

# *Ministerio de Salud Pública*

Asunto nº53

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, **05 OCT 2021**

VISTO: el artículo 19 del "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;---

RESULTANDO: I) que bajo el marco normativo actual, la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos puede autorizar en forma excepcional, el ingreso y comercialización de medicamentos que no cuenten con registro, bajo las causales enunciadas taxativamente en la reglamentación y dando cumplimiento a los requisitos previstos en la misma;-----

II) que resulta necesario ampliar el elenco de excepciones, a efectos de satisfacer las necesidades que se originen en un estado sanitario de emergencia declarado por el Poder Ejecutivo, con la finalidad de garantizar disponibilidad en plaza de medicamentos;-----

III) que asimismo es imprescindible garantizar mayor celeridad en la compra de medicamentos no registrados cuyo suministro es ordenado por condena judicial, en la medida que el Estado se encuentra obligado a dar cumplimiento al mandato jurisdiccional y por lo tanto debe establecer un procedimiento administrativo en el que no quede condicionada la adquisición, al cumplimiento de los requisitos previstos actualmente en el literal A del artículo 19 del "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;---

CONSIDERANDO: I) que conforme establece el artículo 461 de la Ley N° 19.355 de 19 de diciembre de 2015, la dispensación de medicamentos, procedimientos o dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados ante el Ministerio de Salud Pública, solamente se admitirá en los casos taxativamente enumerados en la normativa vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho;-----

II) que resulta imprescindible por tanto establecer modificaciones al marco reglamentario actual;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los artículos 44 y 168 numeral 4 de la Constitución de la República, Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, artículo 461 de la Ley N° 19.355 de 19 de diciembre de 2015, Decreto N° 18/020 de 13 de enero de 2020 y demás normas concordantes y complementarias;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Incorpórase al artículo 19 del "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, los siguientes literales:-----

c) "Cuando en el marco de un estado sanitario de emergencia declarado por el Poder Ejecutivo, el Ministerio de Salud Pública considere imprescindible el ingreso o comercialización transitoria, a efectos de combatir la enfermedad o garantizar la disponibilidad en plaza del medicamento".-----

d) "Cuando una sentencia judicial así lo disponga, debiendo en tal caso el paciente acompañar su solicitud de la prescripción médica correspondiente y

# Ministerio de Salud Pública

de los requisitos que establezca el organismo estatal  
condenado".-----

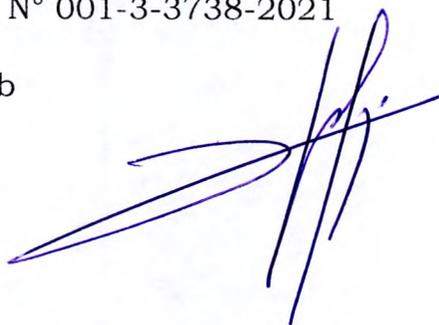
Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. N° 001-3-3738-2021

/mjb



**LACALLE POU LUIS**

