitar a la empresa que inicie el trámite de registro correspondiente;

**R:** Para registrar un medicamento debe ser la empresa previamente habilitada en el Depto de Medicamentos la que solicite el registro.

**e)** si se exige que todos los medicamentos importados, previo a su registro, cuenten con la representación del laboratorio de origen aprobada por el Ministerio, en caso detallar situaciones en que el Ministerio exime del trámite de representación cuando se trata de medicamentos importados;



**R:** Es requisito previo al registro de un medicamento importado que la empresa solicitante del registro cuente con resolución de autorización de representación emitida por el Depto de Medicamentos.

f) si para que la representación de una empresa del exterior sea aprobada a efectos de importar medicamentos, se exige que la empresa representada sea “farmacéutica” o cuente con GMP a su favor para medicamentos y si se admite la representación para importar medicamentos de empresas que no son “farmacéuticas” o no cuentan con GMP en origen (por ejemplo, empresas alimenticias de origen);

**R:** Para la emisión de una resolución de autorización de representación se exige que la empresa poderdante sea una empresa farmacéutica inscrita en origen para lo cual deben presentar un certificado de cumplimiento de GMP de la empresa de origen o CLV de alguno de los productos a importar.

g) en qué fecha fue iniciado el trámite de registro del medicamento N° de registro 87449 “Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia), detallando fecha de aprobado y qué documentación se solicitó presentar;

**R:** El registro N°87449 no corresponde a un registro del Depto de Medicamentos

h) si la empresa Lakinor-Ana María Lajusticia, se encuentra habilitada ante el Departamento de Medicamentos, con qué alcance y agregar resolución de habilitación en forma íntegra;

**R:** La empresa Lakinor S.A. se encuentra habilitada ante el Depto de Medicamentos como importador representante de

- Indo Gulf Company de India
- Quimica Luar S.R.L de Argentina
- Scavone Hermanos S.A. de Paraguay

Y como elaborador por terceros de especialidades farmacéuticos según contrato autorizado con Scavone Hnos. S.A. Laboratorios Catedral de Paraguay.



i) si existe resolución aprobando la representación que habilita a la empresa a importar y comercializar el medicamento "Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia), cuál es el laboratorio representado y si el Ministerio tiene constancia y evidencia de que ese laboratorio está habilitado como empresa farmacéutica en origen, agregar resolución correspondiente.

**R:** *El producto "Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia) no se encuentra registrado en el Depto de Medicamentos.*

j) en relación a la pregunta i), cuál es el laboratorio representado y si el Ministerio tiene constancia y evidencia de que el laboratorio esté habilitado

**R:** no corresponde en virtud de la respuesta

Montevideo, 22 de junio de 2023.

Ref. N.º 12/001/1/1932/2023.-

Mediante acceso a la información pública solicita la siguiente información al Ministerio de Salud Pública:

- a) si existe algún procedimiento administrativo/trámite en la órbita del Ministerio de Salud Pública que se realice cuando un producto registrado inicialmente como suplemento dietario, se decide por el Ministerio que finalmente debió ser registrado como especialidad farmacéutica/medicamento, detallando etapas, requisitos, actuaciones y requerimientos;
- b) si el Ministerio exige que todas las empresas deben contar con habilitación previa ante el Departamento de Medicamentos para poder solicitar y/o contar con registros sanitarios de medicamentos a su nombre;
- c) si existen casos de medicamentos registrados ante el Departamento de Medicamentos pero que la empresa importadora no esté habilitada ante dicho Departamento o con su renovación de habilitación en trámite
- d) si existen casos donde el Ministerio modifique la categoría de registro de un producto (por ejemplo, de suplemento dietario a medicamento) sin solicitar a la empresa que inicie el trámite de registro correspondiente
- e) si se exige que todos los medicamentos importados, previo a su registro, cuenten con la representación del laboratorio de origen aprobada por el Ministerio, en caso detallar situaciones en que el Ministerio exime del trámite de representación cuando se trata de medicamentos importados
- f) si para que la representación de una empresa del exterior sea aprobada a efectos de importar medicamentos, se exige que la empresa representada sea "farmacéutica" o cuente con GMP a su favor para medicamentos y si se admite la representación para importar medicamentos de empresas que no son "farmacéuticas" o no cuentan con GMP en origen (por ejemplo, empresas alimenticias de origen);
- g) en qué fecha fue iniciado el trámite de registro del medicamento N° de registro 87449 "Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor- Ana María Lajusticia), detallando fecha de aprobado y qué documentación se solicitó presentar;

- h) si la empresa Lakinor-Ana María Lajusticia, se encuentra habilitada ante el Departamento de Medicamentos, con qué alcance y agregar resolución de habilitación en forma íntegra;
- i) si existe resolución aprobando la representación que habilita a la empresa a importar y comercializar el medicamento "Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia), cuál es el laboratorio representado y si el Ministerio tiene constancia y evidencia de que ese laboratorio está habilitado como empresa farmacéutica en origen, agregar resolución correspondiente.

Consultada la Dirección General de la Salud (DIGESA), cuyo informe luce adjunto a estos obrados, es que se sugiere proceder a proporcionar la información ut supra referida en los términos que se detallan a continuación.

En virtud de lo expuesto, se sugiere hacer lugar a lo solicitado de manera total, procediendo a notificar al interesado, de las **fojas 28 a 31**, en los términos del presente informe.

# *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 la siguiente información: i) si existe algún procedimiento administrativo/trámite en la órbita del Ministerio de Salud Pública que se realice cuando un producto registrado inicialmente como suplemento dietario, se decide por parte del Ministerio de Salud Pública que finalmente debió ser registrado como especialidad farmacéutica/medicamento, detallando etapas, requisitos, actuaciones y requerimientos; ii) si el Ministerio de Salud Pública exige que todas las empresas deben contar con habilitación previa ante el Departamento de Medicamentos para poder solicitar y/o contar con registros sanitarios de medicamentos a su nombre; iii) si existen casos de medicamentos registrados ante el Departamento de Medicamentos pero que la empresa importadora no esté habilitada ante dicho Departamento o con su renovación de habilitación en trámite; iv) si existen casos donde el Ministerio de Salud Pública modifique la categoría de registro de un producto (por ejemplo, de suplemento dietario a medicamento) sin solicitar a la empresa que inicie el trámite de registro correspondiente; v) si se exige que todos los medicamentos importados, previo a su registro, cuenten con la representación del laboratorio de origen aprobada por el Ministerio de Salud Pública, en caso detallar situaciones en que el Ministerio exime del trámite de representación cuando se trata de medicamentos importados; vi) si para que la representación de una empresa del exterior sea aprobada a efectos de importar medicamentos, se exige que la empresa representada sea “farmacéutica” o cuente con GMP a su favor para medicamentos y si se admite la representación para importar medicamentos de empresas que no son “farmacéuticas” o no cuentan con GMP en origen (por ejemplo, empresas alimenticias de origen); vii) en qué fecha fue iniciado el trámite de registro del medicamento N° de registro 87449 “Triptófano con

melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia), detallando fecha de aprobado y qué documentación se solicitó presentar; viii) si la empresa Lakinor-Ana María Lajusticia, se encuentra habilitada ante el Departamento de Medicamentos, con qué alcance y agregar resolución de habilitación en forma íntegra; ix) si existe resolución aprobando la representación que habilita a la empresa a importar y comercializar el medicamento “Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana María Lajusticia), cuál es el laboratorio representado y si el Ministerio tiene constancia y evidencia de que ese laboratorio está habilitado como empresa farmacéutica en origen, agregar resolución correspondiente;

**CONSIDERANDO:** I) que en merito a lo informado por la Asesoría Legal de la Dirección General de la Salud, corresponde acceder a lo solicitado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada norma, 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° 001-1-1932-2023

MO