

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **8 MAY 2020**

VISTO: el Decreto del Poder Ejecutivo N° 33/005 de 29 de enero de 2005;

RESULTANDO: I) que la citada norma contiene un procedimiento especial para el cobro de un precio vinculado a la evaluación de un medicamento, por parte de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos;

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 siguientes productos: vacunas; productos que no tengan equivalente farmacéutico en plaza y no cuenten con Certificado de FDA o países EMA; medicamentos que presenten estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y medicamentos biotecnológicos, pudiendo el Departamento de Medicamentos definir otras exclusiones mediante resolución fundada;

CONSIDERANDO: I) que el Departamento de Medicamentos informa que luego de la publicación del Decreto 18/020 de 13 de enero de 2020 se han recibido múltiples consultas por parte de la Industria Farmacéutica, manifestando su preocupación por la posible eliminación de la evaluación por la modalidad de TRAMITE URGENTE, en virtud que el citado decreto no prevé dicha evaluación;

II) que el trámite urgente previsto en el Decreto N° 33/005 no ha sido derogado;

III) que el nuevo Decreto N° 18/020 deroga expresamente y únicamente el anterior Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999;

IV) que para considerar que otras disposiciones quedan derogadas en forma tácita, debería establecerse que las mismas son irreconciliables con las nuevas disposiciones, lo cual no se visualiza en el caso concreto;

V) que por lo expuesto las Ordenanzas Ministeriales N°126 de 29 de enero de 2019 y la modificación N° 885 de 19 de julio de 2019 continúan en vigencia;

VI) que corresponde proceder en consecuencia ratificando dichas Ordenanzas;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y lo dispuesto por la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, los Decretos del Poder Ejecutivo N° 324/999 de 12 de octubre de 1999 y N° 33/005 de 20 de enero de 2005;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Ratifícase la vigencia de la Ordenanza Ministerial N°126 de 29 de enero de 2019 y su modificatoria N° 885 de 19 de julio de 2019, por la cual 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.
- 2º) Comuníquese. Tome nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Medicamentos.

Ministerio de Salud Pública

Publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Cumplido,
archívese.

Ord. N° 372
Ref. N° 001-3-464-2020
MPT



Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA