



Instructivo para la solicitud de autorización de contratos de tercerización de fabricación, análisis o depósito de Especialidades Farmacéuticas

1. Objetivo
Establecer los requisitos y los pasos a seguir para la solicitud de autorización de contratos de tercerización de fabricación, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas por parte de empresas farmacéuticas.
2. Alcance
Aplica a todas las solicitudes de autorización de contratos de tercerización de fabricación, acondicionamiento, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas.
3. Normativa aplicable
Ley N° 15.443: Ley de Medicamentos de fecha 05/08/1983 Decreto N° 521/984: Decreto de fecha 22/11/1984 Decreto N° 18/020: Decreto de fecha 13/01/2020 Decreto N° 167/008: Internalización de resolución GMC N° 50/2002, Decreto de fecha 11/03/2008.
4. Requisitos documentales
Documentación mínima para dar inicio: 4.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro solicitando la inscripción, ampliación o actualización del Contrato de tercerización de fabricación, acondicionamiento, análisis ó depósito, firmada por el Director Técnico (D.T.) y el representante legal de la empresa contratante. La nota debe especificar claramente el alcance de la tercerización. 4.2 Control notarial de la empresa: Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante 4.3 Contrato entre las partes: Contrato celebrado entre la parte contratada y contratante, debe cumplir con lo requerido en el Decreto 167/008. El mismo debe estar firmado por los Representantes Legales y los Responsables Técnicos de ambas partes y contener el listado de productos a tercerizar (debe constar nombre, forma farmacéutica, principio activo y número de registro). 4.4 Certificación notarial de las firmas de los Directores Técnicos y Representantes Legales de las empresas plasmadas en el contrato. 4.5 Certificado de habilitación vigente de la empresa contratante: Certificado emitido por el Departamento de Medicamentos. En caso de que la habilitación se encuentre en renovación presentar además número de expediente por el cual se tramita la renovación. 4.6 Certificado de habilitación vigente de la empresa contratada: Certificado emitido por el



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de autorización de contratos de tercerización de fabricación, análisis o depósito de Especialidades Farmacéuticas

IN-13221-032

Versión 2

Página 2 de 3

Departamento de Medicamentos cuyo alcance debe contemplar el servicio a tercerizar. En caso de que la habilitación se encuentre en renovación presentar también número de expediente por el cual se tramita la renovación. Si la empresa contratada es una empresa extranjera, se deberá aportar certificado GMP emitido por la autoridad sanitaria de origen detallando tipos de productos incluidos.

4.7 En el caso de ampliación o actualización de tercerización, **copia de la última resolución ya autorizada.**

4.8 Formulario de Citaciones y Notificaciones: de Administración Documental (FO-11012-001) con los datos de contacto de la empresa.

4.9 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 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 (MA-13221-001 Manual de ciudadano Contratos de tercerización), accesible en la página del trámite: <https://www.gub.uy/tramites/autorizacion-contratos-tercerizacion-fabricacion-analisis-deposito-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



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de autorización de
contratos de tercerización de fabricación, análisis o
depósito de Especialidades Farmacéuticas

IN-13221-032

Versión 2

Página 3 de 3

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, el Sector Empresas del Depto. de Medicamentos realiza la evaluación técnica del contrato. Una vez cuente con el visto bueno a los aspectos técnicos, se da pase al Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria (D.E.S.), el cual evaluará que el contrato así como la documentación notarial referente a la naturaleza jurídica de la empresa cumpla con la formalidad correspondiente. Una vez el expediente tenga el visto bueno a los aspectos formales, el expediente retorna al Sector Empresas.

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 del Sector Empresas del Depto. de Medicamentos, se emite y firma resolución de autorización de contrato de tercerización de servicios.

8. Entrega de la resolución

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