



# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 10 7 FEB 2018

**SR. PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN DE  
FARMACIAS DEL INTERIOR  
FERMÍN ARGUIÑARENA**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para poner en su conocimiento la Ordenanza N° 997 de 24 de octubre de 2018, cuya copia fiel se adjunta, por la cual se dispuso dejar sin efecto las Resoluciones Ministeriales N° 146 de 12 de febrero de 1988 y N° 200 de 4 de marzo de 1998 y la Ordenanza N° 13 de 16 de enero de 1977.

Saluda muy atentamente:

Oficio N° 86

Ref. N° 001-3-8439-2018

VF

  
MIRIAM OLID  
Directora (E)  
Depto. Acuerdos y Resoluciones  
Ministerio de Salud Pública

# *Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, 24 OCT 2018

**VISTO:** la obligatoriedad de que los productos hemoderivados sean remitidos por los laboratorios farmacéuticos para su análisis al Laboratorio de Salud Pública, dependiente de la División Epidemiología;

**RESULTANDO:** I) que la obligatoriedad de dichos análisis se encuentra prevista en el artículo 1° de la Resolución de esta Secretaría de Estado N° 146 de 12 de febrero de 1988 y la Resolución N° 200 de 4 de marzo de 1988, en la redacción dada por el artículo 1° de la Ordenanza N° 13 de 16 de enero de 1997;

II) que el desarrollo científico y tecnológico que se ha producido a nivel mundial en el área de la producción y control de productos biológicos exige de una actualización en relación a la normativa de hemoderivados;

III) que los Decretos N° 233/988 de 24 de enero de 1989, N° 31/995 de 18 de enero de 1995 y N° 81/999 de 23 de marzo de 1999, imponen los controles en relación a las unidades de sangre a ser extraídas con fines de preparación de hemoderivados;

IV) que asimismo resulta de aplicación en materia de hemoderivados, el “Reglamento técnico MERCOSUR para producción y control de calidad de hemoderivados de origen plasmático” aprobado por la Resolución N° 33/99 de 10 de junio de 1999 adoptada por el Grupo del Mercado Común, e internalizado por Decreto N° 270/000 de 19 de setiembre de 2000;

V) que por lo anterior, la realización obligatoria de los análisis mencionados en el Laboratorio de Salud Pública en los productos terminados ha quedado desactualizada, en tanto los análisis previos constituyen garantía suficiente;

**CONSIDERANDO:** que corresponde resolver en consecuencia, dejando sin efecto la referida obligatoriedad, manteniéndose los controles en las unidades de sangre, previstos en los decretos referenciados en el RESULTANDO III;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, el Decreto-ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el artículo 7 de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007 y los Decretos del Poder Ejecutivo N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984 y 324/999 de 12 de octubre de 1999;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

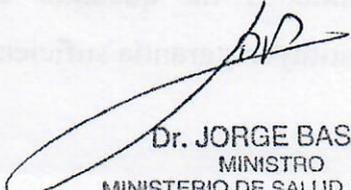
**RESUELVE:**

- 1°) Déjense sin efecto las Resoluciones Ministeriales N° 146 de 12 de febrero de 1988 y N° 200 de 4 de marzo de 1988 y la Ordenanza N° 13 de 16 de enero de 1997.
- 2°) Declárase que los controles sobre las unidades de sangre destinadas a la producción de hemoderivados quedan regidos por las disposiciones normativas citadas en los Resultandos III y IV de la presente Ordenanza.
- 3°) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública y en el Diario Oficial. Pase a tales efectos al Departamento de Comunicaciones. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes e importadores. Tome nota la Dirección General de la Salud, el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. N° 997

Ref. 001-3-8439/2018

/MPT

  
Dr. JORGE BASSO  
MINISTRO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Es copia del  
MIRIAN OLID  
Asesora Departamento  
Acuerdos y Resoluciones