

S/509

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Montevideo, **28 FEB. 2025**

VISTO: la necesidad de estimular la actividad comercial desarrollada en zonas francas;-----

RESULTANDO: I) que diversas empresas actúan en zonas francas, como operadores farmacéuticos, careciendo de una reglamentación adecuada para el desarrollo de sus actividades;-----

II) que el artículo 1 del Decreto - Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, comete al Poder Ejecutivo, regular la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano, bajo el principio general de libertad de industria y comercio;-----

CONSIDERANDO: I) que resulta imprescindible adoptar aquellas medidas que potencien a nuestro país como hub regional en el sector de medicamentos de uso humano, productos afines y materias primas, lo que contribuirá a la captación de inversiones, generación de empleo calificado, incremento y diversificación de las exportaciones en productos de alto valor agregado;-----

II) que corresponde por tanto reglamentar la operativa de determinadas empresas que desarrollan actividades reguladas por el Ministerio de Salud Pública dentro de las zonas francas;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, lo establecido por el Decreto - Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, la Ley N° 15.921, de 17 de diciembre de 1987, Ley N° 19.276, de 25 de setiembre de 2014, Ley N° 15.921, de 17 de diciembre de 1987 en la redacción dada por la Ley N° 19.566, de 9 de enero de 2018 y lo dispuesto por Decreto N° 521/984, de 22 de noviembre de 1984, Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020 y demás disposiciones concordantes y complementarias;-----

2023 - 12 - 1 - 0307394

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Se entiende por “Operador Farmacéutico en Zona Franca”, a la persona jurídica habilitada como tal por el Ministerio de Salud Pública, que ingresa a las zonas francas, medicamentos de uso humano, materias primas y productos semielaborados, con destino a otros países. Dicha persona jurídica deberá reunir el requisito de ser Usuaria de Zonas Francas o encontrarse en trámite de autorización a tales efectos ante la Dirección Nacional de Zonas Francas.-----

Artículo 2°.- Para obtener la habilitación como “Operador Farmacéutico”, el interesado deberá presentar una nota firmada por el representante legal de la persona jurídica y por el Director Técnico designado, que cuente con título inscripto y habilitado por el Ministerio de Salud Pública, dirigida a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, solicitando su habilitación, de acuerdo a las exigencias y formalidades que establezca la reglamentación dictada por el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 3°.- Los Operadores Farmacéuticos no requerirán contar con la representación exclusiva del titular de los medicamentos de uso humano, materias primas, y productos semielaborados, ni realizar su registro en la República Oriental del Uruguay, para la realización de las actividades descriptas en el artículo 1° del presente Decreto.-----

No será obstáculo para la aplicación de este artículo, la previa existencia de representación exclusiva con relación a dichos productos, siempre que se trate de las actividades descriptas en el artículo 1°-----

Ministerio de Salud Pública

Fuera de los casos previstos en el artículo 1°, el Operador Farmacéutico deberá dar cumplimiento a todos los requisitos incluidos en el “Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano”, aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020, incluyendo cuando los productos sean comercializados o dispuestos para su consumo en zona franca.-----

Artículo 4°.- En casos debidamente fundados, la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos podrá conceder habilitaciones provisorias a quienes presenten la documentación referida en el artículo 2°, acompañada de una declaración jurada del Director Técnico, en la que acredite el pleno cumplimiento de los requisitos previstos en la normativa para obtener su habilitación definitiva.-----

La habilitación provisoria es un acto precario y revocable, que puede ser dejada sin efecto por razones fundadas en cualquier momento.-----

Artículo 5°.- Los Operadores Farmacéuticos pueden funcionar con depósito propio o tercerizado, debiendo en este último caso contar con contrato de tercerización de servicios de almacenamiento, en cumplimiento del Decreto N° 167/008, de 11 de marzo de 2008, celebrado con un depósito habilitado por la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, en zona franca.-----

Los operadores farmacéuticos podrán realizar acondicionamiento secundario, ya sea en instalaciones propias o mediante contrato de tercerización de dicho

servicio, celebrado con una empresa habilitada para tal fin, que cumpla con la normativa antes mencionada.----

No obstante lo expresado en los incisos precedentes, los depósitos mencionados, que se encuentren en Zonas Francas, deberán respetar las instalaciones asignadas en los respectivos contratos de usuario autorizados y registrados por la Dirección Nacional de Zonas Francas, así como la normativa que regula el Régimen de Zonas Francas en el Uruguay.-----

Artículo 6°.-

Los Operadores Farmacéuticos que operen con productos sometidos a regímenes normativos especiales (tales como psicofármacos, estupefacientes, y cannabis), deberán tramitar las solicitudes de inscripción o habilitación ante las entidades correspondientes.-----

Artículo 7°.-

La autorización como Operador Farmacéutico será compatible con otras habilitaciones o autorizaciones expedidas por el Ministerio de Salud Pública, salvo que la legislación lo prohíba expresamente.-----

Artículo 8°.-

Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente decreto, los conceptos de exportación, importación y tránsito aduanero que se encuentran establecidos en el Código Aduanero de la República Oriental del Uruguay (Ley N° 19.276, de 25 de setiembre de 2014) y en la Ley de Zonas Francas (Ley N° 15.921, de 17 de diciembre de 1987 en la redacción dada por la Ley N° 19.566, de 9 de enero de 2018), priman al momento de definir los destinos aduaneros de las mercaderías que procedan de territorio nacional no franco y sean introducidas a las zonas francas, así que de aquellas que fueren introducidas desde las zonas francas al territorio nacional no franco y aquellas, que en territorio franco, salgan del territorio nacional, a cuyos efectos se

Ministerio de Salud Pública

respetarán los procedimientos y normativa establecidos por los organismos competentes.

Artículo 9°.- Todos los documentos provenientes del exterior que se presenten ante el Ministerio de Salud Pública, deberán ser legalizados o apostillados según corresponda. La documentación se deberá presentar en idioma español. De encontrarse en otro idioma, deberá ser traducida por traductor público uruguayo.-----

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos podrá autorizar que la documentación científico-técnica, total o parcialmente, sea presentada en otro idioma.-----

Artículo 10°.- El Ministerio de Salud Pública reglamentará lo dispuesto en el artículo 3°, en un plazo de 45 (cuarenta y cinco) días, desde la entrada en vigencia del presente Decreto.-----

Artículo 11°.- Las disposiciones del presente Decreto rigen sin perjuicio de la normativa aduanera vigente y de las competencias pertinentes de la Dirección Nacional de Aduanas y demás organismos competentes.-----

Artículo 12°.- Comuníquese. Publíquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

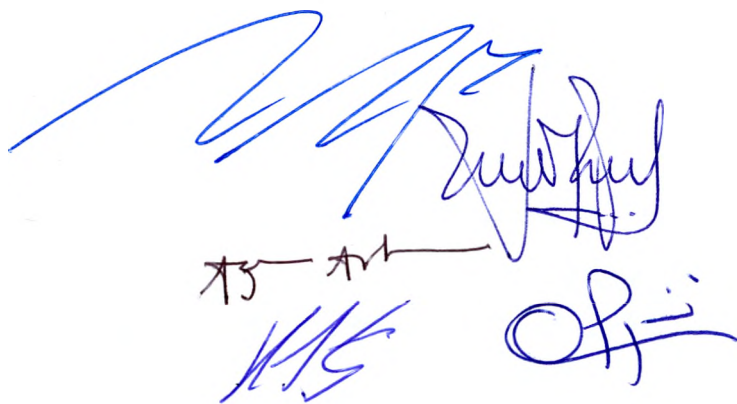
Decreto Interno N°

Ref. N° 001-3/7397/2023.

/ST.-/vc/vc



LACALLE POU LUIS



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller ones, some with the letters 'MS' and 'OP' visible.