

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 1 de 6

1. OBJETIVO/ CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este documento es unificar criterios en torno al procedimiento a seguir en la solicitud de constancias destinadas a la obtención de un medicamento o producto médico NO REGISTRADO EN NUESTRO PAÍS.

2. RESPONSABILIDADES

Unidad de Farmacovigilancia o Departamento de Evaluación de Tecnología - Responsable por la evaluación y emisión de la constancia.


Dirección de la División Evaluación Sanitaria (o quien esta delegue) – Responsable por la revisión y aprobación de la constancia.

3. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD: RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD

- a) El interesado o un familiar directo, presentará el formulario que se encuentra disponible en el Área de Atención al Público del Departamento de Medicamentos y en la página Web del Ministerio de Salud Pública ([www.msp.gub.uy/Habilitación de Productos de Salud/ Medicamentos y Hierbas Medicinales/Requisitos de Trámites del Departamento](http://www.msp.gub.uy/Habilitación_de_Productos_de_Salud/Medicamentos_y_Hierbas_Medicinales/Requisitos_de_Trámites_del_Departamento)), completo y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario.
- b) Dicho formulario es presentado de forma personal en el Área de Atención al Público del Departamento de Medicamentos de lunes a viernes, entre las 9:15 y las 14:30 hs.; o bien vía fax al nº 2402 8032/ 33 int. 106.
- c) **En la solicitud, el interesado o un familiar directo del mismo, declara si ha sido informado por el médico tratante respecto a que el producto no tiene autorización de venta en nuestro país y cuales son los riesgos y beneficios de su uso (CONSENTIMIENTO INFORMADO).**
- d) El formulario arriba mencionado (firmado por el **médico tratante y el Director Técnico** de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario) contendrá los siguientes datos:

REFERIDOS AL MÉDICO TRATANTE:

- o nombre completo,
- o título,
- o especialidad,
- o número de registro en la caja de jubilaciones y pensiones de profesionales universitarios (CJPPU),
- o domicilio,
- o teléfono de contacto,
- o firma y aclaración de firma,
- o timbre de la Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 2 de 6

REFERIDOS AL PACIENTE:

- o nombre completo,
- o edad,
- o n° de cédula de identidad,
- o diagnóstico clínico,

REFERIDOS A LA MEDICACIÓN/PRODUCTO MÉDICO:

- o marca comercial,
- o principio/s activo/s,
- o dosis diaria,
- o duración del tratamiento,
- o forma farmacéutica,
- o vía de administración,
- o país de origen y procedencia,
- o laboratorio farmacéutico proveedor,
- o **fundamentación de la indicación evaluando beneficios y riesgos comparativos con otras alternativas terapéuticas que puedan existir en nuestro país.**


REFERIDOS A LA INSTITUCIÓN MÉDICA A LA CUAL ES AFILIADO EL INTERESADO

- o Nombre y Razón Social
 - o Dirección
 - o Datos del Director Técnico y teléfono de contacto en la Institución
- e) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma el formulario de solicitud a los efectos de dejar constancia de la fecha y del responsable de la recepción del documento.
- f) El funcionario actuante sella (sello fechador) y firma copia al solicitante si éste así lo requiere e informa al interesado respecto a que el trámite tiene una demora de 72 horas hábiles a partir de la fecha de solicitud, siempre que la documentación que aporta el interesado cumpla con los requisitos estipulados en el presente Instructivo.

7) TABLA DE REVISIONES


Versión que sustituye	Naturaleza de la revisión
1	Resolución de DIGESA

8) ANEXOS

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 3 de 6

Anexo I – Formulario

Anexo II – Texto de la Resolución Ministerial inherente.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 4 de 6


ANEXO I

Montevideo, de 2013.

Sr/a Director/a de la División Evaluación Sanitaria

Por intermedio de la presente, el/ la suscrito/a, Dr./ a..... solicita se sirva extender una constancia a los efectos de ingresar al país el medicamento/ producto médicosegún información abajo detallada:

MÉDICO TRATANTE:	
Nombre Completo:	
Título Universitario de:	
Especialidad:	
Nº de CJPPU:	
Domicilio constituido:	
Teléfono de Contacto:	
PACIENTE:	
Nombre Completo:	
Edad:	
Cédula de Identidad:	
Diagnóstico Clínico	
MEDICACIÓN/ PRODUCTO MÉDICO (Subrayar el que corresponda)	
Marca Comercial:	
Principio/s Activo/s:	
Dosis Diaria:	
Duración del Tratamiento:	
Forma Farmacéutica:	
Vía de Administración:	
País de Origen y Procedencia:	
Laboratorio Farmacéutico	
Proveedor:	
Fundamento de la indicación evaluando los beneficios y riesgos	

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 5 de 6


comparativos con otras alternativas terapéuticas que puedan existir en nuestro país:	
INSTITUCIÓN MÉDICA	
Nombre y Razón Social de la Institución Médica a la cual es afiliado el paciente	
Dirección constituida:	
Nombre del Director Técnico de la Institución:	
Teléfono de Contacto de la Institución Médica:	

Adjunto a la presente **consentimiento informado** firmado por el paciente o por familiar directo del mismo (*borre el que NO corresponda*) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe, de que el medicamento/ producto médico no tiene registro en nuestro país, así como los riesgos y beneficios de su uso y de que su uso quedará bajo la responsabilidad del médico tratante y de la Institución Médica

Sin otro particular, saluda cordialmente,

Firma y Aclaración de Firma
Médico Tratante

Firma y Aclaración de Firma
Director Técnico de la Institución

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <hr/> DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA	Departamentos de Medicamentos y Evaluación de Tecnología	PR.CMHWEB.02
	“INGRESO DE MEDICAMENTO O PRODUCTO MEDICO NO REGISTRADO”	Versión: 02 Página 6 de 6

Anexo II

Texto de la Resolución Ministerial Inherente

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Montevideo, 7 de Junio de 2013.

VISTO: La Ley 15443 de fecha 12/08/1983, el Decreto 521/984 de fecha 21/01/1985, el Decreto 165/99 de fecha 9 de junio de 1999, el Decreto 324/99 de fecha 21/10/1999, el Decreto 7/001 de fecha 10 de enero de 2001, el Decreto 3/008 de fecha 1 de enero de 2008 y el Decreto 184/2012 de fecha 06/06/2012.

CONSIDERANDO: 1) Que el Ministerio de Salud Pública ya ha informado a la población con respecto a la prohibición de adquirir cualquier medicamento o producto médico fuera de los establecimientos habilitados por nuestra normativa vigente (compras por Internet) debido al riesgo que esto puede ocasionar para la salud.

2) Que la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública no puede asegurar la calidad, eficacia y la seguridad del uso de medicamentos y productos médicos que no están registrados por la Autoridad Sanitaria.

3) Que es necesario reglamentar el mecanismo mediante el cual el MSP excepcionalmente autorizará para un paciente que haya recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante, el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados, para los que no haya similar (equivalente farmacéutico) registrado o productos médicos no registrados.

La Dirección General de la Salud **RESUELVE**

1º) Aprobar el presente mecanismo para el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados (para los que tampoco haya similar registrado) y productos médicos no registrados, destinados a un paciente que haya recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante.

2º) Se presentará solicitud conteniendo consentimiento informado por el interesado, o un familiar directo si no está capacitado para hacerlo por sí mismo, en la que constará que conoce que el producto no tiene registro en nuestro país y cuales son los riesgos y beneficios de su uso, de lo que ha sido informado por el médico tratante.

3º) Se deberá adjuntar a la Solicitud, Formulario en formato publicado en la pagina web del MSP, el que será completado y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario.

4º) El Ministerio de Salud Pública evaluará la pertinencia de autorizar el ingreso al país del medicamento o producto médico no registrado, el cual quedará en todos los casos bajo la responsabilidad del médico tratante y la Institución Médica correspondiente.

5º) El Ministerio de Salud Pública podrá solicitar asesoramiento Técnico a un organismo de referencia en la materia cuando así lo requiera, para la evaluación de ingreso de medicamentos o productos médicos no registrados.