Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 13 MAYO 2024

VISTO: la cantidad de solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de medicamentos que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007, de 12 de enero de 2007 y la Ordenanza N° 672/016, de 23 de agosto de 2016, que se encuentran en trámite en el Departamento de Medicamentos;

RESULTANDO: I) que el Decreto 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 su 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 que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007 y la Ordenanza N° 672/016;

CONSIDERANDO: que debido a la complejidad de los trámites de solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007 y la Ordenanza N° 672/016 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 Trámite Urgente de los Medicamentos que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007 y la Ordenanza N° 672/016;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

R E S U E L V E:

1°) 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 que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007, de 12 de enero de 2007 y la Ordenanza N° 672/016, de 23 de agosto de 2016, para los cuales es requisito el registro como "Medicamento Intercambiable" con estudios de bioequivalencia (in vivo), y que cuenten con certificado de producto farmacéutico emitido por FDA, países integrantes de la Unión Europea, ANVISA o ANMAT en el caso de productos importados, así como medicamentos precalificados por OMS.

2°) 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.

3°) Quedan exceptuados del Trámite Urgente aquellos Medicamentos que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el anexo III del Decreto N° 12/007 y la Ordenanza N° 672/016 que el Departamento de Medicamentos considere que la solicitud no pueda ser evaluada en el plazo de 40 días, o que no cumplan con los requisitos establecidos en la normativa nacional o internacional de referencia vigente.

4°) 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 la Tesorería del Ministerio de Salud Pública y posteriormente al ingreso del trámite se debe solicitar mediante nota dirigida al Departamento de Medicamentos que se evalúe el mismo como "Trámite Urgente".

5°) 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.

6°) Facúltase al Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria a instrumentar la presente ordenanza, de conformidad a su capacidad operativa.

7°) La omisión del solicitante en proporcionar la documentación requerida por el técnico evaluador suspende el plazo establecido en el numeral 2°), hasta el cumplimiento efectivo de dicho requerimiento.

8°) 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.

9°) 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. N° 366

Ref. N° 001-3-1604-2024

/mjb

Dra. KARINA RANDO
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA