



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Montevideo, 29 de abril de 2020

2do. COMUNICADO DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

A LOS LABORATORIOS FARMACEÚTICOS:

En función de la declaración de emergencia sanitaria emitida por la Presidencia de la República y para mitigar el riesgo de propagación del virus, se informan los cambios en el funcionamiento de alguno de los trámites del Departamento de Medicamentos a partir de la fecha.

Se detalla a continuación como se procederá con los trámites:

1. Los siguientes trámites del Sector Empresas se inician y pagan en línea.
<https://www.gub.uy/tramites/habilitacion-empresas-farmaceuticas>
<https://www.gub.uy/tramites/autorizacion-representacion-importacion-especialidades-farmaceuticas>
<https://www.gub.uy/tramites/autorizacion-contratos-tercerizacion-fabricacion-analisis-deposito-especialidades-farmaceuticas>
Los restantes trámites del Sector Empresas se ingresan por Administración Documental adocumental@msp.gub.uy
 2. Los trámites en VUCE no tienen modificación.
 3. Los tramites de solicitud de desaduanamiento de Especialidades Farmacéuticas con registro Vencido en trámite de renovación, pasados dos años de la fecha de vencimiento y el desaduanamiento de Materia Prima activa para la elaboración de Especialidad Farmacéutica con registro Vencido en trámite de renovación, pasados dos años de la fecha de vencimiento se solicitarán por mail (deptomedicamentos@msp.gub.uy), adjuntando la documentación correspondiente escaneada. La autorización se enviará al Laboratorio solicitante por la misma vía. Este procedimiento será también aplicable a aquellos productos con vencimiento a partir del 16/03/2020 cuya renovación no pudo ser ingresada por la declaración de Emergencia Sanitaria.
 4. Solicitudes de ingreso de medicamentos no registrados (Usos compasivos) que son gestionados por los Laboratorios se enviará la solicitud con la documentación correspondiente escaneada al mail deptomedicamentos@msp.gub.uy. La autorización se remitirá al laboratorio solicitante por la misma vía.
 5. Solicitudes de ingreso de medicamentos no registrados, los cuales hasta la fecha eran recibidas en la mesa de entrada del Departamento procedentes de: prestadores de salud, MRREE o particulares (ciudadanos extranjeros o uruguayos), se enviará la solicitud con la documentación correspondiente escaneada al mail farmacovigilancia@msp.gub.uy. La autorización se remitirá al paciente por la misma vía. (teléfono celular de guardia de la Unidad de Farmacovigilancia: 099520754)
 6. La recepción de notificaciones graves y mortales relacionadas con medicamentos, serán gestionadas a través del teléfono celular de guardia de la Unidad de Farmacovigilancia: 099520754 y por el correo farmacovigilancia@msp.gub.uy.
-



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

7. Para el **INGRESO DE NUEVOS TRAMITES** de SOLICITUDES de registros, de MODIFICACIONES a Datos de Registro y de RENOVACIONES, se deberá solicitar previamente día y hora al email administracionmedicamentos@msp.gub.uy (se agendará **únicamente** por esta vía). El día y hora agendado deberá concurrir el **Director Técnico** del Laboratorio (cumpliendo con las medidas de seguridad recomendadas por el MSP) con la documentación correspondiente a cada trámite (Formularios, DVD, Certificados originales) a excepción del Dossier en formato papel. En este turno además se entregará al DT la documentación que está en guarda del Departamento, incluyendo Certificados de Registros originales.
NOTA: *dado que se entregarán certificados originales debe asistir el DT.*
8. Las respuestas a las observaciones realizadas por el Sector Evaluación se podrán dejar en la ventanilla del Departamento de Medicamentos en una bandeja identificada para este fin en el horario de 9.30 a 12.30 hs. Solo se aportarán en formato electrónico (DVD) en folio de plástico adjuntando al mismo una nota aclaratoria indicando número de trámite/registro y QF evaluador del trámite.
9. Solicitudes de certificados para exportación se realizarán adjuntando la documentación correspondiente al email administracionmedicamentos@msp.gub.uy
10. La solicitud de evaluación de trámites en la modalidad de TRAMITE URGENTE: se comenzará a autorizar en primera instancia los trámites ya solicitados previo a la declaración de emergencia sanitaria que no pudieron ser autorizados; y en una segunda instancia los trámites que se soliciten al email administracionmedicamentos@msp.gub.uy. Se recuerda que para solicitar la evaluación por trámite urgente el trámite deberá estar previamente ingresado (contar con el número de trámite correspondiente). El formulario FO-13221-026 autorizando el ingreso se remitirá al laboratorio vía email.
11. Comunicaciones de Lanzamientos se realizarán adjuntando toda la documentación correspondiente al trámite, al email administracionmedicamentos@msp.gub.uy. La entrega de estándares a la CCCM deberá coordinarse previamente al email cccm@msp.gub.uy
12. Las notas solicitando prórroga de validez del certificado por 6 meses para productos sin lanzamiento se envían al email administracionmedicamentos@msp.gub.uy
13. NOTAS de urgente consideración (desabastecimientos, retiros de plaza, etc.) se enviarán al mail deptomedicamentos@msp.gub.uy.
14. Los plazos de faxes, notificaciones, evaluación de respuestas quedan SUSPENDIDOS hasta finalizada la Emergencia Sanitaria.
15. Las consultas de urgente consideración con los técnicos del Departamento se deberán enviar via email. Se implementará un nuevo sistema para evacuar consultas técnicas el cual será comunicado a la brevedad posible.

Oportunamente el Departamento de Medicamentos comunicará por este medio las novedades que correspondan.

AGRADECEMOS SU COMPRENSIÓN Y COLABORACIÓN.
CUIDÉMONOS ENTRE TODOS.
