

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 02 MAR 2011

VISTO: el Decreto N° 12/007 de 12 de enero de 2007;-----

RESULTANDO: I) que dicha norma establece la obligación de presentar los Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica para solicitar la autorización de comercialización o la renovación de la misma;-----

II) que a la fecha no se han presentado solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización de Medicamentos, en las condiciones previstas por el citado Decreto N° 12/007;-----

CONSIDERANDO: I) que aún no existe en el país capacidad instalada suficiente para dar cumplimiento al cronograma previsto en el referido Decreto, pudiendo configurarse un desabastecimiento de la plaza si no se toman medidas precautorias;-----

II) que el Ministerio de Salud Pública está facultado por el Artículo 16 del Decreto – Ley N° 15.443 de 15 de agosto de 1983, a controlar y tomar las medidas que juzgue adecuadas para asegurar el normal abastecimiento de los medicamentos en plaza;-----

III) que el Decreto mencionado en el VISTO, faculta al Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública para autorizar la realización de Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica en otro Estado Parte del MERCOSUR, si no se contara en el País con la estructura adecuada;-----

IV) lo informado por la División Normas e Investigación del Ministerio de Salud Pública;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, lo establecido por la Ley 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934, el Decreto – Ley 15.443 de 5 de agosto de 1983 y lo dispuesto por el Decreto N° 12/007 de 12 de enero de 2007;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Apruébanse las recomendaciones técnicas para la realización de Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica en Centros Especializados debidamente habilitados, instalados en otro Estado Parte del MERCOSUR, contenidas en el Anexo I del presente Decreto, que forma parte integrante del mismo.-----

Artículo 2°.- Modificase el Artículo 21 del Decreto N° 12/007 de 12 de enero de 2007, el que quedará redactado conforme a lo establecido en el Anexo 2 del presente Decreto: "NUEVO PERÍODO DE TRANSICIÓN - CRONOGRAMA OPERATIVO", que forma parte integrante del mismo.-----

Artículo 3°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 2010-12-1-4216

MP/ST.

SE

JOSÉ MUJICA
Presidente de la República

ANEXO I

Artículo 1°.- A los efectos del presente Decreto, se consideran “empresas responsables del registro” las autorizadas a solicitar el registro de un producto farmacéutico ante el Ministerio de Salud Pública.-

Artículo 2°.- Siempre que no exista capacidad suficiente para su realización en el País, los Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica podrán realizarse en Centros Especializados instalados en otro Estado Parte del MERCOSUR, debidamente habilitados por la autoridad sanitaria competente y con previa autorización de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública. La solicitud deberá formularla la empresa responsable del registro acompañada de constancia expedida por el Director de un Centro instalado en el país y habilitado para la realización de Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica, de la que resulte la imposibilidad de finalizar el estudio en el Centro que él dirige, en un plazo menor a los 12 (doce) meses, e incluyendo la siguiente documentación relativa al Centro donde se realizará el estudio:

- a) Constancia de la habilitación del Centro de Estudios de Bioequivalencia otorgada por la autoridad sanitaria competente, debidamente legalizada y traducida si correspondiera.
- b) Declaración jurada suscrita por el Director del Centro, indicando que conoce la normativa sanitaria nacional que regula la realización de los Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica, en particular los Decretos N° 129/005 de 4 de

abril de 2005, N° 12/007 de 12 de enero de 2007, N° 261/009 de 1 de junio de 2009 y N° 369/010 de 13 de diciembre de 2010 y que el estudio proyectado se realizará conforme a la misma.

- c) Documento firmado por el Director del Centro y el promotor del estudio, conteniendo:
- 1) La información relativa al Centro, de acuerdo a lo requerido por el Decreto N° 261/009 de 1 de junio de 2009.
 - 2) El Protocolo del Ensayo proyectado, aprobado por el Comité de Ética competente, del Estado Parte donde se realizará el estudio.
 - 3) La fecha comprometida para la realización del estudio.

La Dirección General de la Salud podrá resolver la autorización de inicio del estudio, o disponer la inspección del Centro donde se realizará, previo a su pronunciamiento definitivo.

La inspección se realizará previo pago por el solicitante, de los gastos correspondientes a traslado y estadía de dos inspectores, al lugar donde está instalado el Centro propuesto para la realización del estudio, de acuerdo a la escala de viáticos para viajes al exterior del Ministerio de Relaciones Exteriores.

ANEXO 2

NUEVO PERÍODO DE TRANSICIÓN - CRONOGRAMA OPERATIVO

Artículo 1°.-

A partir de la vigencia del presente Decreto, el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, podrá conceder renovaciones de autorización de comercialización de los Medicamentos que contienen en su formulación alguno de los fármacos listados en el Anexo III del Decreto N° 12/007 de 12 de enero de 2007, en las siguientes condiciones:

Las empresas que cuenten con autorización de comercialización con vencimiento entre el 1° de enero de 2009 y 12 (doce) meses a partir de la vigencia de la presente norma, dispondrán de:

- a) Un plazo de hasta 12 (doce) meses a contar de la vigencia del presente Decreto, para presentar al Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, el Protocolo del Estudio de Equivalencia Biofarmacéutica correspondiente. Cuando el mencionado estudio se proyecte realizar en un Centro fuera del País, deberá presentarse la autorización otorgada de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1.
- b) Un plazo de hasta 24 (veinticuatro) meses a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para la presentación del informe final del Estudio de Bioequivalencia realizado. En caso que haya sido autorizada su realización en otro Estado parte del MERCOSUR, deberá

incluir copia autenticada y legalizada de los registros originales y específicos del estudio, de acuerdo a lo establecido por la normativa nacional vigente en la materia.

Artículo 2°.-

El Ministerio de Salud Pública cancelará definitivamente las renovaciones de las autorizaciones de comercialización concedidas en las condiciones establecidas anteriormente, y ordenará el retiro de mercado de los Medicamentos, si las empresas no cumplieran con:

- a) Presentar en los plazos establecidos anteriormente los Protocolos de los Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica y el informe final del Estudio de Equivalencia Biofarmacéutica realizado. En este último caso el plazo establecido, podrá prorrogarse por única vez, mediante resolución fundada del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, si la fase clínica del Ensayo estuviera iniciada.
- b) Si el Departamento de Medicamentos no aprobara el informe final del Estudio de Equivalencia Biofarmacéutica.

Artículo 3°.-

Los Certificados de registro y autorización de venta concedidos de acuerdo a lo previsto en el presente Decreto, tendrán una validez de hasta 12 (doce) meses, condicionada a la presentación de Estudios de Farmacovigilancia en el País ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Esta información será evaluada por la Unidad de Farmacovigilancia, la que emitirá un informe que será tenido en cuenta para la extensión de validez del Certificado.