

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA**REF. 12/001/1/1914/2021**

Tratan las presentes actuaciones de la solicitud presentada por la Sra. Anabela Aldaz, requiriendo información vinculada con la normativa vigente en materia de control de calidad de medicamentos, cuyo detalle se indica a continuación, destacando que la respuesta fue brindada por el Departamento de Medicamentos:

- 1) Si a la luz de la normativa vigente, es preceptivo para las empresas fabricantes (incluso por terceros en el exterior) e importadoras de medicamentos el contar con un laboratorio propio de control de calidad o si, por el contrario, puede tercerizarse dicho proceso en otro laboratorio.**
- 2) En qué hipótesis se admite la tercerización del control de calidad de medicamentos. Por último, a partir de qué fecha -al menos estimada- se comenzaría a exigir contar con un laboratorio de control de calidad propio para las empresas importadoras de medicamentos.**

Se destaca que no se da respuesta a las preguntas precedentes, dado que lo solicitado no encuadra en las pretensiones reguladas por el artículo 13 de la Ley N° 18.381, cuyo objeto debe versar sobre información pública concreta en poder de organismos públicos y no la solicitud de emisión de opiniones técnicas, por lo que a la presente solicitud, respecto de los referidos puntos, se le dará el trámite de una petición.

Solicito se me permita acceder a las intimaciones que ha realizado el MSP a fines del año 2020 (presumiblemente en noviembre de 2020), a los laboratorios que fabrican medicamentos, en cuanto a la necesidad de contratar con un laboratorio de control de calidad propio, así como a los fundamentos que dieron mérito a dichas intimaciones, y todo lo relativo a los planes de adecuación que el MSP habría exigido.

Se adjunta informe emitido por el Departamento de Medicamentos, aclarando que las comunicaciones realizadas a los laboratorios que se detallan en el informe adjunto se realizaron, en su mayoría, durante el año 2019.



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Montevideo, 30 de junio de 2021

En lo referido a la siguiente consulta: "se permita acceder a las intimaciones que ha realizado el MSP a los laboratorios que fabrican medicamentos, en cuanto a la necesidad de contratar con un laboratorio de control de calidad propio, así como a los fundamentos que dieron mérito a dichas intimaciones, y todo lo relativo a los planes de adecuación que el MSP habría exigido", se informa que se les notificó a los laboratorios que se indican a continuación el requerimiento de presentar un plan de regularización para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4.9 del Decreto N° 167/008, en cuanto a que deben contar con laboratorio de control de calidad propio.

Los laboratorios a los que se les envió la referida comunicación son los siguientes:

ABBOTT ABBOTT LABORATORIES URUGUAY S.A.
ABIES MAKTUB LTDA.
AGAM AGAM LTDA
APITOX APITOX S.A.
ATLANTIS ATLANTIS SA.
BIO SHAR LABORATORIO BIO SHAR S.R.L.
BLAUFARMA URUGUAY BLAUFARMA URUGUAY SA
BOTICA DEL SEÑOR BOTICA DEL SEÑOR SRL
CHEM'S TREE CHEM'S TREE LTDA
CIBELES CIA. CIBELES S.A.
CIPHARMA FAMINTER S.A.
EBROMAR EBROMAR S.A.
EDATIR EDATIR S.A.
FEDERICO DIAZ LABORATORIO FEDERICO DIAZ S.A.
HOMEO ALEMAN LABORATORIO HOMEO ALEMAN S.R.L.
KHAIRI KHAIRI SA
KUPFER KUPFER URUGUAYA S.R.L.
LABORATORIO LAVIAN URUGUAY S.A. LABORATORIO LAVIAN URUGUAY S.A.
LAKINOR LAKINOR S.A.
MEDIC PLAST MEDIC PLAST S.A.
NEILAG (antes ICLOS) NEILAG S.A. (antes ICLOS S.A.)
NOVOPHAR NOVOPHAR S.A.
PELLIER LABORATORIOS PELLIER S.R.L.
PHARMALIFE MAVINEC S.A.
PFIZER WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.
PHARMANOVA DRAMILCOR S.A.
PHS PHARMASERVICE NOREPLEY S.A.
PROMOFARMA PROMOTORA FARMACEUTICA S.R.L.
RINQUE PHARMA RINQUE PHARMA SA
RIXDAL AKIMEX S.A.
RO-PHARMA MILEFAR S.A.



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

SOVE PHARMA SOVE PHARMA S.R.L.
TEVA TEVA URUGUAY S.A.

En lo referido a las exigencias del MSP para el plan de regularización, se destaca que el mismo debe ser elaborado por el laboratorio.

Q.F. ISABEL SLEPAK
DIRECTORA (E)
Depto. De Medicamentos
M.S.P.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por la Sra. Anabela Aldaz, titular de la cédula de identidad N° 3.339.884-2, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita información sobre: i) si a la luz de la normativa vigente, es preceptivo para las empresas fabricantes (incluso por terceros en el exterior) e importadoras de medicamentos, el contar con un laboratorio propio de control de calidad o si, por el contrario, puede tercerizarse dicho proceso en otro laboratorio; ii) en qué hipótesis se admite la tercerización del control de calidad de medicamentos; iii) a partir de qué fecha se comenzaría a exigir contar con un laboratorio de control de calidad propio para las empresas importadoras de medicamentos y iv) acceder a las intimaciones que ha realizado el MSP, a fines del año 2020, a los laboratorios que fabrican medicamentos, en cuanto a la necesidad de contratar con un laboratorio de control de calidad propio, así como a los fundamentos que dieron mérito a dichas intimaciones y todo lo relativo a los planes de adecuación que el MSP habría exigido;

CONSIDERANDO I) que de acuerdo a lo informado por la División Servicios Jurídicos corresponde hacer lugar a lo peticionado con excepción de la información para la que rige lo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 18.381;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a la solicitud efectuada por la Sra. Anabela Aldaz, titular de la cédula de identidad N° 3.339.884-2, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-1914-2021

VC