



# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, '01 ABR 2020

**VISTO**: el Decreto N° 3/008 de 1 de enero de 2008 que reglamenta la producción, importación, representación y comercialización de reactivos para diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos;

**RESULTANDO**: que el referido Decreto en sus artículos 6 y 7 establece los requisitos necesarios para registrar los productos médicos antes mencionados;

**CONSIDERANDO**: I) 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;

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

III) que dentro de las competencias atribuidas al Ministerio de Salud Pública se encuentra prevista en el literal n) del artículo 16 del Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, la elaboración de la normatización de la política nacional de medicamentos, incluyendo los demás productos afines de uso humano, conforme al ámbito de aplicación de la norma definido en su artículo 1;

IV) que el Decreto N° 93/020 de 13 de marzo de 2020 declaró el estado de emergencia nacional sanitaria como consecuencia de la pandemia originada por el virus COVID -19;

V) que tal situación genera un incremento exponencial de la demanda de ciertos productos médicos para atender las necesidades asistenciales de la población, así como las referidas a las medidas preventivas que deben adoptar el personal de la salud y la población;

VI) que por tal motivo y a efectos de evitar que se genere un desabastecimiento en plaza resulta necesario disponer de un procedimiento de



registro de determinados productos médicos que sea más célere para garantizar la existencia de productos suficientes para atender a la población durante este período de emergencia sanitaria, sin perjuicio de garantizar el cumplimiento de ciertas exigencias técnicas;

**ATENCIÓN:** a lo dispuesto en el artículo 44 de la Constitución de la República, el artículo 2° de la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, artículo 16, literal n) del Decreto-Ley N° 15.443, artículos 6 y 7 del Decreto N° 3/008 de 1 de enero de 2008, con las modificaciones introducidas por el Decreto N° 87/010 de 26 de febrero 2010;

### **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

#### **RESUELVE:**

- 1°) En el marco de la emergencia sanitaria, los productos médicos que se detallan en el siguiente numeral podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si se cumplen con los requisitos previstos en el Decreto N° 3/008 de 1 de enero de 2008 y sus sucesivas modificaciones, pudiendo exceptuarse de presentar en vía original legalizada y apostillada la documentación exigida en el literal d) del artículo 7, procediéndose a su registro de forma provisoria.
- 2°) Los productos comprendidos en esta norma, sin perjuicio de otros que podrán ser incorporados por resolución del Director General de la Salud son los siguientes:
  - a) reactivos para detección del COVID-19,
  - b) ropa hospitalaria,
  - c) tapabocas mascarillas y respiradores N 95,
  - d) termómetros infrarrojos,
  - e) guantes de uso médico,
  - f) oxímetros,
  - g) hisopos,
  - h) equipos de ventilación mecánica; y



## Ministerio de Salud Pública

- i) monitores multiparamétricos.
- 3º) El registro provisorio caducará una vez transcurridos los seis meses a contar desde su emisión o ante la declaración del Poder Ejecutivo del cese de la situación de emergencia sanitaria.
- 4º) El registro provisorio es 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.
- 5º) Vencido el plazo establecido, el registro provisorio quedará automáticamente sin efecto y no se podrán realizar operaciones de importación, fabricación, comercialización ni distribución de los referidos productos, hasta tanto no se obtenga el registro definitivo.
- 6º) Tomen nota la Dirección General de la Salud y la División Evaluación Sanitaria. Publíquese en la página web del M.S.P.  
Cumplido, archívese.

Ord. N° 282

Ref. N° 12/001/3/1649/2020

**Dr. DANIEL SALINAS**  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**