



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de cambio de
representación legal de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-035

Versión 1

Página 1 de 2

1. Objetivo

Definir los requisitos y pasos a seguir para el ingreso de una solicitud de autorización de cambio de representación legal de una empresa habilitada por el Departamento de Medicamentos.

2. Alcance

Aplica a todas las solicitudes de cambio del (de los) representante(s) legal(es) de empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos.

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

4. Requisitos documentales

El expediente debe contener la siguiente documentación mínima para dar inicio:

4.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro solicitando la autorización de cambio de (de los) representante(s) legal(es), firmada por el Director Técnico (D.T.) y el o los representante(es) legal(es) de la empresa.

4.2 Control notarial de la empresa: Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante, en el cual se deja constancia del cambio en la representación legal.

Este es un trámite no arancelado.

En caso de que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, se podrá solicitar a los interesados documentación extra a la antes listada, según se considere necesaria

5. Ingreso del trámite

El ingreso de la solicitud debe realizarse de forma 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.

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 seguimiento puede realizarlo en la página web del MSP por medio del siguiente link:



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de cambio de
representación legal de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-035

Versión 1

Página 2 de 2

<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 realizará la evaluación pertinente. Una vez cuente con el visto bueno del Sector Notarial, el expediente regresa al Sector Empresas del Depto. de Medicamentos el cual, tras realizar una evaluación del mismo, de no surgir observaciones técnico-sanitarias, da el visto bueno actualizando su base de datos y notifica a los interesados que no hay objeciones a lo solicitado.

En caso de surgir observaciones durante la evaluación de cualquiera de los Sectores, las mismas 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 que sean levantadas todas las observaciones realizadas.

7. Emisión de resolución

Para estos trámites no se emite resolución.

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono: 1934 5053.
Correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy