



BEST PRACTICES IN

**Pharma
Supply**

**Chain / 20
25**

EFICIENCIA REGULATORIA

SECTOR EMPRESAS
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
DIV. EVALUACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD



**Ministerio
de Salud Pública**



COMETIDO DEL MSP

«**Contribuir al mejoramiento de la salud de los habitantes de la República**, elaborando las políticas de promoción de salud y prevención, **normalizando y regulando** el tratamiento y la rehabilitación de la enfermedad, bajo los principios rectores de universalidad, equidad, calidad, solidaridad, sustentabilidad y eficiencia.»



**Ministerio
de Salud Pública**





COMETIDOS ESPECÍFICOS

- **Registrar y habilitar a las** instituciones, **empresas, productos y** profesionales del sector salud, **para asegurar niveles determinados de calidad** en su funcionamiento.
- **Controlar el cumplimiento** por las instituciones prestadoras de servicios de salud, los profesionales, **las empresas que producen y/o comercializan productos sanitarios, los productos sanitarios (medicamentos, cosméticos, tecnologías, etc.) y el resto de las empresas que se determinen, de la normativa** relacionada con la salud de la población y/o el funcionamiento del sector salud.
- Regular y desarrollar políticas de tecnología médica (que incluye medicamentos), **estableciendo los registros nacionales** de los mismos y el control del cumplimiento de los lineamientos ministeriales en esta materia.



**Ministerio
de Salud Pública**





Ministerio
de Salud Pública

Ley 15.443 y Decreto 018/020
definen **ARN** de Medicamentos
en Uruguay

Depto. de Medicamentos



- Laboratorios farmacéuticos,
- Importadores representantes,
- Operadores farmacéuticos,
- Depósitos para terceros,
- LCC para terceros, etc.





BPR: Buenas Prácticas Regulatorias

- 9 principios:

Legalidad	Imparcialidad	Flexibilidad
Transparencia	Eficiencia	Claridad
Consistencia	Proporcionalidad	Independencia



* WHO Good Regulatory Practices. Marie Valentin, Technical Officer, Regulatory Convergence and Network Team





¿COMO APORTAMOS REGULATORIAMENTE A LA EFICIENCIA Y SEGURIDAD?

- Marco regulatorio.
- Accesibilidad de la información.
- Acompañamiento.



**Ministerio
de Salud Pública**





TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)

Compromiso de gestión 2018: Publicación de los trámites principales del Sector Empresas

- Habilitación de empresas farmacéuticas,
- Autorización de representación para la importación de especialidades farmacéuticas,
- Autorización de contratos de tercerización de servicios entre empresas farmacéuticas.



**Ministerio
de Salud Pública**





Sector Empresas - Departamento de Medicamentos

Sector Empresas

El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos se encarga de habilitar y regular a las empresas farmacéuticas en nuestro país, así como de evaluar y autorizar otros trámites asociados a medicamentos.

Listados de empresas habilitadas



Vías de comunicación

- Por correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy
- Telefónica para consultas técnicas de los Directores Técnicos: Jueves en el horario de 9:30 a 12:30hs al 1934 int. 5054

Trámites principales

- > Habilitación de Empresas Farmacéuticas
- > Autorización de Contratos de Tercerización
- > Autorización de Representación para Importación

Formulario disponible para descarga:

FO-13221-001 Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas





TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)



Última actualización: 01/08/2024



[Compartir](#)

Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud

Habilitación de empresas farmacéuticas

Las Entidades Públicas no podrán exigir requisitos adicionales a los aquí detallados ni solicitar certificados, constancias, testimonios u otra documentación cuando la información contenida en éstos pueda obtenerse a través de medios digitales seguros de otras entidades ([Decreto 353/23](#)).

[Denuncia por incumplimiento del Decreto 353/23](#)

Es el trámite obligatorio que debe realizar toda empresa del rubro farmacéutica para poder funcionar.

Requisitos

- Completar los formularios de solicitud de habilitación de empresas farmacéuticas y formularios de citaciones y notificaciones.
- Documentación correspondiente de acuerdo a lo solicitado en el formulario.
- Nota dirigida al Ministro de Salud Pública solicitando la habilitación, firmada por el Representante Legal y la Dirección Técnica.

[Iniciar Trámite en Línea](#)

Costos

El trámite es arancelado y el costo se calcula en función de la superficie utilizada y el



Ministerio de Salud Pública



TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)



Vías disponibles para realizar el trámite

- Por Internet
- En Persona
- Todas las vías

¿Qué se necesita?

Por Internet

- Contar con Usuario gub.uy u otro medio de identificación electrónica o proveedor de identidad como ser:
 - Cédula de Identidad digital (es necesario contar con lector de cédula).
 - Identidad Digital - Abitab.
 - TuID - Antel.
- Contar con la documentación solicitada en los formatos permitidos (PDF, Tamaño máximo 15MB).
- El Formulario de habilitación de empresas farmacéuticas y de citaciones y notificaciones electrónicas se completa en línea.

En persona

- Presentar la documentación en formato papel y electrónico:
- FO-11012-001 Formulario para Citaciones y Notificaciones electrónicas.
- Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas completo.
- Recibo de pago validado por Departamento de Tesorería del MSP.





TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)



Ministerio
de Salud Pública

Enlaces relacionados

- [Manual de usuario](#)
- [Ministerio de Salud Pública](#)
- [Ley N°15.443 - MEDICAMENTOS](#)
- [Decreto N° 521/984](#)
- [Decreto N° 018/020](#)
- [Requerimientos para operar con cannabis medicinal frente al MSP](#)
- [Instituto de Regulación y Control del Cannabis](#)
- [AZF-MEF / Zona Franca: habilitación de empresas que operen en ZF con operativa sanitaria controlada](#)

Enlaces de descarga

- [Instructivo de solicitud de habilitación, renovación, ampliación y/o traslado de empresas farmacéuticas. \(.pdf 216 KB\)](#)
- [Formulario de Habilitación de Empresas Farmacéuticas FO 13221-001 \(.pdf 280 KB\)](#)





TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)



Ministerio
de Salud Pública

Los campos indicados con * son obligatorios

Enviar una consulta

A través de este medio únicamente se realizan consultas, **no se realizan trámites**

E-mail: *

Consulta: *

CAPTCHA

Comprobación de seguridad: *

8 + 8 =

Resuelve este simple problema matemático y presiona enter. Ej: para 1+3 enter 4

Esta pregunta es para comprobar si usted es un visitante humano y prevenir envíos de spam automatizado.

Enviar





Trámites principales

- > **Habilitación de Empresas Farmacéuticas**
- > **Autorización de Contratos de Tercerización**
- > **Autorización de Representación para Importación**

Formulario disponible para descarga:

FO-13221-001 Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas

Otros trámites

- > Cambio de Director Técnico, co Director Técnico
- > Solicitud de cambio de razón social, inscripción o cambio de nombre
- > Solicitud de cambio de representación legal de empresas farmacéuticas
- > Solicitud de autorización de transferencia de registro de especialidades
- > Declaraciones trimestrales de análisis local de medicamentos importados
- > Solicitud de baja de habilitación de empresas farmacéuticas

Consulta de ubicación de expedientes

Consulta de expedientes iniciados posteriormente al 29/11/13





TRÁMITES EN LÍNEA (GUB.UY)



Ministerio
de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública - Dirección General de la Salud

Solicitud de Cambio de Dirección Técnica, Co-Dirección Técnica, o comunicación de sus suplencias

Las Entidades Públicas no podrán exigir requisitos adicionales a los aquí detallados ni solicitar certificados, constancias, testimonios u otra documentación cuando la información contenida en éstos pueda obtenerse a través de medios digitales seguros de otras entidades ([Decreto 353/23](#)).

[Denuncia por incumplimiento del Decreto 353/23](#)

Es el trámite obligatorio que debe realizar toda empresa farmacéutica ante el Departamento de Medicamentos para obtener la autorización del cambio de Dirección Técnica, co-Dirección Técnica o la comunicación de sus suplencias.

Requisitos

- Nota dirigida al Ministro de Salud Pública, solicitando el cambio o suplencia, firmada por los Directores técnicos involucrados y por el/los Representante/s Legal/es de la empresa informando fecha del cambio o período de suplencia.
- Copia del título profesional del Director Técnico/co-Director Técnico entrante o suplente.

Costos

No tiene costo

Otros datos de interés





Sector Empresas - Departamento de Medicamentos

Sector Empresas

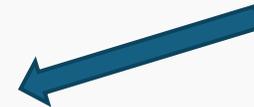
El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos se encarga de habilitar y regular a las empresas farmacéuticas en nuestro país, así como de evaluar y autorizar otros trámites asociados a medicamentos.

Listados de empresas habilitadas



Vías de comunicación

- Por correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy
- Telefónica para consultas técnicas de los Directores Técnicos: Jueves en el horario de 9:30 a 12:30hs al 1934 int. 5054



Trámites principales

- > Habilitación de Empresas Farmacéuticas
- > Autorización de Representación para Importación

- > Autorización de Contratos de Tercerización

Formulario disponible para descarga:

FO-13221-001 Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas





Listado

Listado de empresas habilitadas en el Departamento de Medicamentos

22/11/2024



Compartir

Listados de empresas habilitadas para realizar las siguientes actividades:

- Empresas habilitadas por Departamento de Medicamentos para brindar servicios a terceros exclusivamente
- Empresas habilitadas como Operador farmacéutico exclusivamente
- Empresas habilitadas relacionadas con Cannabis Medicinal

Descargas

- 
[Listado empresas habilitadas para brindar servicios para terceros exclusivamente actualizada \(.pdf 464KB\)](#)
 Listado en formato PDF
- 
[Listado de Empresas habilitadas como operador farmacéutico en Zona franca \(.pdf 450KB\)](#)





Sector Empresas - Departamento de Medicamentos

Sector Empresas

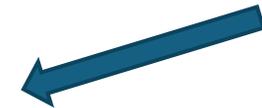
El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos se encarga de habilitar y regular a las empresas farmacéuticas en nuestro país, así como de evaluar y autorizar otros trámites asociados a medicamentos.

Listados de empresas habilitadas



Vías de comunicación

- Por correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy
- Telefónica para consultas técnicas de los Directores Técnicos: Jueves en el horario de 9:30 a 12:30hs al 1934 int. 5054



Trámites principales

- > Habilitación de Empresas Farmacéuticas
- > Autorización de Representación para Importación

- > Autorización de Contratos de Tercerización

Formulario disponible para descarga:

FO-13221-001 Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas





EN SUMA:

- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: **MEJORA CONTINUA**
- APORTAR AL DESARROLLO DE PROYECTOS Y AL CRECIMIENTO **APOYANDO A LAS EMPRESAS:**
 - **Accesibilidad a la información.**
 - **Acceso a consultas.**
 - **Priorización trámites primera vez.**
 - **Validación evaluaciones externas (AZF, IRCCA).**





**Ministerio
de Salud Pública**

GRACIAS!

Q.F. Anabela Rezano
1934 int. 5053
deptomedicamentos@msp.gub.uy

