

 Ministerio de Salud Pública	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Director Técnico, Co-Director Técnico o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 1
		Página 1 de 2

Instructivo para la solicitud de cambio de Director Técnico, Co-Director Técnico o comunicación de sus suplencias

1. Objetivo
Establecer los requisitos y los pasos a seguir para la solicitud de autorización de cambio de Director Técnico, Co-Director Técnico o comunicación de sus suplencias, en empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos.
2. Alcance
Aplica a todas las solicitudes de cambio de Director Técnico, Co-Director Técnico o comunicación de sus suplencias de empresas habilitadas por el Departamento de Medicamentos.
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 Cambio de Director Técnico: 4.1.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro solicitando la autorización de cambio de Director Técnico, firmada por el Director Técnico saliente*, el Director Técnico entrante y el o los representante(es) legal(es) de la empresa, aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular) del Director Técnico entrante. *Si el profesional saliente presenta su renuncia a la Dirección Técnica mediante una nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP) independiente, no es necesario contar con su firma en la nota de designación del nuevo Director Técnico. 4.1.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Director Técnico entrante, inscripto en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública. 4.2 Designación o cambio de Co-Director Técnico: 4.2.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro solicitando la autorización de designación o cambio de Co-Director Técnico, firmada por el Director Técnico, el Co-Director Técnico y el o los representante(es) legal(es) de la empresa, aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular) del Co-Director Técnico entrante. 4.2.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Co-Director Técnico entrante, inscripto en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública 4.3 Comunicación de suplencias de Director Técnico: 4.3.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro solicitando la autorización de la suplencia, informando el periodo de tiempo de la misma, firmada por el Director Técnico, el DT suplente designado y el o los representante(es) legal(es) de la empresa y aportando datos de contacto (dirección de correo electrónico y celular) del suplente. 4.3.2 Copia del título profesional (Químico Farmacéutico) del Director Técnico suplente, inscripto en el registro de profesionales del Ministerio de Salud Pública Si la empresa ya cuenta con un Co-Director Técnico inscripto ante el MSP y este es quien realizará la suplencia del Director Técnico, no es necesario que realice la comunicación vía expediente, basta con que informe al Sector Empresas del Depto. de Medicamentos mediante correo electrónico, indicando el periodo de ausencia del

 Ministerio de Salud Pública	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la solicitud de cambio de Director Técnico, Co-Director Técnico o comunicación de sus suplencias	IN-13221-037 Versión 1 Página 2 de 2
DT. Este es un trámite no arancelado. 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 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, según corresponda, 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 laboratorio solicitante puede realizar el seguimiento en la página web del MSP por medio del siguiente link: 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 surgen observaciones técnico-sanitarias, el Sector Empresas del Depto. de Medicamentos 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, las mismas serán notificadas a los interesados por Mesa de Entrada de Administración Documental, debiendo presentar los descargos pertinentes para continuar con el trámite hasta que sean levantadas todas las observaciones realizadas.		
7. Emisión de resolución		
Para estos trámites no se emite resolución.		