

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

Montevideo, 17 ENE. 2007

VISTO: que es necesario regular las acciones que aseguren la calidad de cada lote de medicamentos destinados a la atención de la salud de la población;-----

RESULTANDO: que el Artículo No. 114 del Decreto No. 521/984 de 22 de noviembre de 1984, establece que los importadores deberán dar cumplimiento a las normas dispuestas para los establecimientos industriales en cuanto fueran aplicables y que el literal d) del Artículo No. 89 prevé la responsabilidad de la empresa fabricante o representante por la calidad de los medicamentos que importa;-----

CONSIDERANDO: que los importadores deben garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en conformidad con el programa de garantía de calidad implementado por el representado en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control;-----

ATENTO: a lo dispuesto por la Ley No. 15.443 de 5 de agosto de 1983 y los Decretos No. 521/984 de 22 de noviembre de 1984 y No. 191/001 de 29 de mayo de 2001;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**DECRETA:**

Artículo 1°.- Todo establecimiento importador de medicamentos deberá contar con: laboratorio habilitado propio o contratado a los efectos de realizar los estudios analíticos de cada lote en oportunidad de cada ingreso al país que asegure el cumplimiento de las

especificaciones del producto registrado,
previo a su comercialización.-----

Artículo 2°.- El Departamento de Medicamentos de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública podrá, mediante resolución fundada y a pedido del importador, exceptuar la realización de alguno de los ensayos especificados en el registro del medicamento, cuando esto sea pertinente a juicio de éste Departamento por razones sanitarias fundadas en un normal abastecimiento de plaza. Estos productos deberán ser, además, elaborados en plantas que cuenten con certificación de la autoridad sanitaria en origen, actualizada y con no más de dos años de expedida, de cumplimiento de las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la industria farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1992, o posteriores, para los medicamentos en cuestión.-----

Se deberá demostrar además el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y transporte, desde su origen, para lo cuál deberá acompañar su solicitud de exoneración con el programa de vigilancia correspondiente. Una vez aprobada la excepción, deberá contar con documentación y registros que avalen el



Ministerio de Salud Pública

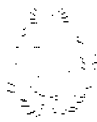
cumplimiento del mismo para cada ingreso al país sea este a territorio aduanero o zona franca. La documentación y registros correspondientes deben ser conservados como mínimo un año más allá de la vida útil del producto.-----

Artículo 3°.- En caso de contratación de servicios de terceros en el país, el laboratorio contratado deberá contar con habilitación de funcionamiento vigente, expedida por el Ministerio de Salud Pública.-----

El contrato de tercerización entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad deberá contar con aprobación del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 4°.- Si para la ejecución de los ensayos no se contara con tecnología disponible en el país, el Departamento de Medicamentos, podrá autorizar, por un plazo de 18 meses posteriores a la vigencia de este Decreto, la realización de los ensayos complementarios en laboratorio(s) instalado(s) en otro Estado Parte del MERCOSUR.-----

Artículo 5°.- La solicitud prevista en el artículo anterior deberá acreditar la necesidad de la realización en el exterior de los ensayos y presentarse



ante el Departamento de Medicamentos conjuntamente con:-----

a) Copia legalizada del contrato de tercerización de servicios de análisis con laboratorio instalado en otro Estado Parte del MERCOSUR.-----

b) Copia legalizada del certificado de autorización de funcionamiento del laboratorio contratado otorgado por la autoridad sanitaria competente del Estado Parte del MERCOSUR correspondiente.-----

El contrato de tercerización entre el establecimiento importador y el laboratorio encargado del control de calidad, deberá contar con aprobación del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 6.- La documentación exigida por este Decreto así como la generada por aplicación del sistema de garantía de calidad implementado por el importador deberá mantenerse en la empresa importadora a disposición de los inspectores del Departamento de Medicamentos.-----

Artículo 7°.- Los importadores que ingresen solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos deberán presentar la información requerida por el presente Decreto, según corresponda, como parte de los anexos de la misma.-----



Ministerio de Salud Pública

Artículo 8°.- Las infracciones a las disposiciones del presente Decreto serán consideradas violaciones a la normativa sanitaria y en consecuencia pasibles de sanciones que podrán graduarse, de acuerdo al riesgo sanitario evaluado, según las previstas por el Art. 1° del Dec. 137/006 de 15 de mayo de 2006, pudiendo asimismo ordenar el retiro del producto del mercado hasta la suspensión de su registro.-----

Artículo 9°.- Las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigencia a los 180 días de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 10°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto No.
Ref. 001-4672/2006

SML
v.m

Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República

