

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 08 ABR 2020

VISTO: el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, sobre medicamentos y demás productos afines de uso humano y el artículo 1° de la Ley N° 17.866 de 21 de marzo de 2005, que crea el Ministerio de Desarrollo Social; -----

RESULTANDO: I) que el artículo 9 literal C) de la Ley N° 17.866 de 21 de marzo de 2005, otorga competencia al Ministerio de Desarrollo Social, para coordinar las acciones, planes y programas intersectoriales implementados por el Poder Ejecutivo para garantizar el pleno ejercicio de las demandas sociales, entre ellas, la salud; -----

II) que la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 establece en su artículo 2°, numeral 1° que le compete al Ministerio de Salud Pública dictar los reglamentos y disposiciones necesarias para el cumplimiento del fin primordial del mantenimiento de la salud colectiva;-----

III) que el numeral 2 de la citada norma legal dispone que en caso de epidemia o seria amenaza de invasión de enfermedades infecto-contagiosas, el Ministerio de Salud Pública adoptará las medidas de urgencia; -----

IV) que corresponde por ende, en apoyo a la gestión que viene realizando el Ministerio de Salud Pública contra la

epidemia COVID -19, autorizar la importación y distribución de reactivos para diagnóstico, equipos médicos y/o dispositivos terapéuticos, una vez que hayan sido aprobados por las oficinas técnicas del Ministerio de Salud Pública;-----

CONSIDERANDO: I) que el Decreto N° 3/2008 de 1° de enero de 2008, reglamenta la producción, importación, representación y comercialización de reactivos para diagnósticos, dispositivos terapéuticos y equipos médicos; -----

II) que la referida norma reglamentaria no prevé una solución específica para amparar el derecho a la salud colectiva en situaciones de emergencia sanitaria, lo que requiere adoptar medidas que permitan un rápido abastecimiento en plaza de productos médicos necesarios para la atención médica de la población; -----

III) que con fecha 13 de marzo del 2020, el Poder Ejecutivo dispuso por Decreto N° 93/2020, el estado de emergencia nacional sanitaria, como consecuencia de la pandemia por el virus COVID - 19;-----

IV) que en consecuencia, resulta necesario reglamentar el abastecimiento en plaza de productos médicos para garantizar su acceso y distribución a toda la población, así como prever la creación de un registro provisorio de tales productos; -----

V) que asimismo el literal g) del artículo 5° de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007, dispone la competencia del Ministerio de Salud Pública de regular y desarrollar políticas de tecnología médica y de medicamentos, así como controlar su aplicación.; -----

Ministerio de Salud Pública

ATENTO: a lo dispuesto en el artículo 44 de la Constitución de la República, la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934; el artículo 16 literal n) del Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983; el artículo 463 de la Ley 16.226 de 29 de octubre de 1991; el artículo 581 de la Ley 17.296 de 21 de febrero de 2001; el artículo 5 literal g) de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007; la Ley N° 17.866 de 21 de marzo de 2005 y el Decreto N° 3/008 de 1° de enero de 2008; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°. - En situaciones de emergencia sanitaria declarada por el Poder Ejecutivo, el Ministerio de Desarrollo Social y el Ministerio de Salud Pública podrán importar reactivos para diagnósticos, equipos médicos y/o dispositivos terapéuticos, una vez que los mismos hayan sido aprobados por la oficina técnica competente del Ministerio de Salud Pública. A tales efectos, se otorgará un número de registro con la finalidad de autorizar su ingreso al país. En tal circunstancia, la importación estará exonerada de todo tributo.-----

Artículo 2°.- El Ministerio de Salud Pública podrá distribuir al costo, todos los productos referidos en el numeral anterior, a los prestadores de la salud públicos y privados. -----

Artículo 3°.- En situaciones de emergencia sanitaria declarada por el Poder Ejecutivo, el Ministerio de Salud Pública

podrá emitir un registro provisorio para los productos médicos previstos en el Decreto N° 3/2008 de 1 de enero de 2008 y sus sucesivas modificaciones, que se fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan en el país.-----

El registro provisorio será otorgado en régimen de autorización precaria y revocable, por lo que si la autoridad sanitaria detecta, en ejercicio de sus atribuciones, que el producto registrado bajo este régimen no otorga suficientes garantías en cuanto a su seguridad y eficacia podrá ser revocado en cualquier momento.-----

El Ministerio de Salud Pública determinará los requisitos que deberán cumplir las empresas para la emisión del referido registro. -----

Artículo 4°.- La presente norma tendrá vigencia inmediata.-----

Artículo 5°. - Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-1713/2020



LACALLE POU LUIS