

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 22 AGO 2023

VISTO: la cantidad de solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos que se encuentran en trámite en el Departamento de Medicamentos;

RESULTANDO: I) que el Decreto del Poder Ejecutivo N°33/005 de 20 de enero de 2005, autoriza el cobro de una suma en carácter de “precio” por el servicio prestado, respecto a la evaluación de solicitudes de registro de Especialidades Farmacéuticas cuando la misma revista carácter urgente a juicio de la Dirección General de la Salud;

II) que por Ordenanza Ministerial N° 126, de 29 de enero de 2019 y la modificatoria N° 885, de 19 de julio de 2019, se dispuso autorizar el cobro de la suma de UR 50 (Unidades Reajustables cincuenta) en carácter de “Trámite Urgente”, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de todos los productos, quedando exceptuados del trámite urgente aquellos casos en que el Departamento de Medicamentos considere que la solicitud no pueda ser evaluada en el plazo de 10 días, entre los cuales quedan comprendidos los Medicamentos Biotecnológicos;

CONSIDERANDO: I) que debido a la complejidad de los trámites de solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos que se encuentran en trámite en el Departamento de Medicamentos, resulta conveniente establecer condiciones específicas para estos medicamentos (aumentando la suma a abonar por concepto de “Trámite Urgente” y el plazo máximo de evaluación) a fin de poder incorporar la evaluación por modalidad de Trámites Urgentes de los Medicamentos Biotecnológicos;

II) que la División Evaluación Sanitaria, la División Normas e Investigación y la Dirección General de la Salud no formulan objeciones al respecto;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el cobro de la suma de UR 200 (Unidades Reajustables doscientas) en carácter de “Trámite Urgente”, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos que cuenten con certificado de producto farmacéutico emitido por FDA o EMA (Medicamentos Biotecnológicos Originales o Medicamentos Biotecnológicos Similares).
- 2º) Las empresas solicitantes de estos trámites podrán acceder al “Trámite Urgente”, por el cual se avala que su evaluación se realice en un plazo máximo de 40 días hábiles.
- 3º) Quedan exceptuados del “Trámite Urgente” aquellos medicamentos biotecnológicos que el Departamento de Medicamentos considere que la solicitud no pueda ser evaluada en el plazo de 40 días.
- 4º) A estos efectos deberá presentarse la solicitud de ingreso del trámite con carácter de trámite común en la Mesa de Entrada del Departamento de Medicamentos, conjuntamente con la documentación requerida para su evaluación, conforme lo previsto en la legislación vigente, previo pago del arancel correspondiente ante el Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública y posteriormente al ingreso del trámite se debe solicitar mediante nota

Ministerio de Salud Pública

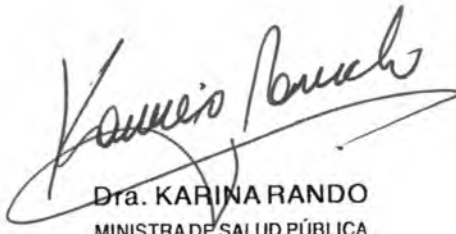
dirigida al Departamento de Medicamentos que se evalúe el mismo como “Trámite Urgente”.

- 5º) Una vez aprobado por el Departamento de Medicamentos la evaluación del trámite con carácter de “Trámite Urgente”, se deberá abonar el precio ante la Administración de la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos quien otorgará número para su ingreso y registro correspondiente.
- 6º) Facúltase al Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria a instrumentar la presente Ordenanza, de conformidad a su capacidad operativa.
- 7º) La omisión del solicitante en proporcionar la documentación requerida por el técnico evaluador suspende el plazo establecido en el numeral 2º), hasta el cumplimiento efectivo de dicho requerimiento.
- 8º) Establécese que la resolución final del trámite evaluado con carácter de “Trámite Urgente” es competencia exclusiva del Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria, como así también el ejercicio de la policía sanitaria a que ello diere lugar.
- 9º) Comuníquese. Tome nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Medicamentos. Publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Cumplido, archívese.

Ord. Min. N° 2 1 2 8 :

Ref. N° 001-3-6445-2022

//vc



Dra. KARINA RANDO
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA