



## Instructivo para la Solicitud de autorización de transferencia de registros

### 1. Objetivo

Establecer los requisitos y pasos a seguir para la solicitud de autorización de transferencia de registros de medicamentos de fabricación propia.

### 2. Alcance

Aplica a todas las solicitudes de transferencia de registros presentadas por empresas habilitadas como fabricantes de Medicamentos, que son recibidas por el Departamento de Medicamentos. No aplica a medicamentos importados.

### 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

Se deberá aportar:

- 4.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP)** solicitando la autorización de la transferencia de registro/s.
- 4.2 Documento en el cual se establece la cesión del(de los) registro(s)** donde figure el Nombre y N° de Registro MSP del(de los) productos(s) y se establezca la transferencia del "know how" y de la documentación e información técnica necesaria. El mismo debe estar firmado por las direcciones técnicas y representantes legales de ambas empresas.
- 4.3 Certificación notarial de firmas** del documento de cesión.
- 4.4 Formulario de Citaciones y Notificaciones** de Administración Documental (FO-11012-001) con los datos de contacto de la empresa.

En caso que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, será notificado y solicitado a los interesados.

Este es un trámite no arancelado.

### 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



**Dirección General de la Salud**  
**Departamento de Medicamentos**

Instructivo para la Solicitud de autorización de  
transferencia de registros

IN-13221-039

Versión 1

Página 2 de 2

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 realizarse 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 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 la evaluación del mismo, de no surgir observaciones técnico-sanitarias, da el visto bueno para emitir resolución correspondiente.

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**

Una vez se cuente con el visto bueno a través de informe del Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria y con informe favorable del Sector Empresas, se procede a emitir y firmar la resolución correspondiente

#### **8. Entrega de la resolución.**

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

Una vez notificados los interesados, el Sector Empresas hace entrega de los originales a Administración y se da por culminado el trámite.