

Montevideo,

VISTO: que el Ministerio de Salud Pública ha desarrollado un Plan Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos, vigente desde octubre de 2018;

RESULTANDO: que Uruguay como Estado Miembro de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), ha asumido el compromiso en el cumplimiento de las iniciativas mundiales tales como el Plan Global de Acción para la contención de la Resistencia Antimicrobiana;

CONSIDERANDO: I) que el Departamento de Medicamentos, dependiente de la División Evaluación Sanitaria es el encargado del registro y control de especialidades farmacéuticas;

II) que la Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983 y sus Decretos reglamentarios (Decreto N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984, Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999) regulan la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano;

III) que el Decreto N° 493/990 de 17 de octubre de 1990 clasifica los medicamentos según su condición de venta, estableciendo en su Art. 4, que para dispensar medicamentos de venta bajo receta profesional se debe exigir la receta del profesional autorizado;

IV) que el Decreto N° 436/997 de 11 de noviembre de 1997 establece la composición y funcionamiento de los Comité de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias, así como los eventos reportables;

V) que la Ordenanza N° 417/000 del 7 de julio de 2000 reitera que la venta de antibióticos sin la presentación de la correspondiente receta médica es una falta grave;

VI) que el listado de eventos notificables de interés epidemiológico y aislamientos a remitir para estudio laboratorial es competencia de la División Epidemiología, a través de su Departamento de Vigilancia en Salud y Departamento de Laboratorios de Salud Pública, de acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 41/012 de 16 de febrero de 2012) y que la actualización de dicho listado y sus guías asociadas puede ser realizada de acuerdo a la valoración técnica de dicha División;

VII) que es de gran importancia desarrollar el monitoreo del consumo de antimicrobianos a nivel nacional;

VIII) que el desarrollo de estrategias institucionales para el uso de buenas prácticas en la prescripción de antimicrobianos redundará en una mejora de la calidad asistencial y colabora en la contención de la dispersión de agentes multi-resistentes;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO (I) DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Todas las instituciones prestadoras de salud deben desarrollar e implementar Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos, en base a lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y la Organización Mundial de la Salud. La División de Epidemiología será la encargada de controlar y auditar el funcionamiento de los mismos.

- 2º) Las instituciones prestadoras de salud y los laboratorios de análisis clínicos deben reportar los eventos clínicos y resultados de laboratorio relacionados con el componente de vigilancia de la resistencia antimicrobiana establecidos por la autoridad competente. La periodicidad, forma y plazos de dicho reporte serán establecidos en las guías de vigilancia epidemiológica elaborados y actualizados por la División Epidemiología sin perjuicio de lo ya establecido en el Decreto N° 436/997 de 11 de noviembre de 1997 y Decreto N° 41/012 de 16 de febrero de 2012.
- 3º) Los laboratorios de análisis clínicos deberán remitir las cepas y/o los resultados de identificación y estudios de susceptibilidad antimicrobiana asociadas a los eventos referidos en el punto anterior según listado establecido por el Departamento de Laboratorios de Salud Pública (DLSP), dependiente de la División Epidemiología. La periodicidad, forma y plazos de dicho reporte serán establecidos en procedimientos creados a este fin.
- 4º) Créase la Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia centinela de resistencia antimicrobiana. Los integrantes de la mencionada red serán seleccionados por el Departamento de Laboratorios de Salud Pública (DLSP), el cual oficiará como centro de referencia en materia de vigilancia laboratorial de resistencia antimicrobiana en salud humana.
- 5º) Se establece la obligatoriedad del reporte anual del consumo de antimicrobianos por parte de todos los prestadores de salud en base a los requerimientos del Ministerio de Salud Pública. Será responsabilidad de los Directores Técnicos del prestador y de la

farmacia proveer la información solicitada en la fecha y forma definida.

- 6º) Los laboratorios farmacéuticos deberán reportar igualmente en forma anual datos de comercialización de antimicrobianos en base a los requerimientos del Ministerio de Salud Pública. Será responsabilidad tanto del Representante Legal como del Director Técnico el proveer la información solicitada en la fecha y forma definida.
- 7º) El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ordenanza dará lugar a la aplicación de sanciones previstas en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, sus modificativas y reglamentación.
- 8º) Publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Tome nota la Dirección General de la Salud, la División Epidemiología, el Departamento de Medicamentos, dependiente de la División Evaluación Sanitaria, el Departamento de Laboratorios de Salud Pública y el Departamento de Vigilancia en Salud. Comuníquese a las Instituciones prestadoras de salud, laboratorios de análisis clínicos, los laboratorios farmacéuticos y la Cámara Uruguaya de Farmacia y Afines. Cumplido, archívese.

Ord. N°

Ref. N° 001/3/7560/2019

ADM