 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p><b>Dirección General de la Salud</b></p> <p><b>Departamento de Medicamentos</b></p> <p>Instructivo para la realización de declaraciones trimestrales de medicamentos importados</p>	IN-13221-060
		<p>Versión 1</p> <hr/> <p>Página 1 de 4</p>

## Instructivo para la realización de declaraciones trimestrales de medicamentos importados

<b>1. Objetivo</b>								
Establecer los requisitos y pasos a seguir para la realización de declaraciones trimestrales de medicamentos importados.								
<b>2. Alcance</b>								
Aplica a todas las declaraciones trimestrales de medicamentos importados realizadas por empresas habilitadas como representantes e importadoras de Medicamentos.								
<b>3. Normativa aplicable</b>								
<p><b>Decreto N° 21/2007:</b> Decreto de fecha 12/01/2007</p> <p><b>Ordenanza Ministerial N° 637/2017:</b> Ordenanza de fecha 26/06/2017</p>								
<b>4. Requisitos documentales</b>								
<p>Se deberá aportar:</p> <p><b>4.1 FO-13221-063 Planilla de declaraciones trimestrales de medicamentos importados en formato .pdf firmada por la Dirección Técnica de la empresa y timbre profesional.</b></p> <p><b>4.2</b> Si corresponde, <b>notas de autorización de exoneración de análisis local vigentes y/o de aprobación de ingresos de medicamentos no registrado</b>, emitidas por el Departamento de Medicamentos.</p> <p>En caso que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, será notificado y solicitado a los interesados.</p>								
<b>5. Llenado de planilla y envío de declaración</b>								
<p><b>5.1 Completar el FO-13221-063 según los siguientes criterios:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>Empresa</b></td> <td>Razón Social de la empresa</td> </tr> <tr> <td><b>D.T.</b></td> <td>Nombre del Director Técnico</td> </tr> <tr> <td><b>Año</b></td> <td>Año correspondiente a la declaración</td> </tr> <tr> <td><b>N° de Trimestre</b></td> <td><b>1</b> = enero - marzo ; <b>2</b> = abril - junio ; <b>3</b> = julio - setiembre ; <b>4</b> = octubre - diciembre</td> </tr> </table>	<b>Empresa</b>	Razón Social de la empresa	<b>D.T.</b>	Nombre del Director Técnico	<b>Año</b>	Año correspondiente a la declaración	<b>N° de Trimestre</b>	<b>1</b> = enero - marzo ; <b>2</b> = abril - junio ; <b>3</b> = julio - setiembre ; <b>4</b> = octubre - diciembre
<b>Empresa</b>	Razón Social de la empresa							
<b>D.T.</b>	Nombre del Director Técnico							
<b>Año</b>	Año correspondiente a la declaración							
<b>N° de Trimestre</b>	<b>1</b> = enero - marzo ; <b>2</b> = abril - junio ; <b>3</b> = julio - setiembre ; <b>4</b> = octubre - diciembre							



Ministerio  
de Salud  
Pública

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

Instructivo para la realización de declaraciones  
trimestrales de medicamentos importados

IN-13221-060

Versión 1

Página 2 de 4

<b>¿Realizó Importaciones?</b>	Si realizó importaciones en el trimestre indique <b>SI</b> y complete el resto de la declaración. Si no realizó importaciones en el trimestre indique <b>NO</b> y envíe el documento con los datos hasta este punto.
<b>ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA</b>	Nombre de la especialidad farmacéutica tal como figura en el registro sanitario
<b>N° REG. MSP</b>	Número de registro sanitario
<b>N° LOTE</b>	Número de lote del producto
<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	Fecha de vencimiento del lote del producto
<b>FECHA IMPORTACIÓN</b>	Fecha de importación del lote del producto que figura en el DUA
<b>MEDICAMENTO NO REGISTRADO</b>	Si el medicamento ingresó mediante solicitud de ingreso de Medicamento No Registrado indicar <b>"SI"</b> , de lo contrario <b>"NO"</b>
<b>EXONERADO DE ANÁLISIS</b>	Si el medicamento cuenta con exoneración de análisis local, indicar <b>"SI"</b> y aportar junto con la declaración copia de la autorización de exoneración de análisis avalada por el Departamento de Medicamentos. En caso contrario indicar <b>"NO"</b>
<b>ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS</b>	
<b>FECHA ANÁLISIS</b>	Fecha de realización de los análisis Físicoquímicos
<b>LABORATORIO</b>	Razón social del laboratorio que realiza los análisis



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

Instructivo para la realización de declaraciones  
trimestrales de medicamentos importados

IN-13221-060

Versión 1

Página 3 de 4

En caso de que la especialidad no requiera análisis de este tipo o se encuentre exonerada por ser uso compasivo o contar con exoneración de análisis local, indicar en ambos campos "**NC**"

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

**FECHA ANÁLISIS**

Fecha de realización de los análisis Microbiológicos

**LABORATORIO**

Razón social del laboratorio que realiza los análisis

En caso de que la especialidad no requiera análisis de este tipo o se encuentre exonerada por ser uso compasivo o contar con exoneración de análisis local, indicar en ambos campos "**NC**"

**ANÁLISIS BIOLÓGICOS U OTROS**

**FECHA ANÁLISIS**

Fecha de realización de los análisis Biológicos u otros análisis

**LABORATORIO**

Razón social del laboratorio que realiza los análisis

En caso de que la especialidad no requiera análisis de este tipo o se encuentre exonerada por ser uso compasivo o contar con exoneración de análisis local, indicar en ambos campos "**NC**"

### 5.2 Envío de las Declaraciones

Las empresas deberán enviar vía correo electrónico, a la casilla [analisislocal@msp.gub.uy](mailto:analisislocal@msp.gub.uy), las declaraciones del trimestre anterior, dentro de los primeros 10 días hábiles de enero, abril, julio y octubre, según corresponda. Se establecen los trimestres de la siguiente manera:

1<sup>ro</sup> = 1° de enero al 31 de marzo

2<sup>do</sup> = 1° de abril al 30 de junio


3<sup>ro</sup> = 1° de julio al 30 de setiembre

4<sup>to</sup> = 1° de octubre al 31 de diciembre

### 6. Verificación y evaluación

El Sector Empresas verifica que las declaraciones se ajusten a lo establecido en la normativa vigente.

En caso que se requiera algún tipo de aclaración o ampliación de la documentación presentada, se podrá solicitar a los interesados vía correo electrónico.

 Ministerio de Salud Pública	<b>Dirección General de la Salud</b> <b>Departamento de Medicamentos</b> Instructivo para la realización de declaraciones trimestrales de medicamentos importados	IN-13221-060 Versión 1
		Página 4 de 4

#### 7. Notificación a la empresa

Una vez que la declaración resulte satisfactoria, la empresa recibirá una confirmación vía correo electrónico.

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