

# *Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, 29 ENE 2019

**VISTO:** la elevada cantidad de solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro que se encuentren 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 la Ordenanza 608 de 27 de setiembre de 2006 establece las pautas para la implementación del Decreto;

**CONSIDERANDO:** I) que debido a la complejidad y cantidad de trámites resulta conveniente actualizar lo establecido en la Ordenanza 608 de 27 de setiembre de 2006, procurando agilizar los procesos de su tramitación;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo previsto por los Decretos del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999 y 33/005 de 20 de enero de 2005;

## **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE:**

1°) Autorizase 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. Quedan 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 siguientes productos:

- vacunas;
- productos que no tengan equivalente farmacéutico en plaza y no cuenten con Certificado de FDA o países EMA;

- medicamentos que no presenten estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia ;
- medicamentos biotecnológicos;

El Departamento de Medicamentos podrá definir otras exclusiones, mediante resolución fundada.

- 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 10 días hábiles.
- 3º) 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 solicitar, mediante nota, que se evalúe el mismo como “Trámite Urgente”.
- 4º) De las solicitudes presentadas con este carácter, la División Evaluación Sanitaria evaluará, para su aceptación, el interés sanitario de las mismas, según formulario e instructivo que se adjuntan en el Anexo. La División Evaluación Sanitaria podrá exceptuar del requisito de presentación del formulario a aquellas solicitudes en que se entienda que no resulta necesario.
- 5º) Una vez aprobado el 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.

## *Ministerio de Salud Pública*

- 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. N° *126*  
Ref. N° 001/3/11621/2018

  
Dr. JORGE BASSO  
MINISTRO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA