

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO N° 83

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 22 NOV 2023

VISTO: el régimen de introducción al país de medicamentos no registrados;---

RESULTANDO: I) que el artículo 18 del Decreto Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, prohíbe la comercialización de medicamentos y afines de uso humano, que no se encuentran debidamente registrados ante el Ministerio de Salud Pública;-----

II) que el artículo 461 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, autoriza en forma excepcional, la dispensación de medicamentos, procedimientos y dispositivos terapéuticos no registrados, en los casos taxativamente enumerados en la normativa vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho;-----

III) que 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, regula las causales de excepción por las cuales la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, se encuentra facultada a autorizar el ingreso y la comercialización de medicamentos que no cuenten con registro;-----

IV) que el artículo 1 del Decreto N° 344/021, de 5 de octubre de 2021, estableció a través del literal "D", la facultad de ingresar al país y comercializar medicamentos no registrados cuando una sentencia judicial así lo disponga, debiendo el paciente acompañar su solicitud de la prescripción médica correspondiente y de los requisitos que establezca el organismo estatal condenado;-----

V) que dicha solución, introducida a efectos de facilitar el cumplimiento de mandatos jurisdiccionales, no se encontraba prevista en la reglamentación original, razón por la cual resulta necesario adaptar las condiciones de ingreso al país, previstas en el artículo 4 del Reglamento, en la

medida que en estos casos, la Administración se encuentra obligada a realizar la adquisición con la mayor celeridad, e independientemente de si existe oferta de laboratorios o disponibilidad de productos en plaza;-----

CONSIDERANDO: que es necesario adaptar el Reglamento a la nueva excepción reglamentaria, ante lo informado por la División Servicios Jurídicos del Ministerio de Salud Pública;-----

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; Decreto N° 344/021, de 5 de octubre de 2021 y demás normas concordantes y complementarias;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Agrégase al artículo 4 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, el siguiente inciso final: “Exceptúase de lo dispuesto en la presente disposición, a las importaciones realizadas en el marco de lo dispuesto en el artículo 19 literal “D”.-----

Artículo 2°.- Comuníquese.-----

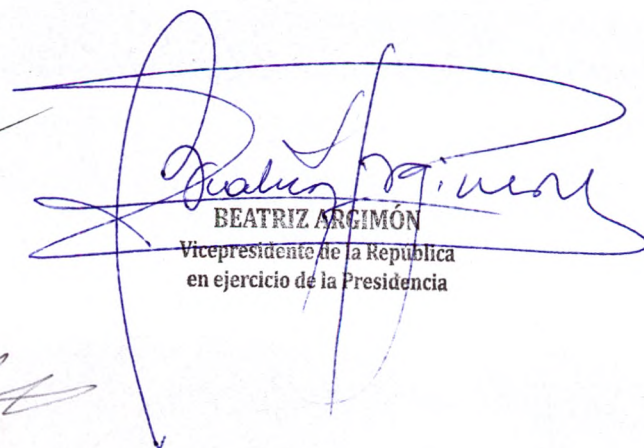
Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref.: 001-3-828-2023

/mjb

LACALLE POU LUIS



BEATRIZ ARGIMÓN
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia