

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>Dirección General de la Salud</p> <p>Departamento de Medicamentos</p> <p>Instructivo para la solicitud de habilitación, ampliación, renovación y/o traslado de Empresas Farmacéuticas</p>	<p>IN-13221-027</p> <p>Versión 2</p>
		<p>Página 1 de 8</p>

Instructivo para la solicitud de habilitación, ampliación, renovación y/o traslado de Empresas Farmacéuticas

<p>1. Objetivo</p>
<p>Establecer los requisitos y los pasos a seguir para la solicitud de habilitación por primera vez, ampliación de habilitación, renovación, y/o traslado de empresas farmacéuticas.</p>
<p>2. Alcance</p>
<p>Aplica a todas las solicitudes de habilitación de empresas farmacéuticas.</p>
<p>3. Normativa aplicable</p>
<p>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° 403/016: Decreto de fecha 19/12/2016 Decreto N° 404/016: Decreto de fecha 19/12/2016 Decreto N° 080/2025: Decreto de fecha 12/03/2025</p>
<p>4. Requisitos documentales</p>
<p>Documentación mínima para dar inicio:</p> <p>4.1. <u>Habilitación por primera vez</u></p> <p>4.1.1. Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando la habilitación de la empresa, firmada por la Dirección Técnica (D.T.) y representante/s legal/es de la empresa solicitante con timbre profesional. La nota debe especificar claramente el alcance de la habilitación solicitada.</p> <p>4.1.2. Control notarial de la empresa: Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante (objeto social, domicilios, representación legal, etc.), incluyendo vigencia de representaciones, contratos de tercerización, etc.</p>



4.1.3. Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001): Deberá completarse la totalidad de los datos requeridos. Su veracidad estará avalada por el carácter de DECLARACIÓN JURADA de la solicitud.

4.1.4. Documentación técnica listada en el Formulario Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001). Se deberá adjuntar la documentación técnica correspondiente según la operativa a realizar por la empresa (planos, documentos de calidad, etc.).

4.1.5. En caso de empresas que operen en Zona Franca se deberá adjuntar a la solicitud de Habilitación: Formulario de CONTROL DOCUMENTAL ASESORIA NOTARIAL ÁREA ZONAS FRANCAS intervenido por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F., Formulario de Lista de Productos Zonas Francas (FO 13220-007) y Formulario Declaración Jurada Empresas Zonas Francas (FO 13220-008)

4.1.6. Poder de representación: En caso de solicitar habilitación como empresa importadora de especialidades farmacéuticas y/o especialidades vegetales, se deberá aportar un poder de representación otorgado por la empresa titular de los productos en origen. Dicho documento debe cumplir con los requisitos establecidos en el IN-13221-031 "Instructivo para la solicitud de autorización de representación para la importación de especialidades farmacéuticas y/o especialidades vegetales".

4.1.7. En caso de solicitar habilitación como empresa importadora representante: **Constancia de inscripción de la empresa representada en el país de origen como empresa farmacéutica titular de las especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa** incluyendo las líneas involucradas o Certificado de producto Farmacéutico (CLV) tipo OMS emitido por la autoridad sanitaria de origen. Para especialidades vegetales se requiere el certificado de registro del producto o habilitación de la empresa otorgado por la autoridad competente en origen.



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de habilitación, ampliación,
renovación y/o traslado de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-027

Versión 2

Página 3 de 8

4.1.8. Contratos de tercerización: En caso de que la empresa solicitante tercerice servicios de análisis, almacenamiento, acondicionamiento o fabricación, se deberá presentar cada uno de los contratos celebrados entre la parte contratada (empresa habilitada por el Depto. de Medicamentos) y contratante. El mismo debe cumplir con los requisitos establecidos en el IN-13221-032 “Instructivo para la solicitud de autorización de contratos de tercerización de fabricación, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas”.

4.1.9. Certificado de habilitación vigente de la empresa contratada, en caso de contar con tercerización de servicios: Certificado emitido por el Departamento de Medicamentos para cada empresa contratada. Debe cumplir con los requisitos establecidos en el IN-13221-032 “Instructivo para la solicitud de autorización de contratos de tercerización de fabricación, análisis o depósito de especialidades farmacéuticas”.

4.1.10. Para empresas que se habilitan como elaborador a escala semi industrial, deberán aportar habilitación vigente de farmacia, de la categoría que corresponda, o constancia de renovación en curso.

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

4.1.12. Comprobante de Pago del arancel correspondiente: en el caso de dar ingreso al trámite vía presencial por mesa de entrada, se deberá consultar y 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 el caso de incluirse solicitudes de autorización de poderes de representación o contratos de tercerización, se deberá aportar comprobante de pago del arancel correspondiente (1UR) para cada uno.



4.2. Renovación y/o ampliación de habilitación

4.2.1. Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando la renovación y/o ampliación de la habilitación de la empresa farmacéutica, firmada por la Dirección Técnica (D.T.) y representante/s legal/es de la empresa solicitante con timbre profesional. La nota debe especificar claramente el alcance de la habilitación y/o ampliación.

4.2.2. Control notarial de la empresa: Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante (objeto social, domicilios, representación legal, etc.), incluyendo vigencia de representaciones, contratos de tercerización, etc.

Cualquier modificación social posterior a la anterior habilitación concedida, deberá ser comunicada al MSP por medio de Certificado notarial que acredite y controle en qué consistió el cambio.

4.2.3. Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001): Deberá asentarse la totalidad de los datos requeridos cuya veracidad estará avalada por el carácter de DECLARACIÓN JURADA de la solicitud.

4.2.4. Documentación técnica listada en el Formulario Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001) según operativa a realizar por la empresa (planos, documentos de calidad, etc.). En caso de tratarse únicamente de una ampliación se deberá aportar documentación relativa al cambio de operativa.

4.2.5. En caso de empresas que operen en Zona Franca se deberá adjuntar a la solicitud de Habilitación: Formulario de CONTROL DOCUMENTAL ASESORIA NOTARIAL ÁREA ZONAS FRANCAS intervenido por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F., Formulario de Lista de Productos Zonas Francas (FO 13220-007) y Formulario Declaración Jurada Empresas Zonas Francas (FO 13220-008).

4.2.6. Último Certificado de habilitación de la empresa: Copia del certificado emitido por el Departamento de Medicamentos el cual se solicita renovar/ampliar.



4.2.7. En caso de contar con más de un depósito autorizado, deberá aportarse declaración de uso de los mismos firmada por dirección técnica, indicando qué productos se almacena en cada uno y especificando claramente desde donde se realizará la expedición.

4.2.8. Declaración de cumplimiento de la Ordenanza N°23/2025 por parte de los Laboratorios Titulares de Registros (FO-13221-078). Corresponde a declaración de responsables de farmacovigilancia y usuarios de vigiFlow de laboratorios titulares de registros.

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

4.2.10. Comprobante de Pago del arancel correspondiente: en el caso de dar ingreso al trámite vía presencial por mesa de entrada, se deberá consultar y 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 el caso de ampliación de habilitación, se deberá abonar únicamente el arancel correspondiente al área/servicio que se incorpora.

4.3. Traslado de domicilio de alguno de los locales inscriptos ante el MSP

4.3.1. Nota dirigida al Ministro/a de Salud Pública (MSP): Nota dirigida al Ministro/a solicitando aprobación del traslado de la empresa, firmada por la Dirección Técnica (D.T.) y representante/s legal/es de la empresa solicitante con timbre profesional. La nota debe especificar claramente el alcance del traslado: si se trata de cambio de oficinas, plantas, depósitos o cualquier otra locación.

4.3.2. Control notarial de la empresa: Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante (objeto social, domicilios, representación legal, etc.), incluyendo vigencia de representaciones, contratos de tercerización, etc., contemplando el cambio de domicilio.



4.3.3. Comprobante de Inscripción del nuevo domicilio ante DGI: Formulario emitido por DGI en el cual se visualice el nuevo domicilio asociado a la razón social.

4.3.4. Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001): Deberá asentarse la totalidad de los datos requeridos cuya veracidad estará avalada por el carácter de DECLARACIÓN JURADA de la solicitud.

4.3.5. Documentación técnica listada en el Formulario Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001) según cambios en la operativa a realizar por la empresa. En caso de que el traslado sea de oficina no aplica este punto.

4.3.6. Último Certificado de habilitación de la empresa: Certificado emitido por el Departamento de Medicamentos.

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

4.3.8. Comprobante de Pago del arancel correspondiente: en el caso de dar ingreso al trámite vía presencial por mesa de entrada, se deberá consultar y 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 de 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 “Habilitación de Empresas 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



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para la solicitud de habilitación, ampliación,
renovación y/o traslado de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-027

Versión 2

Página 7 de 8

(MA-13221-002 Manual de ciudadano Habilitación de Empresas Farmacéuticas), accesible en la página del trámite: <https://www.gub.uy/tramites/habilitacion-empresas-farmaceuticas>

5.2. Presencial: en forma presencial a través de la Mesa de Entrada de Administración Documental del MSP (planta baja, oficina 02), o mediante correo electrónico dirigido a la casilla adocumental@msp.gub.uy. Para el ingreso presencial, se deberá presentar la documentación indicada en el punto 4 en formato PDF en soporte electrónico (pendrive), junto con los originales para su cotejo. Para el ingreso vía correo electrónico, la documentación deberá remitirse adjunta en formato PDF.

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

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 Departamento Notarial de DIGESE el cual evaluará que la documentación notarial referente a la naturaleza jurídica de la empresa, representaciones y contratos de tercerización, cumplan con la formalidad correspondiente. Una vez cuente con el visto bueno del Depto. Notarial, el expediente continúa hacia la División Fiscalización de la DIGEFI, la cual evaluará que la solicitud cumpla con los requisitos técnicos correspondientes. Si el trámite no cuenta con observaciones de dichas dependencias el Sector Empresas realiza la evaluación del



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos
Instructivo para la solicitud de habilitación, ampliación,
renovación y/o traslado de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-027

Versión 2

Página 8 de 8

mismo e informa el visto bueno, para emitir los documentos de inscripción/autorización que correspondan.

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 o certificado

Una vez disponible el visto bueno, se emite proyecto de resolución ministerial en el caso de habilitación por primera vez, el cual es elevado para autorización mediante firma de Ministro/a de Salud Pública. Una vez autorizada la resolución ministerial, así como en el caso de renovación, ampliación y/o traslado de empresas farmacéuticas, se emite certificado y/o resolución según corresponda, en cuyo caso son autorizados por la Dirección del Depto. de Medicamentos por atribuciones delegadas.

8. Entrega del certificado

El Sector Empresas del Departamento de Medicamentos envía copia del certificado emitido, vía correo electrónico al D.T. de la empresa, solicitando su notificación e informando que para hacer entrega del original del certificado el D.T 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".

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono: 1934 5053

Correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy