



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para solicitud de autorización de
representación para importación de especialidades
farmacéuticas

IN-13221-031

Versión 1

Página 1 de 3

**Instructivo para solicitud de autorización de representación para la
importación de especialidades farmacéuticas**

1. Objetivo
Establecer los requisitos y los pasos a seguir para la solicitud de autorización de representación para la importación de especialidades farmacéuticas.
2. Alcance
Aplica a todas las solicitudes de autorización de representación para la importación de especialidades farmacéuticas.
3. Normativa aplicable
Ley Nº 15.443: Ley de Medicamentos de fecha 05/08/1983 Decreto Nº 521/984: Decreto de fecha 22/11/1984 Decreto Nº 18/020: Decreto de fecha 13/01/2020
4. Requisitos documentales
Documentación mínima para dar inicio: 4.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública firmada por Director Técnico y Representante legal de la empresa solicitando el agregado de la nueva Representación o la Ampliación/Actualización/Renovación de una representación ya autorizada. 4.2 Control Notarial de la empresa: Certificado notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante. 4.3 Poder de representación: consularizado, legalizado, traducido por traductor público en nuestro país -en caso de haber sido emitido en otro idioma-, y protocolizado por escribano público. En el caso que la representación sea otorgada para un listado taxativo de productos debe incluir para cada producto: Nombre Comercial, Principio/s Activo/s, forma farmacéutica. En caso que el laboratorio solicitante se encuentre en zona franca, o cuando la distribución exclusiva sea realizada por otro laboratorio de plaza distinto al laboratorio representante, el poder debe incluir la autorización a texto expreso para dicha distribución a través de la empresa designada como distribuidor exclusivo. 4.4 Certificado de habilitación vigente de la empresa representante: emitido por el Depto. de Medicamentos de la empresa solicitante (si se encuentra vencido, constancia del ingreso de la solicitud de renovación incluyendo número de expediente). 4.5 Constancia de inscripción de la empresa representada en el país de origen como empresa farmacéutica titular de las especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa incluyendo las líneas involucradas o Certificado de producto Farmacéutico (CLV) tipo OMS emitido por la autoridad sanitaria de origen 4.6 En el caso de ampliación o renovación de representación, copia de la última resolución ya autorizada. 4.7 Formulario de Citaciones y Notificaciones de Administración Documental (FO-11012-001) con los datos de contacto de la empresa. 4.8 Comprobante de Pago (1 UR): en el caso de dar ingreso al trámite vía presencial por mesa de entrada, se deberá abonar previamente el arancel en Tesorería del MSP, adjuntando el comprobante de pago. En el caso de dar ingreso en línea, a través del servicio de trámites en línea, la realización del



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para solicitud de autorización de
representación para importación de especialidades
farmacéuticas

IN-13221-031
Versión 1

Página 2 de 3

pago está incluido dentro del trámite por lo que no debe realizarse previamente.
En caso que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, será notificado y solicitado a los interesados.

5. Ingreso del trámite

El ingreso de la solicitud puede realizarse por dos vías:

5.1 Por internet: accediendo al trámite "Autorización de contratos de tercerización para la fabricación, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas" en el Portal de Trámites del Estado o en la web del MSP. Se deberá contar con la documentación en formato PDF y con usuario del portal de trámites del estado (usuario gub.uy). Los requisitos así como la asistencia respecto a la utilización de esta vía de ingreso, podrán ser consultados en el manual para el usuario correspondiente accesible en la página del trámite: <https://www.gub.uy/tramites/autorizacion-representacion-importacion-especialidades-farmaceuticas>

5.2 Presencial: en Mesa de Entrada de Administración Documental del MSP (Planta baja Of 02). Se deberá contar con la documentación mencionada en el punto 4 en formato PDF, en un medio electrónico (CD, pendrive), y con los originales de la documentación electrónica aportada para su cotejo por el funcionario administrativo.

Por ambas vías, una vez recibida la documentación se genera un expediente en el sistema interno de gestión de expedientes electrónicos, con un número único de identificación con el siguiente formato: 12/001/1/XXXX/YYYY, siendo XXXX un número correlativo asignado, e YYYY el año en el que se genera el expediente. El mismo es informado al gestionante para su posterior seguimiento.

El laboratorio solicitante puede realizar el seguimiento en la página web del MSP por medio del siguiente enlace: <https://integradoc.msp.gub.uy/ConsultaMSP/consulta.xhtml>

6. Verificación de documentación y evaluación

El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos recibe el expediente y verifica que la solicitud contenga la documentación necesaria.

Si el expediente contiene toda la documentación requerida en el punto 4 y no hay objeciones, se da pase al Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria (D.E.S.), el cual evaluará que el poder de representación así como la documentación notarial referente a la naturaleza jurídica de la empresa cumpla con la formalidad correspondiente. Una vez cuente con el visto bueno del Sector Notarial, el expediente regresa al Sector Empresas del Depto. de Medicamentos el cual, tras evaluar el mismo, de no surgir observaciones técnico-sanitarias da el visto bueno para emitir resolución de autorización.

En caso de surgir observaciones durante la evaluación de cualquiera de los Sectores, estas serán notificadas a los interesados por Mesa de Entrada de Administración Documental, debiendo presentar los descargos pertinentes para continuar con el trámite de evaluación hasta ser levantadas todas las observaciones realizadas.

7. Emisión de resolución

Una vez disponible el visto bueno en informe del Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria y con informe favorable del Sector Empresas, se emite resolución de autorización de la representación para la importación de especialidades farmacéuticas.



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para solicitud de autorización de
representación para importación de especialidades
farmacéuticas

IN-13221-031
Versión 1

Página 3 de 3

8. Entrega de la resolución

El Sector Empresas del Departamento de Medicamentos envía copia de la resolución emitida, vía correo electrónico al Director Técnico de la empresa solicitando su notificación e informando que para hacer entrega del original de la resolución se debe agendar en el Sector Administración del Departamento mediante la casilla administracionmedicamentos@msp.gub.uy, según IN-13221-052 *"Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Depto. de Medicamentos"*.