

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, ~~9~~ **9** SET. 2013

VISTO: la Ley N° 15.443 de 12 de agosto de 1983 y los Decretos N° 521/984 de 21 de enero de 1984, N° 165/999 de 9 de junio de 1999, N° 324/999 de 21 de octubre de 1999, N° 7/001 de 10 de enero de 2001, N° 3/008 de 1° de enero de 2008 y N° 184/012 de 6 de junio de 2012;

RESULTANDO: I) que dichas normativas regulan la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano;

II) que esta Secretaría de Estado ha informado a la población con respecto a la prohibición de adquirir medicamentos o productos médicos fuera de los establecimientos habilitados por la normativa vigente (compras por internet) debido al riesgo que esto puede ocasionar para la salud;

CONSIDERANDO: I) que la División Evaluación Sanitaria, dependiente de la Dirección General de la Salud, no puede asegurar la calidad, eficacia y la seguridad del uso de medicamentos y productos médicos que no están registrados por la autoridad sanitaria;

II) que es necesario reglamentar el mecanismo mediante el cual el Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente autorizará para un paciente que hubiese recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante, el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados, para los que no haya similar (equivalente farmacéutico) registrado o productos médicos no registrados;

III) que la División Normas e Investigación y la Dirección General de la Salud, informan favorablemente al respecto;

ATENTO: a lo expuesto precedentemente y lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, Orgánica de Salud Pública;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébase el presente mecanismo para el ingreso al país de medicamentos de uso humano no registrados (para los que tampoco haya similar registrado) y productos médicos no registrados, destinados a un paciente que haya recibido una prescripción específica, bajo la responsabilidad del médico tratante.
- 2º) Establécese que se presentará la solicitud conteniendo el consentimiento informado por el interesado, o un familiar directo si no está capacitado para hacerlo por sí mismo, en la que constará que conoce que el producto no tiene registro en nuestro país y cuales son los riesgos y beneficios de su uso, de lo que ha sido informado por el médico tratante.
- 3º) Se deberá adjuntar a la solicitud, Formulario en formato publicado en la página web de esta Secretaría de Estado, el que será completado y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario, que figura en ANEXO adjunto y forma parte integral de la presente Ordenanza.
- 4º) El Ministerio de Salud Pública evaluará la pertinencia de autorizar el ingreso al país del medicamento o producto médico no registrado, el cual quedará en todos los casos bajo la responsabilidad del médico tratante y la Institución Médica correspondiente.
- 5º) El Ministerio de Salud Pública podrá solicitar asesoramiento técnico a un Organismo de referencia en la materia cuando así lo requiera, para la evaluación de ingreso de medicamentos o productos médicos no registrados.



BICENTENARIO.UY
INSTRUCCIONES
DEL AÑO XIII

Ministerio de Salud Pública

- 6º) Comuníquese. Publíquese en la página web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y la División Normas e Investigación.
Cumplido, archívese.

Ord. N° 692

Ref. N° 001-3-3537-2013

NM

4

Dra. SUSANA MUÑIZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
archivado en el Dpto. de
Secretaría General y Acuerdos

Ma. CRISTINA ROCHA
Directora Dpto.
Secretaría General y Acuerdos
M. S. P.