

Gastón Casaux  
Pablo Formento  
Mariella Fiorito

# Régimen legal de la salud



UNIVERSIDAD  
DE LA REPUBLICA  
URUGUAY



CSIC

bibliotecaplural

Gastón Casaux • Pablo Formento  
Mariella Fiorito

## Régimen legal de la Salud

La publicación de este libro fue realizada con el apoyo de la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC) de la Universidad de la República.

El trabajo que se presenta fue seleccionado por el Comité de Referato de Publicaciones de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación integrado por Celia Tasende, José Repetto, Luis Barros.

© Gastón Casaux, Pablo Formento, Mariella Fiorito, 2011

© Universidad de la República, 2011

Departamento de Publicaciones, Unidad de Comunicación de la Universidad de la República (UCUR)

José Enrique Rodó 1827 - Montevideo C.P.: 11200

Tels.: (+598) 2408 57 14 - (+598) 2408 29 06

Telefax: (+598) 2409 77 20

[www.universidadur.edu.uy/bibliotecas/dpto\\_publicaciones.htm](http://www.universidadur.edu.uy/bibliotecas/dpto_publicaciones.htm)

[infoed@edic.edu.uy](mailto:infoed@edic.edu.uy)

ISBN: 978-9974-0-0777-2

*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure, así como a su familia, la salud, el bienestar, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales [...].*

Derecho Internacional vinculante:  
Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25), ONU, 10/12/48.



# CONTENIDO

---

Presentación <i>por Rodrigo Arocena</i> .....	7
Prólogo .....	9
NORMATIVA LEGAL	
GASTÓN CASAUX.....	11
Marco regulatorio general .....	13
Definiciones.....	13
Concepto legal de salud.....	13
Cometidos de policía incorporados a lo largo del siglo XX que amplían notoriamente el espectro original.....	15
Enfermedades de Notificación Obligatoria, Decreto n.º 64/04 del 18/02/04 (deroga disposiciones de 1946 y 1958).....	15
Notas salientes.....	15
Derecho Positivo.....	16
Ministerios concurrentes en materia de Derecho de la Salud.....	20
Transformación estructural en Salud .....	20
Tabaco .....	20
Junta Nacional de Salud.....	21
Normativa de los derechos del paciente.....	21
Normas Conexas.....	21
Fundamento .....	22
Normas del Mercosur.....	24
Reglamento Sanitario Internacional .....	24
27.ª Reunión Mercosur Grupo Salud.....	27
Carta de Brasilia de salud ambiental.	
Primera reunión de dirigentes de salud ambiental de América del Sur .....	27
Normas de Bioética.....	29
Bibliografía específica.....	29

## ESTUPEFACIENTES

MARIELLA FIORITO.....	31
Régimen legal de los estupefacientes y las profesiones vinculadas a la salud.....	33
Introducción.....	33
Normas aplicables.....	33
Organismos competentes.....	34
La comercialización de estupefacientes.....	35
Conductas delictivas en los profesionales de la salud.....	36
Glosario de términos comunes para estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores del Mercosur (2003).....	37
Estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención de Nueva York de 1961 (Ratificada por ley n.º 14.222 de 11/07/1974).....	38
Estupefacientes incluidos en la Lista II de la Convención de Nueva York de 1961.....	40
Bibliografía específica.....	41

## PRODUCTOS VETERINARIOS

PABLO FORMENTO.....	43
Régimen jurídico de los productos veterinarios.....	45
Objetivo.....	45
Introducción.....	45
Evolución del régimen jurídico de los productos veterinarios.....	45
Normas vigentes.....	46
Aspectos destacables de la legislación vigente.....	47
Concepto de específico zooterápico y de producto veterinario.....	47
Organismos competentes.....	47
Resumen.....	61
Bibliografía específica.....	62

BIBLIOGRAFÍA GENERAL.....	63
---------------------------	----

## Colección Biblioteca Plural

La universidad promueve la investigación en todas las áreas del conocimiento. Esa investigación constituye una dimensión relevante de la creación cultural, un componente insoslayable de la enseñanza superior, un aporte potencialmente fundamental para la mejora de la calidad de vida individual y colectiva.

La enseñanza universitaria se define como educación en un ambiente de creación. Estudien con espíritu de investigación: ése es uno de los mejores consejos que los profesores podemos darles a los estudiantes, sobre todo si se refleja en nuestra labor docente cotidiana. Aprender es ante todo desarrollar las capacidades para resolver problemas, usando el conocimiento existente, adaptándolo y aun transformándolo. Para eso hay que estudiar en profundidad, cuestionando sin temor pero con rigor, sin olvidar que la transformación del saber sólo tiene lugar cuando la crítica va acompañada de nuevas propuestas. Eso es lo propio de la investigación. Por eso la mayor revolución en la larga historia de la universidad fue la que se definió por el propósito de vincular enseñanza e investigación.

Dicha revolución no sólo abrió caminos nuevos para la enseñanza activa sino que convirtió a las universidades en sedes mayores de la investigación, pues en ellas se multiplican los encuentros de investigadores eruditos y fogueados con jóvenes estudiosos e iconoclastas. Esa conjunción, tan conflictiva como creativa, signa la expansión de todas las áreas del conocimiento. Las capacidades para comprender y transformar el mundo suelen conocer avances mayores en los terrenos de encuentro entre disciplinas diferentes. Ello realiza el papel en la investigación de la universidad, cuando es capaz de promover tanto la generación de conocimientos en todas las áreas como la colaboración creativa por encima de fronteras disciplinarias.

Así entendida, la investigación universitaria puede colaborar grandemente a otra revolución, por la que mucho se ha hecho pero que aún está lejos de triunfar: la que vincule estrechamente enseñanza, investigación y uso socialmente valioso del conocimiento, con atención prioritaria a los problemas de los sectores más postergados.

La Universidad de la República promueve la investigación en el conjunto de las tecnologías, las ciencias, las humanidades y las artes. Contribuye así a la creación de cultura; ésta se manifiesta en la vocación por conocer, hacer y expresarse de maneras nuevas y variadas, cultivando a la vez la originalidad, la tenacidad y el respeto a la diversidad; ello caracteriza a la investigación —a la mejor investigación— que es pues una de las grandes manifestaciones de la creatividad humana.

Investigación de creciente calidad en todos los campos, ligada a la expansión de la cultura, la mejora de la enseñanza y el uso socialmente útil del conocimiento: todo ello exige pluralismo. Bien escogido está el título de la colección a la que este libro hace su aporte.

La universidad pública debe practicar una sistemática Rendición Social de Cuentas acerca de cómo usa sus recursos, para qué y con cuáles resultados. ¿Qué investiga y qué publica la Universidad de la República? Una de las varias respuestas la constituye la Colección Biblioteca Plural de la CSIC.

Rodrigo Arocena



# Prólogo

Estas palabras previas tienen un sabor diferente. Hemos prologado numerosos trabajos en los últimos treinta años desde aquella lejana primigenia obra. Esta vez en la compañía de dos magníficos compañeros de tareas —ex alumnos nuestros— tanto en Facultad de Veterinaria (Dr. Pablo Formento) como en la Facultad de Derecho (Procuradora Mariella Fiorito) y hoy profesores universitarios con cargos definitivos.

Naturalmente que no necesitan presentación. Desde hace una década dictan sus clases, investigan, preparan, planifican y comparten proyectos de temas diversos, siempre en el ámbito legal, y siempre en este tipo de Derechos denominados de *tercera generación* (Derecho Ambiental, Derecho Alimentario, Derecho Agrario) o en los noveles de *cuarta generación* (Derecho de Aguas, Derechos Humanos, Derecho de la Salud).

El presente volumen forma parte de esa planificación a veces excesiva, puntillosa y detallada que cada año armamos en febrero. Casi todo se cumple, pero, por tratarse de un conjunto de actos humanos, algo queda por el camino o bien se pospone.

Esta vez, la idea ha sido investigar, desarrollar y proponer a la CSIC trabajar en un área poco estudiada pero tan antigua como la vida misma: la Salud.

En el último lustro su estudio ha tenido un impulso increíble y casi inabarcable, pasando a ser una especialidad propia del hombre moderno, a mitad de camino entre lo social y lo científico-tecnológico.

Se ha dividido el trabajo en tres grandes partes.

En la primera —compuesta de dos capítulos— discurrimos por el marco legal de la Salud (nacional e internacional) abarcando una amplia gama de regulaciones. La separación de ASSE, ahora servicio descentralizado, del organigrama general del MSP esto obligó a readecuar sus competencias a través del decreto n.º 433/08, verdadero punto de inflexión y de partida. Asimismo presentamos una novedad: la bioética.

En la segunda, se analiza con detenimiento la normativa sobre estupefacientes y el complejo sistema de las sustancias psicotrópicas y controladas, realmente todo un desafío, sobre el que nuestro país viene legislando con firmeza desde hace cuarenta años.

En la tercera, se detalla la regulación de los productos veterinarios, un tema de amplísima repercusión y manejo profesional.

Como corolario una reflexión solidaria: este esfuerzo universitario (el nuestro y el de todos los servicios de la Udelar vinculados), esperamos se vuelva una herramienta para numerosas actividades.

Es un texto de obvio contenido legal, que se transformará sin dudas en una importante herramienta para que las profesiones vinculadas a la salud puedan desarrollar eficazmente sus cometidos, ya se trate de médicos, químicos, veterinarios, odontólogos, biólogos, nutricionistas, licenciados en sus más diversas vertientes (no olvidemos que en Facultad de Medicina existen diecinueve especialidades) ingenieros sanitarios, ingenieros agrónomos, informáticos, enfermeros, instrumentistas, ayudantes, las que, bajo la

atenta mirada del MSP, en su rol de superintendente y vigilante, del ejercicio de policía de las profesiones que le asignara su norma fundacional, la ley n.º 9.202 del 12/01/34.

En suma, escribir es a todas luces un placer. Investigar un desafío permanente. Hacerlo en equipo una satisfacción. Que la Udelar haya hecho suya esta obra de enorme contenido social y la proyecte *urbi et orbi*, un honor. El honor de ser universitarios y el deber de volcar a la sociedad lo mejor de nuestras inquietudes y parte de nuestros sueños.

Ac. Prof. Dr. Gastón Casaux  
Montevideo, diciembre del 2010.

Gastón Casaux

# Normativa legal



# Marco regulatorio general

- a. Constitución de la República (art. 44);
- b. Ley n.º 9.202 del 12/01/34;
- c. Código Penal de 1934;
- d. Leyes especiales;
- e. Decretos reglamentarios;
- c. Normas municipales;
- d. Normas internacionales, OPS, OMS, derechos del ciudadano;
- e. Declaración Universal de Derechos Humanos de 10/12/48 de la ONU.

## Definiciones

### Concepto legal de salud

- *Doctrina penal*: (sentido estricto), estado del individuo exento de manifestaciones mórbidas.
- *Carta de la OMS*: (sentido amplio), estado físico, psíquico, social, laboral, mental, familiar del individuo.

Con las firmas del presidente Gabriel Terra y del ministro Eduardo Blanco Acevedo se dicta la Ley Orgánica del MSP n.º 9.202 de 12/01/34, que posee las siguientes notas salientes:

- En el capítulo I se disponen las competencias orgánicas, desplegadas en:
  - El art. 1.º establece que el MSP es el organismo rector en materia administrativa y le compete la organización y dirección de los servicios de salud.
  - El art. 2.º enumera los cometidos esenciales:
    - Adopción de precauciones para mantener la salud colectiva y su ejecución por el personal subordinado, dictando la reglamentación pertinente;
    - Implementación de medidas urgentes para el caso del advenimiento de amenazas para la salud y la irrupción de enfermedades infectocontagiosas;
    - Imposición del aislamiento provisional de personas que constituyan un peligro para la salud;
    - Determinación de condiciones higiénicas que deberán observarse por los establecimientos públicos o privados (cárceles, asilos, espectáculos públicos, escuelas, talleres, fábricas, hoteles y locales de uso común);
    - Ejercicio de superintendencia sanitaria sobre los municipios;
    - Difusión del empleo de vacunas y sueros;
    - Imposición de vacunaciones obligatorias;

- Reglamento y control del ejercicio de las profesiones vinculadas a la salud;
  - Ejercicio de la policía de los alimentos;
  - Control del saneamiento y abastecimiento de agua potable;
  - Educación sanitaria masiva;
  - Consulta previa y preceptiva en la celebración de tratados internacionales por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando el objetivo e interés lo constituya la salud pública;
  - Mantenimiento y actualización de la estadística sanitaria;
  - Nombramiento de comisiones asesoras.
- Por el art. 3.º le compete la organización, administración y funcionamiento de los servicios de salud.
  - El art. 4.º reitera el derecho-deber previsto en la Constitución (art. 44) respecto a la obligación del habitante-ciudadano de proteger su salud y exigir a la vez la tutela inexcusable del Estado en la materia. Impone la obligación de denuncia y tratamiento de afecciones que pudieren repercutir negativamente en el conglomerado social.
  - El art. 6.º obliga a los gobiernos departamentales a prestar la colaboración indispensable en el ámbito geográfico de su jurisdicción, para el éxito de las campañas en salud monitoreadas por el MSP.
  - Por el art. 8.º se faculta a imponer sanciones pecuniarias (ver actualización de montos por el decreto n.º 137/06 del 15/05/06 de hasta 1.000 UR).
  - En el art. 9.º se le otorga la potestad de clausurar establecimientos que por sus condiciones constituyan focos de insalubridad y pongan en peligro la salud pública (actualizado por el art. 266 de la ley n.º 15.903 del 10/11/87).
- En el capítulo II —arts. 10 a 12— se le asigna la policía sanitaria marítima, aérea y de fronteras compartida con otros entes estatales competentes (Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa Nacional, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Relaciones Exteriores).
  - El capítulo III —arts. 13 a 18— hace referencia a la policía de las profesiones derivadas de la medicina (médicos, veterinarios, odontólogos, químicos, biólogos, ingenieros agrónomos, ingenieros en alimentos, incluidos por disposiciones específicas más recientes en el tiempo).

En los arts. 19 a 21 se impone la policía de los alimentos, elemento este esencial en la regulación general del actual Derecho alimentario, pues el MSP es a partir de su ley fundacional el único organismo competente en la materia, concurriendo los demás según su especialidad (MGAP, MIEM, MEF, LATU, GD, a vía de ejemplo).

## Cometidos de policía incorporados a lo largo del siglo XX que amplían notoriamente el espectro original

- aguas;
- ambiente y trabajo;
- residuos (sólidos y sanitarios);
- estupefacientes;
- vigilancia epidemiológica;
- zoonosis;
- delitos contra la Salud Pública establecidos en los artículos n.º 218 a 226 del Código Penal, aunque se han presentado una serie de proyectos de ley que modifican, adecuan y actualizan dicho capítulo;

## Enfermedades de Notificación Obligatoria, Decreto n.º 64/04 del 18/02/04 (deroga disposiciones de 1946 y 1958)

### Notas salientes

#### *Fundamento político*

El organismo rector considera que se trata de una «herramienta fundamental en el monitoreo de aquellos eventos sanitarios que afectan la salud de la población». Es un escalón más en la construcción de un nuevo modelo de vigilancia epidemiológica. El listado que se actualiza surge adoptando una óptica nacional, regional e internacional, en un todo como de políticas de Estado. Se ha valorado la morbilidad y mortalidad de estos eventos y su potencial epidémico en consonancia con el Reglamento Sanitario Internacional.

#### *Fundamento técnico*

Uno de los motores más relevantes en el dictado del presente decreto ha sido la confluencia de las enfermedades prevalentes, enfermedades emergentes y reemergentes así como las transformaciones desde el punto de vista científico, tecnológico y hasta en comunicaciones, que trastornaron el andamiaje preexistente e impusieron cambios. El control de este tipo de riesgos para la salud es una meta inmediata, que no admite más demoras o excusas.

El dictar un Código de esta naturaleza es a todas luces un mandato social. Pero a la vez, una obligación contraída a nivel internacional que supone coherencia, firmeza y nivel. La propia OMS ha demostrado que la legislación vigente se ha visto superada por todas y cada una de esas concausas por lo que se hace imprescindible su actualización.

Una serie de los cometidos propios de la Epidemiología y las Ciencias de la Salud, radican en la medición del nivel de salud de las poblaciones, la descripción de la historia natural de las enfermedades, el control y prevención de las mismas, la identificación de los determinantes, la planificación y la evaluación de los servicios en salud, lo que incide naturalmente en la toma de decisiones.

## Fundamento jurídico

A todas estas precisiones se suman el ordenamiento sanitario en sí mismo presidido por la ley n.º 9.202 del 12/01/34 en sus arts. 2, 4 y 5 y continuado por el Código Penal en su art. 224, enmarcado en los delitos contra la Salud Pública, y las eventuales violaciones a la normativa vigente sobre enfermedades epidémicas y contagiosas.

## Derecho Positivo

En el art. 1.º se enumeran una serie de conceptos tales como enfermedades y eventos sanitarios de declaración obligatoria, entendiéndose por tales a aquellas enfermedades, trasmisibles o no, así como los hechos o circunstancias que, por su relevancia o excepcionalidad, puedan constituirse en un riesgo para la salud pública.

El ámbito de aplicación es la jurisdicción del territorio nacional, en los puntos de entrada o salida del mismo, imponiendo a las autoridades sanitarias la carga de su efectiva aplicación.

Por el art. 2.º se declara obligatoria su denuncia o notificación formal por lo que se incluyen en el Anexo que se publica conjuntamente.

La tarea se le encomienda a la DIGESA a través de la hoy División de Epidemiología, contando con el asesoramiento de expertos individuales o colectivos según cada caso.

El art. 3.º indica cuáles son los profesionales responsables de dicha decisión recayendo en:

- a. médicos y veterinarios tanto en el libre ejercicio como en relación de dependencia;
- b. directores técnicos de hospitales o asistencia, públicos o privados;
- c. otros técnicos profesionales de la salud así como el personal sanitario sin distinción de categorías;
- d. directores técnicos de laboratorios de análisis y bancos de sangre.

La obligación se extiende por razones de conocimiento general y de formación, a los directores de centros de enseñanza, áreas de seguridad del Estado, naves y aeronaves.

Finalmente, el habitante y ciudadano común se ve involucrado en el contralor sanitario, pues su sospecha o denuncia concreta también puede significar un aporte clave para evitar o minimizar el riesgo en salud.

El art. 4.º apuesta a la inmediatez en la comunicación directa, rápida, veloz ante la sospecha de una enfermedad. Hoy la tecnología en materia de comunicaciones es muy variada y de fácil acceso, por lo que no puede utilizarse como excusa, para el incumplimiento de dicha norma.

El segundo principio aplicable es la simultaneidad, pues la denuncia efectuada en el servicio local de salud debe a su vez canalizarse hacia la División Epidemiología (DIGESA) a nivel central.

La notificación tendrá dos modalidades, a saber:

- a. notificación por la positiva (ocurrencia de casos o existencia de riesgos).
- b. notificación por la negativa (ausencia de casos).

La formalidad de la denuncia deberá materializarse en un formulario caso a caso, donde se registren: datos individuales del afectado, información mínima sobre la enfermedad de que se trate, lugares y fechas.

En el art. 6.º se da cuenta de a quiénes se refiere cuando se habla de autoridades sanitarias competentes, entendiendo por tales a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica, División Epidemiología, DIGESA y a nivel departamental los servicios locales.

La no existencia o provisión de formularios no exime de responsabilidad en la presentación de denuncias (art. 7.º).

Por el principio de especialidad, si la denuncia está vinculada a enfermedades profesionales, deberá dejarse expresa constancia de ello, tal como lo establece la ley n.º 16.074 del 10/11/89 (art. 8.º).

Por el art. 9.º se establece la necesidad de instrumentar un registro de la cantidad de notificaciones recibidas, con carácter cronológico.

Asimismo se encarga a la División Epidemiología la publicidad periódica de la información recibida, procesada y analizada (art. 10).

Del art. 11 al 13: la autoridad sanitaria adoptará un sistema ágil y sencillo de comunicación directa con los demás actores de la salud, los que a su vez las difundirán en sus ámbitos respectivos.

Las omisiones a lo precedentemente expuesto impondrán una serie de sanciones, de acuerdo a lo establecido por el art. 224 del Código Penal, que dice textualmente el que mediante violación a las disposiciones sanitarias dictadas y publicadas por la autoridad competente para impedir la introducción o propagación en el territorio nacional de enfermedades epidémicas o contagiosas de cualquier naturaleza, causare daño a la salud humana o animal, será castigado con tres a veinticuatro meses de prisión. Será circunstancia agravante especial de este delito, si del hecho resultare un grave perjuicio a la economía nacional.

El decreto divide a las enfermedades por grupos en sus Anexos:

- Grupo A:

Dengue, difteria, enfermedad eruptiva febril, enfermedad meningocócica, ETA (enfermedades transmitidas por los alimentos), enfermedades de notificación internacional (fiebre amarilla, cólera, peste y sars), hantavirus, intoxicaciones, meningitis, ofidismo, parálisis agudas, mordeduras, rabia (humana y animal), sífilis, rubeola, tétanos, cualquier evento o enfermedad que se presente en forma inusitada.

- Grupo B:

Accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, accidentes de tránsito, brucelosis, carbunco, chagas, Creutzfeldt/Jakob, contaminantes ambientales (plomo, mercurio, plaguicidas), fiebre Q, tifus, hepatitis en sus diversas categorías, hidatidosis, lepra, leptospirosis, malaria, paperas, riesgo nutricional, tos convulsa, tuberculosis, varicela, VIH/SIDA.

Por decreto n.º 433/08 del 09/09/08, se reformula la estructura organizativa de la Unidad Ejecutora 070, Dirección General de la Salud, DIGESA, derogando el decreto n.º 460/01 del 27/11/01.

Entre sus objetivos estratégicos se destacan:

- mantener actualizado el diagnóstico de salud de la población;
- controlar y auditar los servicios públicos y privados;
- regular la política tecnológica del sector;
- impulsar la creación de una agencia de alimentos apuntando a la seguridad alimentaria;
- armonizar parámetros de calidad de bienes, servicios y factores sanitarios;
- proponer legislación sanitaria.

Descendiendo en la escala jerárquica, se crean a partir del año 2008, cinco divisiones por debajo de la DIGESA, entre ellas la División de Salud Ambiental y Ocupacional (DISAO), a la que le compete la identificación y caracterización de problemas de salud ambiental relacionados con agentes físicos y químicos.

Actualmente se está procesando la sistematización de los departamentos que a su vez, delinearán en sentido deductivo otras actitudes a asumir (por ejemplo, departamento de determinantes ambientales y departamento de salud laboral).

Entre sus cometidos podemos resaltar:

- identificar situaciones de riesgo ambiental;
- evaluar los aspectos ambientales y su impacto en el ámbito laboral;
- cooperar con organismos ambientales afines;
- promover reglamentación ambiental;
- contribuir a la armonización de la legislación ambiental;
- intervenir en gestión de residuos sólidos y sanitarios;
- profundizar la vinculación salud pública y entorno;
- detectar condiciones ambientales adversas y proponer correctivos;
- favorecer medidas de mitigación;
- capacitar al personal técnico en salud con herramientas ambientales;
- intensificar el sistema de monitoreo de grandes emprendimientos con EIA, (Evaluación del impacto ambiental en Salud);
- participar en la regulación de la biotecnología;
- declarar insalubres los ámbitos laborales expuestos a riesgos.

En la ordenanza n.º 337/04 de 01/07/04 del MSP, se establece un esquema básico respecto a factores de riesgo químicos y físicos en el ambiente laboral.

Determina los controles paraclínicos, valores de referencia y periodicidad, a los que deben ser sometidos todos los trabajadores que se desempeñen en forma permanente o transitoria, remunerada o no, en empresas públicas o privadas.

#### Exigencias:

- Usar guantes, gafas, mascarillas.
- Ropa ajustada según el riesgo de exposición.
- Separar los equipos de protección personal de la ropa habitual.
- No fumar.
- Antes de ingerir alimentos lavarse las manos.
- Capacitar en medidas preventivas.

#### Factores de riesgo:

Arsénico, plomo, cromo, cadmio, fenol, mercurio, cobalto, tolueno, cianuro, monóxido de carbono, benceno, plaguicidas, asbesto, ruido, radiaciones ionizantes. La periodicidad puede ser trimestral, semestral, anual o bianual; la frecuencia del monitoreo y los valores de referencia dependerán del componente.

La constatación se deberá realizar al final del turno, de la jornada laboral o bien días después.

Por la ordenanza n.º 145/09 del 13/03/09 se actualiza la ordenanza n.º 337/04, fundamentado en la reglamentación de los riesgos laborales a los que están expuestos los trabajadores, en los siguientes términos:

Su base legal se ubica en la ley n.º 15.965 de 28/06/88 que ratifica los Convenios n.º 155 y n.º 161 de la OIT respecto a la seguridad y salud de los trabajadores de servicios de salud así como el decreto n.º 406/88 de 03/06/88.

El esquema prevé los siguientes indicadores biológicos:

- Indicador de dosis;
- Indicador de efecto;
- Indicador de exposición.

Los valores serán actualizados anualmente por la DIGESA, agregándose otros indicadores vinculados al ambiente en el trabajo.

El plan especial de control de la salud laboral será conducido por un médico especializado en salud ocupacional o medicina del trabajo. Se tomarán en cuenta cuadros de vigilancia sanitaria de exposición a factores químicos y físicos enumerados en el Anexo.

Las sanciones se regirán por el decreto n.º 137/06 del 15/05/06 por el que el monto máximo de multas no podrá superar las 1.000 UR.

La ordenanza n.º 123/09 de 05/03/09, que aprueba las pautas de manejo y seguimiento de población pediátrica según valores de plomo en sangre en el ámbito de la Comisión Nacional de Prevención de los efectos adversos de los contaminantes Químicos Ambientales, según decreto n.º 438/02 del 12/11/02.

- El decreto n.º 132/09 del 16/03/09 del MSP incluye como requisito obligatorio para emitir el carné de salud básico a la población diabética o hipertensa, el análisis de determinación de creatina sérica en sangre. Su fundamento radica en el decreto n.º 651/90 de 18/12/90 que actualizó la normativa respecto a la expedición y contenido del carné de salud básico.

Encuesta de Factores de Riesgo realizada por el Departamento de Epidemiología del MSP con fecha 27/03/09, apuntando como vértice de actividades las enfermedades eventuales en la franja etaria de población adulta de 18 a 65 años. El informe consta de 92 páginas.

## Ministerios concurrentes en materia de Derecho de la Salud

- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (salud ocupacional);
- Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (salud animal y vegetal);
- Ministerio de Desarrollo Social (familia, juventud, vulnerabilidad);
- Ministerio de Relaciones Exteriores (fronteras);
- Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (contaminación sonora, química, residuos sanitarios);
- Ministerio de Defensa Nacional (salud fronteriza-puertos, aeropuertos, pasos, terminales);

## Transformación estructural en Salud

- Ley n.º 18.131 de 18/05/07 instalación del FONASA (Fondo Nacional de Salud);
- Decreto n.º 462/07 del 26/11/07: Glosario de control sanitario de puertos, aeropuertos, terminales de carga y pasos de frontera;
- Ley n.º 18.161 del 29/07/07 creación de ASSE como servicio descentralizado, escindido del MSP;
- Ley n.º 18.211 de 05/12/07 creación del SNIS, (Sistema Nacional Integrado Salud) y Decreto reglamentario n.º 2/08 de 08/01/08.

## Tabaco

Ley n.º 18.256 del 06/03/08 incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las recomendaciones de la OMS sobre riesgos del tabaco para la salud. Se reglamenta sucesivamente por decretos n.º 284/08 del 09/06/08 y n.º 287/09 de 15/06/09.

# Junta Nacional de Salud

Creada como órgano desconcentrado del MSP, por ley n.º 18.211, capítulo III, en sus arts. 23 a 33. Reglamentada por decreto n.º 328/08 de 08/07/08.

## Normativa de los derechos del paciente

Decreto n.º 258/92 del 09/06/92 (norma genérica), Decreto n.º 255/07 del 17/07/07, (modifica art. 42) derecho del paciente a consultar su historia clínica así como de su médico tratante.

### Normas Conexas

- Ley n.º 18.308 del 18/06/08 (LOT) Ley de ordenamiento territorial y desarrollo sostenible, la que en su art. 49 regula la prevención de los riesgos que inciden en la salud humana.
- Ley n.º 18.335 del 15/08/08 por la que se establecen los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud.
- Ley n.º 18.438 del 22/12/08 por la que se instaura el Régimen de Residencias Médicas.
- Ley n.º 18.381 de 17/10/08 referida al Derecho a la Información Pública que posee todo ciudadano. En su art. 9.º (excepciones) se establece como información reservada a aquella que «ponga en peligro la Salud de cualquier persona» (literal d).

El censo en salud realizado por el MSP durante 2008, a los efectos de registrar a los profesionales vinculados a la salud en todo el territorio nacional. Obligatoriamente cada interesado debía llenar un formulario en planilla electrónica y completar sus datos personales y profesionales específicos.

- El decreto n.º 590/08 de 01/12/08 aprueba el Régimen de Funciones Inspectivas en el Área de la Salud. Se modifica el art. 3.º de dicha norma por el decreto n.º 343/09 del 27/07/09.
- La ley n.º 18.439 del 22/12/08 crea el Fondo de Garantía para la reestructuración de pasivos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva.
- Ley n.º 18.440 del 24/12/08 referida a las Cooperativas de Profesionales de la Salud.
- El decreto n.º 65/09 de 29/01/09 que reglamenta la ley n.º 18.335 en el punto específico de las historias clínicas de los pacientes.
- La resolución n.º 64/09 del MSP del 03/02/09 que pone en práctica dicho decreto.
- El decreto n.º 219/09 del 11/05/09 determina que todo servicio de salud, público o privado, deberá contar con personal Licenciado en enfermería.

- El decreto n.º 254/09 del 27/05/09 exhorta a los municipios a ejecutar las medidas de contralor y fiscalización que evite la comercialización en la vía pública de cigarrillos y anteojos, procediendo a su inmediata incautación.
- Decreto n.º 287/09 del 15/06/09 reglamentario de la ley 18.256 del 06/03/08 (sobre tabaco) en continuidad de aplicación del decreto n.º 284/08 del 09/06/08 refiere a las advertencias sanitarias a ser exigidas en los envases y etiquetado de los productos del tabaco.
- Decreto n.º 289/09 de 15/06/09 dispone que determinadas prestaciones de salud quedarán sujetas a protocolización, en aplicación del decreto n.º 465/08 de 3/10/08 que aprueba los programas integrales de salud y su catálogo de prestaciones definidos por MSP que se brindarán a los usuarios en el marco del SNIS.
- Decreto n.º 295/09 de 22/06/09 declara válido en todo el territorio nacional, el carnet de salud del adolescente y su uso obligatorio para los controles de salud entre los 12 y 19 años.
- Decreto n.º 307/09 del 03/07/09 establece disposiciones técnicas obligatorias mínimas para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con agentes químicos en ocasión del trabajo. Fue redactado en conjunto entre el MTSS y MSP como último aporte del entonces ministro Bonomi. Consta de 14 artículos y 2 anexos (etiquetado de productos químicos y datos de seguridad).

## Fundamento

Ley n.º 5.032 de 21/07/14 (actividad insalubre) y decretos reglamentarios. Instala un marco normativo de salvaguardia o sea un conjunto de disposiciones mínimas obligatorias, más técnicas, para la seguridad y salud del personal que reviste funciones en la industria química. El ámbito de aplicación radica en los riesgos vinculados con los agentes químicos durante el trabajo (art. 1.º).

El art. 2.º establece un verdadero código conceptual entre cuyos elementos distintivos encontramos: agente químico, exposición, peligro (capacidad intrínseca del agente de causar un daño), riesgo (posibilidad que un trabajador sufra un daño derivado de la exposición a agentes químicos), actividad vinculada; productos y subproductos, valores límites ambientales, vigilancia en salud.

Por el art. 3.º se regulan los mecanismos de información de peligrosidad y por el art. 4.º la evaluación del riesgo y su plan de prevención.

A posteriori, se legisla sobre principios generales de prevención de riesgos (art. 5.º), medidas específicas (art. 6.º), vigilancia en salud (art. 7.º), medidas a adoptar para el caso de afrontar accidentes, incidentes y emergencias (art. 8.º), prohibiciones (art. 9.º), información y capacitación (art. 10), consulta (art. 11), infracciones (art. 13).

Decreto n.º 321/09 del 09/07/09 relativo a la Seguridad y Salud en la Agricultura, reglamentando disposiciones del Convenio Internacional del Trabajo n.º 184 firmado el 21/6/01, el cual fuera ratificado por la ley n.º 17.828 del 15/09/04.

Aprobación por el MSP del Protocolo para la Vigilancia Nacional de Infección Respiratoria (julio del 2009) en virtud de la fase de pandemia provocada por la expansión del virus de influenza A H1N1, acatando las recomendaciones de la OMS.

Presentación al Parlamento por el Poder Ejecutivo del anteproyecto de ley que establece el marco jurídico que regula el ejercicio de la enfermería (08/07/09).

Decreto n.º 330/09 del 13/07/09 por el que se instaure la obligatoriedad de disponer de desfibriladores externos automáticos en lugares públicos en aplicación del art. 6.º de la ley n.º 18.360 del 26/09/08.

Por ley n.º 18.537 del 21/08/09 por la que se dictan normas para el estudio y prevención de la muerte súbita de niños menores de 1 año de edad. Se le efectuará autopsia por equipo de médico forense y patólogo. A tales efectos se crea el Programa Muerte Inesperada del Lactante que integrarán MSP y Poder Judicial. Se reglamenta por el decreto n.º 90/10 de 26/02/10.

Por decreto n.º 422/09 de 14/09/09 se reglamenta el funcionamiento de los laboratorios de anatomía patológica brindando conceptos, categorías, habilitaciones, registro.

Por decreto n.º 423/09 de 14/09/09 se declara obligatorio en todo el territorio nacional la expedición del carné de salud a niños con el síndrome de Down.

Por decreto n.º 447/09 de 25/09/09 se establece que la homeopatía es una técnica médica, pudiendo ser realizada solamente por profesionales médicos y odontólogos con título habilitante.

Por ley n.º 18.592 de 18/09/09 se crea el Fondo de Garantía para la reestructuración de pasivos de las instituciones de asistencia médica colectiva.

Por ley n.º 18.591 de 18/09/09 se crea el Colegio Médico del Uruguay. Se reglamenta por decreto 83/10 de 25/02/10.

Decreto n.º 509/09 del 06/11/09 modifica los arts. 19, 4 y 47 del decreto n.º 321/09 del 09/07/09 (seguridad y salud en la agricultura), estableciendo normas de prevención respecto al ruido y adoptando medidas de protección personal auditivas.

Ley n.º 18.611 del 25/10/09 consagra al Sistema Nacional de Emergencias como un esquema de carácter permanente.

Decreto n.º 518/09 de 09/11/09 por el cual se establece el derecho al amparo al Seguro Nacional de Salud para menores de 18 años o mayores discapacitados, quedando a cargo del representante la elección del prestador.

En la resolución n.º 7992/09 del 17/11/09 de la Intendencia Municipal de Maldonado se aprueba la Ordenanza de instalaciones sanitarias.

En el decreto 577/09 del 15/12/09 se incorpora al Programa Nacional de pesquisa Neonatal el estudio de la fibrosis quística.

El decreto 14/10 de 18/01/10 dispone que los usuarios del SNIS que al 31/01/10 tengan más 7 años de afiliación a un prestador, podrán trasladar su registro a otra institución en el período comprendido entre el 01/02/10 al 27/02/10, debiendo permanecer al menos 3 años en la nueva institución.

En el decreto 15/10 del 18/01/10 se prevé la expulsión de usuarios.

Por decreto 30/10 del 26/01/10 se aprueba el reglamento técnico metrológico para Termómetros Clínicos Eléctricos.

Decreto n.º 88/10 de 26/02/10 que regula la habilitación y funcionamiento de los hogares para adultos mayores.

## Normas del Mercosur

- Resoluciones del subgrupo n.º 11 (Salud).
- Reuniones y pronunciamientos de la RIMSA. (Red de ministros de salud y ambiente).
- SIAM (Sistema de Información Ambiental del Mercosur).

## Reglamento Sanitario Internacional

Aprobación por la OMS y recomendación a los Estados Parte a adoptarlo, del Reglamento Sanitario Internacional, documento signado originariamente en 1969, revisado en 2005 y vigente a partir del 15/06/07. Tiene carácter vinculante para las naciones que lo incorporan a su ordenamiento jurídico y sirve de marco de referencia internacional indiscutible.

Entre sus numerosas disposiciones podemos destacar los siguientes conceptos que conforman un nuevo glosario terminológico en salud:

- *Afectado*: personas o bienes infectados o contaminados, o portadores de fuentes vinculadas, que constituyan riesgo para la salud pública.
- *Aislamiento*: separación de los demás, de personas enfermas o contaminadas o bienes, con el objeto de prevenir la propagación de enfermedades.
- *Centro Nacional de Enlace*: área de la administración sanitaria de cada Estado Parte competente, con la cual se establece contacto permanente a los efectos de recibir comunicaciones de los puntos focales de la OMS.
- *Contaminación*: presencia de agente o material infeccioso o tóxico en la superficie corporal de una persona o animal, en un producto preparado para consumo o en objetos inanimados, incluido el transporte, que puede constituir riesgo para la salud pública.
- *Cuarentena*: restricción de actividades o separación de personas no enfermas, pero sospechosas, tanto de seres vivos como de bienes, previniendo la posible propagación de enfermedades.
- *Descontaminación*: procedimiento por el que se adoptan medidas sanitarias para eliminar cualquier agente o material negativo presente en la superficie corporal del ser humano o animal, que pueda constituir riesgo para la salud.
- *Desinfección*: procedimiento en el que se adoptan medidas sanitarias para controlar o eliminar agentes infecciosos presentes mediante su exposición directa a agentes químicos o físicos.

- *Desinsectación*: procedimiento en el que se adoptan medidas sanitarias para controlar o eliminar insectos vectores de enfermedades humanas en equipajes, cargas, transportes, mercancías.
- *Desratización*: procedimiento en el que se adoptan medidas sanitarias para controlar o matar roedores vectores de enfermedades humanas presentes en equipajes, cargas, transportes, mercancías.
- *Emergencia sanitaria*: significa un evento extraordinario que puede constituir un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, pudiendo exigir una respuesta coordinada.
- *Enfermedad*: dolencia o afección médica, de cualquier origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano.
- *Evento*: manifestación de una enfermedad o suceso potencialmente patógeno.
- *Examen médico*: evaluación preliminar de una persona por un agente de salud autorizado, para determinar el estado de salud de una persona y el riesgo de salud pública que podría entrañar para otros, incluyendo el análisis de documentación sanitaria y exámenes físicos.
- *Infección*: entrada, desarrollo y multiplicación de un agente infeccioso en el cuerpo de una persona o animal que pueda constituir un riesgo para la salud pública.
- *Inspección*: examen realizado por la autoridad competente de zonas, equipajes, instalaciones, mercancías, datos, documentos para determinar si existe riesgo sanitario.
- *Intrusivo*: acción posiblemente molesta que entraña un contacto o pregunta de carácter íntimo.
- *Invasivo*: incisión en la piel o inserción de instrumento o material extraño en el cuerpo o examen de una cavidad corporal.

Se consideran no invasivos los siguientes actos: exámenes de oídos, nariz, boca, toma de temperatura, reconocimiento médico, auscultación, palpación, retinoscopia, muestras de orina, heces o saliva, presión arterial electrocardiografía).

- *Libre plática*: autorización provisoria para ingresar en la jurisdicción de un Estado Parte a los efectos de embarcar, desembarcar suministros o carga.
- *Medida sanitaria*: procedimiento aplicado para prevenir la propagación de enfermedades en un momento dado.
- *Mercancía*: productos tangibles incluso animales o plantas, transportados en un viaje internacional.
- *Observación* en salud pública: vigilancia del estado de salud de una persona a lo largo del tiempo con el fin de determinar el riesgo de transmisión de enfermedades.
- *Paso fronterizo*: punto de entrada a un Estado Parte.
- *Principios científicos*: leyes y hechos fundamentales aceptados, cuyo origen radica en la naturaleza, que se vuelven conocidos por medio de la ciencia.
- *Pruebas científicas*: información que ofrece pruebas basadas en métodos establecidos y aceptados por la ciencia.

- *Recomendaciones temporales*: opinión no vinculante que emite la OMS respecto a las medidas sanitarias apropiadas, que es necesario aplicar excepcionalmente y según cada riesgo concreto, como respuesta a una emergencia de salud pública de trascendencia internacional, con el objetivo de prevenir o bien reducir su propagación.
- *Recomendaciones permanentes*: opinión no vinculante con respecto a determinados riesgos continuos para la salud pública donde la OMS emite con carácter ordinario o periódico.
- *Reservorio*: cualquier animal, planta o sustancia en la que habita normalmente un agente infeccioso y cuya presencia puede llegar a constituir un riesgo sanitario.
- *Riesgo para la salud pública*: probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente la salud de las poblaciones humanas, transformándose en un peligro grave y directo.
- *Sospechoso*: persona, equipaje o carga que se considere que ha estado o podría haber estado expuesto a un riesgo sanitario y sea posible fuente de propagación adicional de enfermedades.
- *Tráfico internacional*: movimiento de personas o bienes a través de una frontera internacional.
- *Vector*: todo insecto o animal que sea portador habitual de un agente infeccioso que constituya un riesgo para la salud pública.
- *Verificación*: suministro de información por un Estado Parte a la OMS en la cual se confirma la situación de un evento en determinado territorio.
- *Vigilancia*: compilación, comparación y análisis de datos en forma sistemática y continua con fines vinculados a la salud, así como su difusión oportuna a los efectos de su evaluación dando respuesta procedente.
- *Zona afectada*: lugar geográfico respecto del cual la OMS ha recomendado específicamente medidas sanitarias acordes al presente Reglamento.

Por el art. 2.º, se consagran como finalidad y alcance:

1. prevenir la propagación internacional de enfermedades;
2. proteger, controlar y dar respuesta de salud pública proporcionada restringiendo los riesgos sanitarios;
3. evitar interferencias innecesarias tanto con el tráfico como con el comercio internacional.

Se reconocen como principios según el art. 3.º:

- a. el pleno respeto de la dignidad, DDHH y libertades de las personas.
- b. inspiración en Carta de ONU y Constitución de OMS.
- c. aplicación universal.
- d. derecho soberano de los Estados de legislar y aplicar normas legales en cumplimiento de políticas de salud.

## 27.<sup>a</sup> Reunión Mercosur Grupo Salud

Declaración de los Ministros de Salud referida al Cambio Climático y Salud de 04/12/09, Hotel Sheraton, Montevideo.

### Carta de Brasilia de salud ambiental

#### Primera reunión de dirigentes de salud ambiental de América del Sur

Los participantes de la Primera reunión de dirigentes de Salud Ambiental de América del Sur realizada los días 8 y 9 de diciembre del 2009 en la ciudad de Brasilia, DF (Brasil) en la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), actividad previa a la 1<sup>a</sup> Conferencia Nacional de Salud Ambiental (CNSA), organizado por el Departamento de Salud Ambiental y Salud del Trabajador (DSAST) de la Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS) del Ministerio de Salud del Brasil con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) y de la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA), con la presencia de los representantes de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay, Surinam y Venezuela, participación de observadores de la Sociedad Española Sanitaria Ambiental (SESA), Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Coordinación Nacional de la Reunión de Ministros de Salud del Mercosur y Estados Asociados y del Instituto de Investigación para el Desarrollo del Gobierno Francés (IRD), acuerdan la presente Carta, como referencia en el proceso de construcción colectiva y participativa de la protección de la salud humana en el continente sudamericano.

Convencidos de que la integración y la cooperación regional y solidaridad entre los países de América del Sur son vitales para alcanzar mejores condiciones de salud para las poblaciones de la región.

#### Considerando

- La Conferencia Internacional sobre Atención Primaria en Salud —Alma-Ata, URSS (1978)— que estableció el concepto de salud hasta hoy adoptado por la ONU en el sentido de que la salud «es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de dolencias y enfermedades, siendo un derecho humano fundamental» y que la obtención del más alto grado posible de salud es un objetivo social sumamente importante en todo el mundo, cuya realización exige la intervención de muchos otros sectores sociales y económicos, además de la salud.
- La Carta de Ottawa para la promoción de la salud —OMS, 1986— que establece que la Promoción de la Salud no es una responsabilidad exclusiva del sector de la salud, pues exige estilos de vida saludables para alcanzar el bienestar.
- La Conferencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sustentable —1987— y el Relatorio Brundtland (Nuestro Futuro Común), de 1987, que definió desarrollo sustentable como el «desarrollo que satisface las necesidades

de la generación presente sin comprometer las habilidades de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades».

- La Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y Desarrollo (ECO 1992), realizada en Río de Janeiro, que instituyó la Agenda 21, como un compromiso global con el mantenimiento de la calidad de vida y la conservación de los recursos naturales.
- La Conferencia Panamericana sobre Salud y Ambiente en el Desarrollo Humano Sustentable —COPASAD, Washington, Estados Unidos (1995)— que adoptó el término *desarrollo humano sustentable* y destacó la amplitud, complejidad y urgencia de las cuestiones ambientales, en cuanto problema de salud pública.
- La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Asentamientos Humanos-Habitat II —Estambul 1996— que realzó la importancia de la calidad del medio ambiente urbano en el desarrollo sustentable.

Los encuentros de Ministros de la Salud y Medio Ambiente de las Américas (HEMA) realizados en Ottawa en 2002 y Mar del Plata en 2005 que establecieron prioridades y acciones de salud ambiental para la región.

#### Acuerdan

- Establecer un Plan Estratégico intersectorial e interinstitucional en América del Sur en Salud Ambiental, apuntando a promover la integración regional a través de los mecanismos existentes y aprovechando las experiencias ya existentes;
- Desarrollar Planes Nacionales de Salud Ambiental en los países de América del Sur;
- Elaborar una agenda y calendario de cooperación científica y tecnológica en el área de salud ambiental;
- Recomendar a los mecanismos de integración regional, tales como UNASUL, Mercosur, Organización del Tratado de Cooperación Amazónica, Comunidad Andina de Naciones, el establecimiento de una agenda en salud ambiental concreta para enfrentar los problemas ambientales con efectos en la salud humana;
- Apoyar los trabajos así como el intercambio de información y experiencias en el ámbito de la Comisión Intergubernamental de Salud Ambiental de Salud del Trabajador (CISAT) y la Comisión Intergubernamental de Gestión de Riesgos y Reducción de Vulnerabilidades (CIGRRV) de la Reunión de ministros de Salud del Mercosur y Estados Asociados;
- Respaldar los trabajos de implementación del Proyecto de Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental en la Región Amazónica con fondos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y ejecución de la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA) así como promover el intercambio de informaciones entre países de América del Sur;

- Solicitar a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) una propuesta completa de cooperación técnica para la ejecución del plan estratégico intersectorial e interinstitucional en América del Sur en salud ambiental;
- Explorar otras formas de cooperación técnica o financiera para implementar el plan estratégico intersectorial e interinstitucional en América del Sur en salud ambiental;
- Organizar la Segunda Reunión de Dirigentes en Salud Ambiental de América del Sur en 2010 para preparar el plan de trabajo y los avances del plan estratégico y cooperación entre los países de América del Sur;
- Apoyar la iniciativa del Brasil en la organización democrática de la Primera Conferencia Nacional de Salud Ambiental, así como sus deliberaciones.

Brasilia, 12 de diciembre de 2009.

## Normas de Bioética

La resolución n.º 610/05 del 11/04/05 crea la Comisión Nacional de Bioética que funciona en el ámbito del MSP, presidida por el Prof. Dr. Carlos Gómez Haedo fallecido a fines del año 2010. Presentó el Proyecto sobre *Investigación en Seres Humanos*, el cual fue aprobado por decreto n.º 379/08 del 04/08/08, incorporando las recomendaciones internacionales al respecto.

La Ley n.º 18.473 del 03/04/09 consagra definitivamente la negativa del paciente a continuar con tratamientos indeseados, negativos, que prolonguen inútilmente el sufrimiento, consagrando la Voluntad Anticipada o Testamento Vital.

Por el decreto n.º 261/09 del 01/06/09 se reglamentan los estudios de biodisponibilidad comparativa y/o bioequivalencia in vivo de medicamentos.

Se crea asimismo el registro de sujetos de investigación.

## Bibliografía específica

Casaux, Gastón, *Bioética y Salud*, Conferencias dictadas en el aula magna del Hospital de Clínicas los días 3 y 4 de junio del 2009. Escuela Uruguaya de Tecnología Médica, Facultad de Medicina, 2009.

——— *Normas Legales sobre Bioética*, VI Jornadas de la Facultad de Veterinaria.

Comisión Nacional de Bioética. Ed. Primeras Jornadas Científicas, SP, noviembre del 2009.



Mariella Fiorito

# Estupefacientes



# Régimen legal de los estupefacientes y las profesiones vinculadas a la salud

## Introducción

Los delitos previstos en las normas relativas a estupefacientes, así como otras que tutelan la Salud Pública, tienen por objeto la defensa de la sociedad en su conjunto ante cualquier peligro, protegiendo el derecho a la vida y a la salud, del que gozan todos los seres humanos.

Si bien algunas de estas sustancias tienen uso terapéutico (estimulante, sedante, hipnótico) son objeto de regulación debido a su posibilidad de causar dependencia y de producir efectos nocivos en el individuo al ser consumidas en exceso.

La dependencia es definida como

el estado psíquico y físico, resultante de la interacción entre organismo y droga, caracterizado por manifestaciones de comportamiento o de otro tipo entre las que siempre está el impulso irresistible de tomar droga de manera continua o periódica para experimentar sus efectos psíquicos y a veces, para evitar la desazón debida a su falta.<sup>1</sup>

Por tal motivo el Estado tiene el monopolio de la importación y exportación de las sustancias contenidas en las listas I y II de la Convención Única de Nueva York del año 1961, en la lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de Viena del año 1971 y de aquellas que el Poder Ejecutivo resuelva incluir.

## Normas aplicables

a. Normas generales:

- Decreto ley n.º 14.294 del 31 de octubre de 1974 que regula la comercialización y el uso de los estupefacientes y crea la Comisión Nacional de Lucha contra las Toxicomanías, la Comisión Honoraria y la Dirección General de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas.
- Ley n.º 17.016 del 22 de octubre de 1998 que sustituye los artículos 3, 15, 30 al 35 y 50 del decreto ley n.º 14.294 e incorpora los capítulos IX al XIII.
- Decreto n.º 242/000 del 22 de agosto de 2000, que crea la Junta Nacional de Drogas.
- Decreto n.º 298/999 del 15 de diciembre de 1999, se penalizan diferentes conductas vinculadas en general al comercio ilícito de drogas y al narcotráfico, y en particular al blanqueo de activos procedente de dichas actividades y delitos conexos.

---

1 Definición de Dale Cameron, citado por Adela Reta en *La Ley 14.294*, publicado en el *Anuario de Derecho Penal* I, p. 288.

- Decreto n.º 346/999 del 28 de octubre de 1999, se declara de interés nacional la política pública de prevención, tratamiento y rehabilitación del uso abusivo de drogas y la represión del narcotráfico y sus delitos conexos.
  - Decreto n.º 139/001 del 26 de abril de 2001, se refiere al trámite a seguir en ocasión de una solicitud de cooperación jurídica penal internacional proveniente de autoridades extranjeras competentes para la investigación.
- b. Disposiciones relativas a productos y precursores químicos:
- Decreto n.º 196/998 del 23 de julio de 1998, crea un registro para el control de las actividades relacionadas con precursores, productos químicos y solventes cuyo objetivo es prevenir el desvío hacia el tráfico ilícito de los mismos.
  - Decreto n.º 391/001 de 10 de octubre de 2001, aprueba el reglamento de precursores y productos químicos.

## Organismos competentes

La fiscalización del cumplimiento de la legislación vigente es competencia exclusiva de los ministerios de Salud Pública y del Interior.

Las competencias del Ministerio de Salud Pública previstas en el artículo 16 del decreto ley n.º 14.294 son:

- a. La prevención primaria de las toxicomanías a través de campañas educativas y de medidas profilácticas;
- b. La prevención secundaria mediante la detención precoz de la drogadicción;
- c. La asistencia, curación y rehabilitación social del toxicómano;
- d. La tipificación, calificación, incorporación y pasaje a las distintas listas anexas de aquellas drogas que producen dependencia física o psíquica;
- e. El contralor del tráfico de dichas drogas desde su importación, procesado en los laboratorios, comercialización en droguerías y su definitiva venta al público consumidor;
- f. La elaboración de las estadísticas y producción de los informes que imponen las Convenciones Internacionales suscritas por la República.

Se crea la Comisión Nacional de Lucha contra las Toxicomanías bajo la órbita de dicho Ministerio cuya integración es la siguiente:

- un psiquiatra de la Dirección de Salud Mental,
- un epidemiólogo de la División de Higiene,
- un químico farmacéutico de la División Técnica.

Dichos integrantes son designados por el Ministerio de Salud Pública. Duran cuatro años en sus funciones que pueden prorrogarse por cuatro años más.

La Comisión llevará un Registro de Toxicomanía, de carácter secreto, en el que figurarán todos los casos de toxicomanía con especificación de las drogas utilizadas.

Las autoridades policiales, las judiciales y los médicos, están obligados a proporcionar dicha información a la Comisión de los casos en los que intervengan.

En el Capítulo III de la ley n.º 14.294 (arts. 24 a 28) se establecen las competencias del Ministerio del Interior:

- a. La prevención control y represión de todas aquellas acciones que constituyan una importación, exportación, producción, fabricación, tráfico, comercialización o uso ilegal de las sustancias reguladas por la presente ley.
- b. La colaboración en el plano internacional para asegurar la eficacia de una acción solidaria en la lucha contra la delincuencia vinculada a la toxicomanía.

Se crea la Comisión Honoraria y la Dirección General de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas en la órbita del Ministerio del Interior que se integrará con tres miembros designados por el Poder Ejecutivo, de los cuales por lo menos dos deben ser profesionales universitarios especializados en la materia.

Serán cometidos de dicha Comisión:

- a. Establecer las normas generales a las que deberá ajustarse la actividad de la Dirección General.
- b. Proyectar las disposiciones que considere necesarias para asegurar la eficiencia de la actuación del Estado en la prevención y represión del tráfico ilícito de drogas.
- c. Asesorar a la Dirección General en todos los asuntos que esta estime oportuno someterle a estudio.
- d. Evaluar semestralmente, junto a la Dirección General, los programas y acciones que se cumplan.
- e. Coordinar la acción con la Comisión Nacional de Lucha contra las Toxicomanías.

## La comercialización de estupefacientes

Están autorizados para la venta al público de estas sustancias las farmacias, los laboratorios y las instituciones de asistencia médica.

El art. 5.º del decreto ley n.º 14.294 agrega que dichas sustancias no pueden ser vendidas, entregadas o suministradas sin receta original médica, odontológica o veterinaria, las que deben conservarse por dos años.

El Ministerio de Salud Pública dispone de un registro de profesionales médicos, veterinarios y odontólogos conteniendo la siguiente información:

- nombres,
- domicilios,
- teléfonos particulares y de sus consultorios,
- copia autenticada de su firma.

Dichos datos son proporcionados a todos los laboratorios, farmacias y droguerías, para controlar la posible falsificación de recetas vinculadas a estas sustancias.

## Conductas delictivas en los profesionales de la salud

En nuestro derecho no se castiga al consumidor cuando posea una cantidad mínima para su uso personal (de tratarse de un adicto se aplicarán medidas curativas), tampoco se castigan los usos terapéuticos ni la utilización de estas sustancias en la investigación científica.

Las normas vigentes prohíben la siembra, cultivo, plantación, tenencia, circulación, transporte, importación, exportación, comercialización, fuera de las situaciones ya mencionadas (el uso terapéutico o en la experimentación científica).

El art. 35 del decreto ley n.º 14.294 (en la redacción dada por el art. 3.º de la ley n.º 17.016 de 1998) castiga con doce meses de prisión a cuatro años de penitenciaría la violación de las disposiciones relativas a importación, exportación, producción, elaboración, comercialización o suministro de las sustancias y preparados de las Listas III de la Convención Única de Nueva York de 1961 y las Listas II, III y IV del Convenio de Viena.

El Dr. Cairoli señala que viola dicha disposición el farmacéutico que comercializa estas sustancias sin receta y luego se le solicita a un profesional, siendo ambos penalmente responsables en calidad de autores.<sup>2</sup> El profesional que receta dichas sustancias a sabiendas de que su prescripción no obedece a fines terapéuticos también comete un ilícito, igualmente aquel que prescribe dosis que exceden a las necesarias a los fines terapéuticos (recetario excesivo o abusivo).

El artículo 36 prevé las circunstancias agravantes en las cuales se aplicará una pena de cuatro a quince años de penitenciaría. Esta pena se aplica en los siguientes casos:

- cuando la entrega, la venta, la facilitación o el suministro de estas sustancias se efectúan a una persona menor de dieciocho años — adecuado a la nueva normativa que establece la mayoría de edad en 18 años— o privada de discernimiento o voluntad;
- si a consecuencia del delito el menor de edad o la persona privada de discernimiento o voluntad sufren una grave enfermedad pero si sobreviniere la muerte, la pena será de cinco a veinte años de penitenciaría;
- cuando la sustancia es suministrada o aplicada sin consentimiento de la víctima;
- cuando el delito se comete mediante ejercicio abusivo o fraudulento de una profesión sanitaria, o de otra profesión sujeta a autorización o vigilancia en razón de la salud pública;
- cuando el delito se comete en las inmediaciones o en el interior de un establecimiento de enseñanza o sanitaria, de hospitales, cárceles, sedes de asociaciones deportivas, culturales o sociales o de un recinto o lugar de espectáculos o reuniones de carácter público.

El artículo 37 dispone que la tentativa (o delito tentado) se castigará con la misma pena aplicable al delito consumado, mientras que el acto preparatorio será castigado con la tercera parte de la pena que correspondería por el delito consumado (el Juez

---

2 Cairoli, Milton, *Curso de Derecho Penal*, Tomo IV, Montevideo, Fundación de Cultura Universitaria, 1995.

en este caso tiene la potestad de elevarla de un tercio a la mitad, según la gravedad del hecho y la personalidad del agente).

El artículo 38 expresa que si el infractor ejerciera una profesión o arte que haya servido de medio para cometer el delito, o lo haya facilitado, será condenado también a la pena de inhabilitación especial por un término que estará comprendido entre el de la condena principal y diez años.

El artículo 45 agrega que los veterinarios y odontólogos que cometan una infracción tanto de las disposiciones de la ley como de su reglamentación —siempre que no constituya delito— serán suspendidos en el ejercicio profesional por el Ministerio de Salud Pública por:

- diez días la primera vez,
- veinte días la segunda,
- treinta días la tercera,
- a partir de la cuarta vez puede proceder hasta al retiro definitivo del título habilitante para ejercer la profesión en el territorio nacional.

En resumen, las sanciones a aplicar serán de dos tipos:

- a. penales: según el delito cometido la pena a aplicar puede ser de prisión o de penitenciaría,
- b. profesionales: dentro de estas sanciones podemos distinguir: las éticas (aquellas a cargo de Colegios Profesionales), que pueden dar lugar a modo de ejemplo a la expulsión de la Sociedad de Medicina, a la prohibición de integrar Tribunales, y las jurídicas (inhabilitaciones legales graduales para el ejercicio profesional) como prevé el artículo 45 del decreto ley n.º 14.294 del 31/10/74.

## Glosario de términos comunes para estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores del Mercosur (2003)

*Estupefaciente:* Toda sustancia natural o sintética que se encuentre incluida en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y su Protocolo Modificadorio de 1972, además de los estupefacientes considerados por cada Estado Parte.

*Psicotrópico:* Cualquier sustancia natural o sintética o cualquier material natural relacionado con las sustancias incluidas en las Listas I, II, III y IV de la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, además de las consideradas psicotrópicas por cada Estado Parte.

*Precursores:* Sustancias que integran el Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, además de las sustancias precursoras consideradas por cada Estado Parte.

## Estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención de Nueva York de 1961 (Ratificada por ley n.º14.222 de 11/07/1974)

Acetilmetadol (3-acetoxi-6-dimetilarnino-4, 4-difenilheptanol)  
Alilprodina (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)  
Alfacetilmetadol (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptanol)  
Alfameprodina (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)  
Alfametadol (alfa-6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanol)  
Alfaprodina (alfa 1, 3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)  
Anileridina (ésteretilico del ácido 1-para-aminofenil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)  
Benzetidina (ésteretilico del ácido 1-(2-benziloxietil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)  
Benzilmorfina (3-benzilmorfina)  
Betacetilmetadol (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptanol)  
Betameprodina (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)  
Betametadol (beta-6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanol)  
Betaprodina (beta-1, 3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)  
Cannabis y su resina y los extractos y tinturas de la cannabis  
Cetobemidona (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina)  
Clonitazeno (2-para-clorbenzil-1-dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazol)  
Coca (Hojas de)  
Cocaína (éster metílico de benzoilecgnonina)  
Concentrado de paja de adormidera (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para la concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio)  
Desomorfina (dihidrodeoximorfina)  
Dextromoramida ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil) butil] morfolino)  
Diampromida (N-[2-(metilfenetilamino) propil] propionanilido)  
Dietiltiambuteno (3-dietilamino-1, 1-di-(2'tienil)-1-buteno)  
Dihidromorfina  
Dimenoxadol (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1, 1-difenilacetato)  
Dimefeptanol (6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanol)  
Dimetiltiambuteno (3-dimetilamino-1, 1-di-(2'tienil)-1-buteno)  
Butirato de dioxafetilo (etil 4-morfolino-2, 2-difenilbutirato)  
Difenoxilato (éster etílico del ácido 1-3-ciano-3,(3-difenilpropil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)  
Dipipanona (4, 4-difenil-6-piperidino-3-heptanona)  
Ecgnonina, sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgnonina y cocaína.  
Etilmetiltiambuteno (3-etilmetilamino-1, 1-di-(2'tienil)-1-buteno)  
Etonitazena (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibenzil-5-nitrobenzimidazol)

Etoxidina (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxil) etil]  
 4-fenilpiperidina-4-carboxílico)  
 Fenadoxona (6-morfolino-4, 4-difenil-3-heptanona)  
 Fenampromida N-(2-metil-2-piperidinoetil) propionanilido)  
 Fenaocina (2'-hidroxi-5, 9-dimetil-2-fenetil-2, 7 benzomorfinán)  
 Fenomorfinán (3-hidroxi-N-feniltormorfinán)  
 Fenoperidina (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil)-4-fenilpiperidina-  
 4-carboxílico)  
 Furetidina (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidina-  
 4-carboxílico)  
 Heroína (diacetiltormorfinona)  
 Hidrocodona (dihidrocodeinona)  
 Hidromorfinol (1,4-hidroxi-dihidromorfinona)  
 Hidromorfinona (dihidromorfinona)  
 Hidroxipetidina (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1-metilpiperidina-  
 4-carboxílico)  
 Isometadona (6-dimetilamino-5-metil-4, 4-difenil-3-hexanona)  
 Levometorfinán \* ((-)-3-metoxi-N-metiltormorfinán)  
 Levomoramida ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3, 3-difenil-4-(1-pirrolidinil) butil] morfolino)  
 Levofenaciltormorfinán ((-)-3-hidroxi-N-fenaciltormorfinán)  
 Levorfanol \* ((-)-3-hidroxi-N-metiltormorfinán)  
 Metazocina (2'-hidroxi-2, 5, 9, -trimetil-6, 7-benzomorfinán)  
 Metadona (6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanona)  
 Metildesorfinona (6-metil-delta 6-deoximorfinona)  
 Metildihidromorfinona (6-metildihidromorfinona) 1-Metil-4-fenilpiperidina-4-carboxí-  
 lico (ácido)  
 Metopón (5-metildihidromorfinona)  
 Morferidina (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidina-4-car-  
 boxílico)  
 Morfina  
 Morfina Metobromide y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente  
 Morfina -N- Oxido  
 Mirofina (miristilbenziltormorfinona)  
 Nicomorfina (3, 6-dinicotiniltormorfinona)  
 Norlevorfanol ((-)-3-hidroxi-tormorfinán)  
 Normetadona (6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-hexanona)  
 Normorfina (dimetiltormorfinona)  
 Opio  
 Oxidocodona (1,4-hidroxi-dihidrocodeinona)  
 Oximorfinona (1,4-hidroxi-dihidromorfinona)

Petidina (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidina-4 carboxílico)  
Piminodina (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilamino propil)  
piperidina-4-carboxílico)  
Proheptazina (1, 3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano)  
Properidina (éster isorpropílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)  
Racemotorfan ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán)  
Racemoramida ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3, 3-difenil-4-(1-pirrolidinil) butil]  
morfolino)  
Racemorfan ((+)-3-hidroxi-N-metilmorfinán)  
Tebacón (acetildihidrocodeinona)  
Tebaína  
Trimeperidina (1, 2, 5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

Los isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados, de los estupefacientes de esta lista, siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química especificada en esta lista.

Los ésteres y éteres, a menos que figuren en otra lista, de los estupefacientes de esta lista, siempre que sea posible formar dichos ésteres o éteres.

Las sales de los estupefacientes enumerados en esta lista, incluso las sales de ésteres, éteres e isómeros en las condiciones antes expuestas, siempre que sea posible formar dichas sales.

## Estupefacientes incluidos en la Lista II de la Convención de Nueva York de 1961

Acetildihidrocodeína  
Codeína (3-metilmorfina)  
Dextropropoxifeno ((+)-4-dimetilamino-3-metil-1, 2-difenil-2-propionoxibutano)  
Dihidrocodeína  
Etilmorfina (3-etilmorfina)  
Norcodeína (N-demetilcodeína)  
Folcodina (Morfoliniletilmorfina) y

Los isómeros, a menos que estén expresamente exceptuados, de los estupefacientes de esta lista, siempre que sea posible formar dichos isómeros dentro de la nomenclatura química especificada en esta lista.

Las sales de los estupefacientes enumerados en esta lista, incluso las sales de los isómeros en las condiciones antes expuestas, siempre que sea posible formar dichas sales.

## Bibliografía específica

Aller Maissonave, Germán, *Drogas Prohibidas*, 2005.

Cairolí, Milton, *Curso de Derecho Penal*, Volumen IV Montevideo, Ed. FCU, 1995.

Casaux, G., «Estupefacientes» en *Revista de la Sociedad de Medicina Veterinaria* n.º 118, 1993.

Langón, Miguel, *Ley 14.294 de 31/10/74, Estupefacientes y sustancias psicotrópicas*, 1995.

Ottati Folle, Amadeo, *Aspectos penales de la Ley de Estupefacientes*, (3 ed.), Montevideo, Amalio M. Fernández, 2005

Reta, Adela, «La ley 14.294», *Anuario de Derecho Penal*, Montevideo, Ed. FCU, 1994.

——— *Código Penal anotado*, Montevideo, Ed. FCU, 1998.



Pablo Formento

# Productos veterinarios



# Régimen jurídico de los productos veterinarios

## Objetivo

Conocer los aspectos más destacables de la legislación sobre productos veterinarios y su trascendencia en la profesión veterinaria.

## Introducción

### Evolución del régimen jurídico de los productos veterinarios

El régimen jurídico de los específicos zooterápicos (hoy productos veterinarios) tiene su base en los artículos 12 y 13 de la ley n.º 3.606 del 13 de abril de 1910. Su redacción originaria fue modificada por la ley n.º 8.086 de 22 de junio de 1927 donde se establece que los específicos zooterápicos quedan sujetos al contralor permanente de su composición, inocuidad, acción biológica, eficacia y de conveniencia para la ganadería nacional. Además, el Poder Ejecutivo por intermedio de sus oficinas técnicas determinará los controles de aprobación y los requisitos para su importación, expendio y uso.

Posteriormente se dictaron varias normas sobre la materia, reglamentando los artículos 12 y 13 de la ley n.º 3.606. Estas normas (los decretos del 29 de noviembre de 1928 y 20 de marzo de 1936) disponían lo siguiente:

Se ratificaba la creación del servicio de contralor de Específicos Zooterápicos; se establecía una serie de prohibiciones (por ejemplo: prohibía la importación, fabricación, expendio y uso de estos productos), se establecían requisitos sobre la solicitud de aprobación de los específicos, acompañada de información de los mismos (nombre del específico, fin a que se le destina, dosis y modo de aplicación, propiedades que se le atribuyen, base medicamentosa, etc.); se preveía ensayos para determinados productos; se preveía el control permanente de las buenas cualidades de los específicos (si hubiera variaciones o alteraciones se indican las medidas preventivas a tomar: retirar las partidas alteradas e intimar al fabricante o agente, complementada con la facultad del retiro de muestras de las partidas en venta y la obligación concomitante de los fabricantes o agentes de facilitar la obtención de las mismas); disposiciones sobre el etiquetado (todos los específicos llevarán etiquetas y según modelo aprobado por el Servicio de Contralor); se establecían sanciones a las violaciones de la norma comentada y derogaba una serie de decretos sobre vacunas, sarnífugos y garrapaticidas.

La aprobación de cualquier específico zooterápico no implica la garantía del Estado sobre el resultado de la medicación, prevención, diagnóstico u otro fin de sanidad animal que se persiga y solo significa la buena aptitud del específico para la finalidad buscada.

## Normas vigentes

Por los artículos 137 y 138 de la ley n.º 13.640, del 26 de diciembre de 1967, se establece que el actual Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP) es el organismo competente en el contralor de los productos de uso agrícola-ganadero.

En marzo del año 1991 se firma el Tratado de Asunción entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay creando el Mercosur. Como Estado Parte del mismo, nuestro país está comprometido a adoptar las medidas necesarias en su territorio para dar cumplimiento a las normas emanadas de los órganos del Mercosur (de acuerdo al artículo 38 del Protocolo de Ouro-Preto aprobado en nuestro país por la ley n.º 16.712 del 11 de septiembre de 1995).

El Grupo del Mercosur aprueba una serie de resoluciones por las que se reglamenta la fabricación, manipulación, fraccionamiento, comercialización, importación y exportación de productos veterinarios.

En consecuencia, se dicta el nuevo régimen jurídico de los productos veterinarios, por el decreto n.º 160/97 del 21 de mayo de 1997 (deroga expresamente el decreto del 20 de marzo de 1936), con el cometido de incluir aquellas disposiciones que no fueron contempladas. Este decreto declara los productos veterinarios de interés para la explotación agropecuaria, incluidos los productos veterinarios destinados a los pequeños animales e incorpora las normas aprobadas por el Grupo Mercado Común referente al Marco Regulatorio de Productos Veterinarios y la Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios, la Solicitud Mercosur para la inscripción de Productos Farmacológicos, la Solicitud Mercosur para la inscripción de Productos Biológicos, la Solicitud Mercosur de inscripción de Alimentos con Medicamentos y el Nomenclátor aprobados por Resoluciones n.º 11/93, 44/93 y 39/96, las que se consideran parte integrante del decreto (art. 11 del decreto n.º 160/97, de 21/05/97).

Previamente, en el año 1996, se dictaron una serie de decretos de importancia en la materia, por ejemplo los decretos n.º 493/96 y 494/96 del 18 de diciembre de 1996, por los que se establecen límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en productos de origen animal y la obligatoriedad de la autoridad competente de adoptar y actualizar los criterios para la validación de métodos de determinación de los mismos. Asimismo, por el decreto n.º 521/996 del 30 de diciembre de 1996 se dispone que la DGSG del MGAP recaudará la tasa creada por el artículo n.º 284 de la ley n.º 16.736 del 5 de enero de 1996, referente al registro y control de específicos zooterápicos.

## Aspectos destacables de la legislación vigente

### Concepto de específico zooterápico y de producto veterinario

Concepto de específico zooterápico: se consideran específicos zooterápicos los productos biológicos o químicos de preparación, composición o propiedades conocidas con denominación propia y envase original, destinados a la prevención, curación o diagnóstico de las enfermedades de los animales (art. 2.º del decreto de 20/03/1936).

Concepto de producto veterinario: se entiende por producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración, sea individual o colectiva, directamente suministrada o mezclada con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, tenga por acción proteger, restaurar o modificar sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales (art. 2.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

Quedan comprendidos en las disposiciones del presente decreto los agentes biológicos y las materias primas, así como los productos de uso veterinario inclusive a dosis alopáticas u homeopáticas (inciso 2 del art. 3.º del decreto 160/97, del 21/05/97).

Por tanto, el concepto de producto veterinario es un concepto más amplio, con más detalles de los productos que abarca, cambiándose la denominación de específico zooterápico por la de producto veterinario. Los objetivos son los mismos, con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamientos de las enfermedades de los animales.

### Organismos competentes

*Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP)*

- Dirección General de Servicios Ganaderos (DGSG): el organismo oficial competente para el cumplimiento de lo establecido por los artículos 1.º y 16 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio es la Dirección General de Servicios Ganaderos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a través de la DILAVE (División Laboratorios Veterinarios, Departamento Control de Productos Veterinarios) en todo el territorio nacional, incluyendo a las zonas francas (art. 3.º del decreto n.º 160/97, de 21/05/97).

Los cometidos de la DGSG establecidos en este decreto se resumen en: (art. 2º del decreto n.º 160/97, de 21/05/97):

- controlar pruebas de registro y su respectivo plan de ensayo;
- autorizar el registro y extensión de los certificados correspondientes;
- establecer un registro de importadores, exportadores, fabricantes, fraccionadores, locales de venta y depósitos, otorgándoles un número de habilitación;

- confeccionar una lista de productos veterinarios de elaboración nacional e importados, asignándole un número de registro, el que será mencionado en todas las actuaciones;
- adoptar en forma debidamente fundada medidas cautelares de intervención sobre mercaderías o productos en infracción o presunta infracción;
- constituir secuestro administrativo si lo considera necesario, cuando la infracción pueda dar lugar a confiscación;
- establecer los mecanismos de control permanente a los efectos de:
  - disponer el retiro de las muestras de la empresa importadora, fraccionadora o elaboradora para establecer las determinaciones analíticas o biológicas de los productos ya registrados a efectos de realizar el control permanente;
  - verificar las condiciones de registro y habilitación;
  - verificar la coincidencia del rótulo con el registro;
  - verificar si las condiciones de almacenamiento de los productos están acordes a la reglamentación vigente;
  - controlar la existencia de productos vencidos;
  - controlar la existencia de productos adulterados o sin registro;
  - controlar la existencia de productos ingresados ilegalmente al país;
  - controlar la existencia de fraccionamiento de productos no autorizados;
  - verificar y constatar cualquier otra circunstancia que pueda contravenir la reglamentación vigente.
- Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA): por el decreto n.º 328/93, del 9 de julio de 1993, se dispone que el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a través de la DGSA, realice el control de alimentos destinados a la nutrición animal a efectos de verificar su composición, calidad y destino. Este régimen de control está sujeto a:
  - a. Registro previo: de toda persona física, jurídica u organismo oficial que produzca, mezcle, procese o importe alimentos para animales (excepción hecha de productos animales o vegetales naturales que no hayan sufrido mezclado ni ningún tipo de industrialización), con vistas a su comercialización interna, deberá previamente registrarlos. El registro será optativo para aquellas personas físicas o jurídicas u organismos oficiales toda vez que realicen operaciones únicamente para uso propio o exportación, excluido cualquier tipo de comercialización. Cuando las operaciones mencionadas en el primer párrafo, se realicen por cuenta de terceros, la obligación recae en estos. Todo responsable que registre alimentos para animales deberá acompañar su solicitud con la firma de un técnico responsable que acredite poseer título universitario de Ingeniero Agrónomo o Veterinario. Para la elaboración de alimentos para animales a dosis terapéuticas, cuando sean prescritos por un veterinario mediante receta profesional, esta quedará archivada en la empresa elaboradora del alimento.

- b. Control de calidad: los alimentos para animales mencionados, cualquiera sea su origen, que se comercialicen en el mercado interno, estarán sujetos al control de calidad.
- c. Anulación de los registros: la Dirección General de Servicios Agrícolas podrá anular por motivos técnicos o vinculados a la salud humana o animal los registros otorgados. Las firmas registradas tendrán sesenta días de plazo, a partir de la fecha de notificación de la anulación del registro, para retirar los productos de la comercialización.

#### *Ministerio de Salud Pública (MSP)*

Tiene competencia en el registro y control de los productos veterinarios con acciones psicotrópicas (psicofármacos).

#### *Organismos de integración plural*

- Grupo de Trabajo Permanente: se crea un Grupo de Trabajo Permanente integrado por dos delegados por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, dos delegados por la Cámara de Especialidades Veterinarias y dos delegados por los consumidores de productos veterinarios. Sus cometidos serán el asesoramiento y seguimiento de los aspectos vinculados a la aplicación del presente decreto. Además, deberá fijar el régimen de sesiones (art. 4.º del decreto n.º 160/97 del 21/05/97).
- CONAHSA: (Comisión Nacional Honoraria de Salud Animal). Como resultado del control permanente de los productos veterinarios registrados en el país, la oficina competente envía informes mensuales de los resultados analíticos de los productos verificados.

#### *Exigencias para los establecimientos vinculados a los productos veterinarios*

Todo establecimiento que fabrique, manipule, fraccione, comercialice, importe o exporte productos veterinarios para sí o para terceros, debe estar registrado en el organismo competente de su país (art. 4.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). En el caso de Uruguay, todo establecimiento o empresa anteriormente indicada deberá gestionar y obtener previamente habilitación de la DGSG, la que quedará sujeta al control permanente de dicha dirección, la que determinará si se mantienen las condiciones exigidas por la reglamentación vigente (art. 5.º del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

- De las instalaciones: los establecimientos deben poseer instalaciones y equipamiento adecuado para cumplir con las diversas fases de producción, envasado y control de los productos; observar condiciones adecuadas para una correcta producción dentro de la escala proyectada; la producción y almacenamiento del producto deberá observar normas de seguridad para evitar la contaminación del medio ambiente; observar un correcto manejo para evitar contaminación y escape de patógenos; tener instalaciones frigoríficas que aseguren estabilidad y

conservación de las materias primas y productos fabricados, (art. 5.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

- De la responsabilidad técnica: las profesiones habilitadas para realizar tal actividad son: médico veterinario, bioquímico o químico farmacéutico, conforme a la legislación pertinente. Es incompatible la responsabilidad técnica de un establecimiento con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al registro de productos veterinarios o campañas sanitarias. Están obligados a registrarse ante el organismo competente asumiendo la responsabilidad técnica en todas las etapas de elaboración y control del producto (art. 6.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). Será responsabilidad del médico veterinario u otro profesional con título habilitante, toda producción de naturaleza biológica conforme la legislación vigente (art. 22 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

El responsable técnico de una empresa fabricante, fraccionadora, distribuidora y los comerciantes minoristas deberán informar inmediatamente a la DGSG, cualquier reacción adversa o inesperada en animales tratados, en el hombre o en el medio ambiente, como consecuencia del uso de un producto veterinario (art. 14 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

A propuesta del Grupo de Trabajo Permanente, y considerando establecer pautas precisas, para la regulación de las pautas impuestas por la reglamentación vigente, la DGSG el 25 de febrero de 2010 dicta la Resolución 37/2010 donde se establece que las empresas minoristas que comercialicen productos veterinarios deberán:

- disponer de un responsable técnico que cumpla con los requisitos de ser doctor en Medicina Veterinaria o su equivalente expedido o reconocido por la Udelar y estar al día con los aportes a la Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios;
- dichos responsables técnicos tendrán libre acceso al control de todas las existencias de productos veterinarios dentro del establecimiento;
- el titular de la empresa está obligado a permitir y facilitar al responsable técnico, el control del *stock* de productos veterinarios, así también como cumplir con las medidas preventivas y correctivas indicadas por el profesional;
- es obligación del responsable técnico verificar el producto, su origen y las condiciones de almacenamiento, controlar la existencia de productos vencidos, adulterados o sin registro y fraccionamiento no autorizado;
- los comercios deberán exhibir en lugar visible al público, el título habilitante del responsable técnico;
- en caso de cesación o interrupción de la asistencia técnica, el titular del establecimiento y el responsable técnico saliente deberán comunicar por escrito a la DILAVE dicha situación en forma inmediata, por lo que cesará la responsabilidad del técnico frente al organismo oficial. Por su parte las empresas

- contratantes tendrán un plazo de 7 días para comunicar al DILAVE los datos del nuevo profesional;
- las empresas llevarán un registro de control de uso de productos veterinarios que requieran receta controlada, así como un libro de registro de inspecciones foliado y sellado por la DILAVE, a efectos de dejar constancia de las inspecciones realizadas por el Servicio Oficial y las observaciones que se hubieren constatado.
- Elaboración de productos por cuenta de terceros:  
Para elaborar productos veterinarios por cuenta de terceros, se presentará ante la DGSG documento firmado por ambas partes, estableciendo los productos a elaborar conforme el acuerdo ante el comitente y el fabricante habilitado. El comitente será responsable por el cumplimiento de las condiciones autorizadas para la elaboración de los productos veterinarios fabricados a su orden (art. 61 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

#### *Registro de Productos Veterinarios*

- Principio general: todo producto veterinario deberá ser registrado según las normas establecidas en la presente Reglamentación ante el Organismo competente (art. 1.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). A efectos de su registro y a solicitud de la DGSG deberá aportarse (art. 17 del decreto n.º 160/97, del 21/5/97):
  - las sustancias patrones debidamente certificadas;
  - las muestras y su protocolo de análisis;
  - el formulario técnico.
- Plazos para la certificación del registro de productos: el plazo para conceder el Certificado de Registro de Productos Veterinarios por la autoridad competente será como máximo de:
  - farmacológicos y químicos: noventa días;
  - biológicos, biotecnológicos y drogas nuevas: ciento veinte días;
  - variaciones para prórrogas: caso de necesidad de mayor información, se interrumpirá el plazo fijado (el plazo recomenzaría a partir del cumplimiento de la exigencia), por pedido de quien solicita el registro;
  - el no cumplimiento del ítem III motivará la anulación del trámite;
  - el otorgamiento del certificado de registro de los productos que requieren, según las reglamentaciones específicas, pruebas de eficacia o eficiencia, se posterga hasta cumplir los requisitos se que fijen (art. 7.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- De los plazos de vigencia de los productos registrados: los certificados de registros extendidos a productos veterinarios en los Estados Parte tendrán una validez de diez años. La renovación del registro deberá ser solicitada por el interesado

antes de los ciento días de la fecha de vencimiento. Los registros concedidos a productos importados de extra zona tendrán la misma validez que tienen en el país de origen y como máximo diez años. Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial, no será necesario presentar nueva información, para su renovación. El plazo para extender el certificado será de 30 días antes de la fecha de vencimiento (art. 8.º Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

- De la transferencia de la titularidad del registro: la titularidad del registro de los productos veterinarios podrá transferirse siempre que se cumplan con las normas reglamentarias tanto para el transferente como para el receptor (art. 9.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- De la solicitud del registro: la solicitud de registro de productos veterinarios deberá ser acompañada de una descripción de requisitos que serán iguales para los cuatro países miembros (art. 10 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). Será condición indispensable se halle ubicado en el país donde se solicite en forma primaria la inscripción del producto. Para la comercialización de productos con normas armonizadas aprobados originalmente en cada uno de los países miembros, se deberá convalidar en cualquiera de los tres restantes en el organismo oficial correspondiente. Los productos no incluidos dentro de las normas armonizadas deberán contemplar el trámite de la inscripción en cada país conforme los requisitos para el registro del producto (art. 11 y 15 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- Intercambio de información: se efectuará un intercambio en forma periódica entre los organismos responsables, las altas y bajas de los registros oficiales que se produzcan.
- Excepción del registro: se exceptúan del registro previo exigido, los siguientes productos (art. 15 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97):
  - los alimentos con medicamentos a dosis no terapéuticas;
  - las vitaminas y los minerales cuando se consideren sustancias alimenticias, o sea, cuando se suministren como complemento o suplemento de alimentación normal de los animales;
  - otros aditivos que tengan exclusivamente función nutricional;
  - los productos de embellecimiento sin acción terapéutica.
- Confirmación del registro: los productos veterinarios con registro vigente a la fecha deberán confirmar dicho registro en el término de 30 días, quedando sujeto a las condiciones de mantenimiento de registro, sin necesidad de abonar la tasa de registro. El registro que no sea confirmado dentro del plazo establecido se considerará caducado. En este caso o como consecuencia de alguna modificación en la formulación, deberá iniciarse el trámite por primera vez (art. 16 del decreto

n.º 160/97, del 21/05/97). En dos ocasiones se postergó el vencimiento de la confirmación del registro (el último vencimiento fue el 20 de febrero de 1998).

- Causas de anulación del registro:

El registro podrá ser anulado en los siguientes casos (art. 18 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97):

- cuando surja nueva evidencia científica que demuestre que el producto veterinario no posee las propiedades tenidas en cuenta al momento del registro;
- cuando se identifiquen depósitos o residuos de sustancias nocivas para la salud humana o animal, más allá de los límites establecidos en su registro y que sean técnicamente atribuidos a los mismos;
- por otras causas que supongan un riesgo para la salud humana, vegetal, animal o del medio ambiente;
- cuando el producto veterinario en cuestión esté expresamente prohibido o sometido a reserva por razones de interés general;
- para el caso de productos inmunológicos, se exigirá que no interfiera con un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación, ni represente riesgo para la situación sanitaria del país.

#### *De las normas de control de calidad*

Dada la importancia de los productos veterinarios en el diagnóstico, prevención, tratamiento y erradicación de las enfermedades de los animales, en la producción de alimentos y su impacto sobre la salud, todo producto veterinario deberá cumplir con las más exigentes normas de calidad, materias primas, procesos de producción y de productos terminados, para el que se tendrán por referencia las normas de organismos internacionales tales como, Código Federal de Regulaciones, la Farmacopea de los Estados Unidos, las Directivas de la Unión Europea, las Normas OMS y de la OIE (art. 3.º del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

- De las formulaciones: deberán ser claras, específicas y relacionadas con la calidad y cantidad de los componentes, sea de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica. Se considera obligatoria la solicitud de toda modificación de la formulación (art. 12 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- Todos los productos deberán satisfacer las siguientes normas de control de calidad:
  - Calidad y cantidad de las materias primas usadas: definición clara de sus principios activos y excipientes. Si no están incluidos, se debe presentar una monografía (diagrama o esquema de obtención) con clara definición de requisitos de determinación de calidad, que permitan su identificación de composición química, físico-química y biológica, en forma constante y científicamente satisfactoria (monografía).

- Calidad del producto terminado: los controles de los productos terminados deberán demostrar las condiciones químicas, físico-químicas y biológicas de sus componentes en calidad y cantidad de acuerdo con la formulación y dentro de los márgenes aceptados por la reglamentación. Cuando no sea posible, obtener el montaje de la técnica de control específica del producto terminado, la autoridad oficial podrá establecer sistemas de control de calidad intermedios durante el proceso de elaboración (art. 13 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- De las normas de control de toxicidad: la solicitud de registro deberá establecer las bases del control de toxicidad, indicando los márgenes entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos en la especie más sensible o buscando la correlación con animales de control o con otros métodos científicamente reconocidos y debiendo ser contemplados en los formularios respectivos (art. 14 del marco regulatorio citado).
- Composición y elaboración: se deberá describir con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración.
  - Productos farmacológicos: para el registro de productos farmacológicos deberá presentar información científicamente consolidada sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de la droga, así como conocimientos registrados sobre su metabolismo y de metabolitos derivados; cuando no exista información consolidada científicamente reconocida, de aspectos toxicológicos y farmacológicos, la autoridad competente establecerá las pruebas y controles necesarios dentro de condiciones científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionales reconocidos. Estas pruebas deben ser diseños experimentales que satisfagan desde el punto de vista estadístico la representatividad y confiabilidad de los resultados. Se deben incluir grupos representativos de pruebas con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables. Los productos inyectables deben además cumplir con las normas de control de esterilidad, inocuidad, absorción y libre de pirógenos, de acuerdo con la vía de aplicación de los mismos.
  - Productos biológicos: deben efectuarse pruebas que satisfagan los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia y determinación de potencia y otras juzgadas necesarias, complementada con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que aseguren patrones exigidos por la reglamentación, de cada tipo y característica del producto (art. 15 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- De los residuos: cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir, si corresponde, períodos definidos de suspensión, límite máximo de residuos (LMR), e ingesta diaria admisible (IDA), en la aplicación del producto en

animales cuyos productos, subproductos y derivados se destinen para el consumo humano (art. 16 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

- Del protocolo de producción: Toda fabricación de producto veterinario debe ser registrada en protocolos de producción con clara identificación y cumplir con las condiciones de pruebas, controles y caracterizaciones, que indique la reglamentación. Dicho protocolo debe estar a disposición de la autoridad competente, toda vez que se lo solicite (art. 17 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- De las muestras para control: La autoridad competente puede extraer muestras del producto final, y de las materias primas en cualquier momento y lugar, convenientemente selladas y lacradas, asegurándose de su inviolabilidad. Una muestra permanece bajo custodia del establecimiento de donde fue retirada hasta que el organismo oficial se expida. La toma de muestras en locales de distribución deberá obedecer a las características del producto y a los sistemas analíticos, de modo de definir las responsabilidades que puedan corresponder a los elaboradores, distribuidores y minoristas. El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determina la legislación para cada tipo y característica del producto, hasta su vencimiento (art. 18 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

#### *De las etiquetas y folletos*

- Etiquetas: los textos de las etiquetas, etiquetas-folletos, envoltorios y folletos deberán coincidir con los de la aprobación del producto e incluir básicamente:
  - Nombre comercial;
  - Fórmula y/o composición, principios activos;
  - Indicaciones;
  - Volumen, peso y/o contenido;
  - Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso indicando en forma notoria la leyenda *uso veterinario*;
  - Advertencias, contraindicaciones y antídotos, si existieran;
  - Número de registro y organismo otorgante;
  - Número de serie y lote;
  - Fecha de fabricación y de vencimiento;
  - Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, representante o importador, cuando corresponda;
  - Condiciones de almacenamiento (temperatura si corresponde);
  - Nombre y título del responsable técnico;
  - Tiempo de supresión, cuando corresponda;
  - Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda.

Podrá ser excluida la mención en las etiquetas la fórmula del producto o de sus componentes activos, las indicaciones y modo de usar u otros datos exigidos, cuando figuren en los respectivos folletos. Las ampollas y pequeños envases cuando estén acondicionadas aisladamente o agrupadas en cajas, deberán indicar la denominación del producto y número de la partida, los demás datos exigidos en este artículo constarán en sus folletos.

Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en el idioma del país destinatario (art. 19 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). Debe indicarse en los rótulos o prospectos, cuando corresponda la «Categoría toxicológica» (art. 9.º del decreto n.º 160/97, del 21/05/97). Los productos veterinarios y materias primas que requieran refrigeración serán etiquetados de tal manera que se asegure la integridad y legibilidad del rótulo (art. 10 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

- Envases: los envases serán inviolables y cumplirán con las especificaciones y normas necesarias para la correcta conservación del contenido debiendo ser transparentes y traslúcidos en los casos que corresponda (art. 11 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

#### *Exigencias para la comercialización*

- Registro: todo aquel que comercialice productos veterinarios deberá registrarse ante los organismos competentes.
- Requisitos: se deberá cumplir con las siguientes exigencias:
  - Acreditación legal del establecimiento;
  - Poseer local aprobado por las autoridades competentes;
  - Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos;
  - Tener responsable técnico (art. 23 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- Clasificación de los productos veterinarios registrados: la comercialización de productos veterinarios, después de su registro por parte del Organismo Oficial competente, obedecerá a la siguiente clasificación:
  - Venta con receta oficial archivada;
  - Venta con receta veterinaria archivada;
  - Venta con receta veterinaria;
  - de venta libre (art. 31 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios).
- Normas específicas para el criterio de clasificación: el organismo oficial competente establecerá normas específicas para los criterios de clasificación de los principios activos según la clase terapéutica, en la clasificación mencionada en el artículo precedente (art. 32 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios).

- Importación de drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezcla para ser utilizados en la elaboración de productos: se deberá consignar nombre de la droga o principio activo mezcla o pre-mezcla importada, cantidad importada, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas. En el caso de su comercialización el importador llevará un registro que estará a disposición de las autoridades en el que constará, fecha de la operación, nombre y número de la firma adquirente, nombre y número de registro del producto al que se destinará, cantidad de droga o principio activo, mezcla o premezcla expedidos en cada operación, etcétera.
- Importación de productos terminados a granel: deberá presentar nombre y número de certificado de registro del producto, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas del mismo, cantidad importada, serie, fecha de elaboración y vencimiento.
- Productos terminados en su envase de venta al consumo: deberá presentar nombre y número de certificado de registro del producto en el país importador, cantidad de unidades importadas, tipo de envase, serie y vencimiento, protocolos analíticos del país exportador. El importador será responsable del producto que comercialice (art. 25 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- Importación de productos no registrados: la DGSG podrá autorizar la importación de productos veterinarios no registrados, en los siguientes casos:
  - cuando razones de interés para la salud animal determinen la manifiesta conveniencia o la urgente necesidad de su aplicación;
  - si se tratase de productos destinados a combatir una enfermedad exótica o sujeta a un programa sanitario oficial. En ambos casos, el interesado presentará ante la DGSG conjuntamente a la solicitud de importación, el formulario técnico y la información científica requerida;
  - cuando se trate de muestras destinadas para pruebas a realizar por la empresa, se determinará destino, fecha y lugar de aplicación, responsabilizándose de que su uso no provoque efectos ecológicos indeseables. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados;
  - a solicitud de institutos de investigación para el cumplimiento de fines de diagnóstico o de investigación. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados.

En todos los casos la DGSG podrá controlar o suspender las pruebas cuando de las mismas pudieran derivar efectos perjudiciales, sin derecho a reclamo alguno (art. 7.º del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

- Elaboración por la misma empresa: el mismo producto veterinario elaborado en el país o en el extranjero por una misma empresa podrá obtener autorización

de registro por diferentes importadores o distribuidores con igual o diferente nombre comercial.

La responsabilidad frente a terceros, derivada de su uso y comercialización, será exclusivamente del registrante. Si se trata de productos veterinarios idénticos, elaborados por un único fabricante, pero distribuido con diferente nombre comercial por distintas empresas, las medidas u observaciones que se adopten para asegurar las cualidades de inocuidad y eficacia sobre algunos de ellos, se aplicará automáticamente a los demás (art. 12 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

Si en el país exportador de un producto veterinario está autorizada su fabricación, pero no su venta y uso, se deberá adjuntar el certificado del país de origen con aclaración de las razones por las cuales no se permite su uso. La validez de dicho certificado será de un año a partir de su expedición (art. 181 del decreto n.º 160/97, del 21/05/97).

- De los productos experimentales: las autoridades competentes autorizar la importación, uso y/o manipulación de productos destinados a investigación y pruebas experimentales, con fines conocidos y diseños experimentales aprobados, dentro de un uso restringido en tiempo, lugar y forma (art. 201 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur). La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración de biológicos se efectuará solamente bajo expresa autorización de la autoridad competente y para fines determinados (art. 211 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

### *Obligaciones y prohibiciones*

#### Obligaciones

Toda firma o establecimiento con actividades de fabricación, fraccionamiento, depósito, distribución, importación, exportación y comercialización de productos veterinarios deberá abonar la tasa creada por el art. 294 de la ley n.º 16.736 del 5 de enero de 1996, en las condiciones y oportunidades (art. 1.º del decreto n.º 521/96 del 30/12/96) siguientes:

- por el registro de Habilitación de Firmas y Establecimientos en el momento de presentar la solicitud de inscripción en el Registro de Habilitación (art. 1.º del decreto 521/96 del 30/12/96);
- por el registro de Productos Veterinarios: en el momento de presentar la solicitud de Registro de un producto veterinario; dicha tasa no incluye el costo de pruebas, las que si fueran necesarias serán presupuestadas y estarán a cargo del registrante (art. 3.º del decreto n.º 521/96 del 30/12/96);
- Tasa de Control Permanente de Firmas y Productos: las tasas de control permanente de firmas y productos tendrán carácter anual y serán abonadas por primera vez en forma simultánea a la tasa de registro y sucesivamente en la forma que establezca el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. La falta de pago de la tasa referida en este artículo, en los plazos establecidos determinará la caducidad de la habilitación o registro pertinente (art. 4.º del decreto n.º 521/96 del 30/12/96).

Se faculta al MGAP a reducir el monto de la tasa de Registro y Control hasta el mínimo legalmente previsto en caso de productos veterinarios que declare de interés general (art. 5.º del decreto n.º 521/96 del 30/12/96). Por resolución del MGAP del 31/12/96 se declaran de interés general una serie de productos veterinarios (sueros fisiológicos, anestésicos, antidiarreicos, corticoides, minerales, vitaminas, calcioterápicos, antibióticos, etc.) y se reducen en cada caso los montos de la tasa de Registro y Control. (art. 6.º del decreto n.º 521/96 del 30/12/96).

Los productos rotulados no podrán describirse ni presentarse con rótulos que utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que pueden hacer que dicha información sea falsa, incorrecta o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, rendimiento o forma de uso del producto. Tampoco podrán atribuir efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse (art. 28 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

#### Prohibiciones

- Queda prohibida la manipulación o tenencia de agentes etiológicos de enfermedades inexistentes en el país, salvo que los laboratorios productores cuenten con infraestructura de seguridad biológica que no ponga en riesgo, la aparición de enfermedades exóticas en el país.

En este caso, la DGSG podrá otorgar las autorizaciones respectivas, una vez comprobadas dichas condiciones. En ningún caso se permitirá la tenencia por particulares de virus vivo o inactivado de fiebre aftosa (art. 2.º del decreto n.º 261/994, de 7 de junio de 1994) (art. 8.º del decreto n.º 160/97, del 21/5/97).

- Se considerará publicidad engañosa la falta de etiqueta o rótulo o de los datos requeridos así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto (art. 27 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).
- Se prohíbe el fraccionamiento de los productos veterinarios cuando estén en su envase para venta al consumo, a efectos de garantizar la calidad de los mismos (art. 30 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

#### *Infracciones y responsabilidades*

Las sanciones aplicables a las diversas actividades relacionadas con establecimientos y productos veterinarios en sus diferentes fases deberán ser armonizadas de acuerdo al espíritu que rige el Tratado de Asunción (art 29 del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios del Mercosur).

## De los fraudes, alteraciones e infracciones

- Concepto: a los efectos de este reglamento, se considera sustancia o productos alterado, adulterado o falsificado o impropio para uso veterinario todo aquel que:
  - Mezclado o acondicionado con otra sustancia modifique o reduzca su valor terapéutico.
  - Por haberse retirado o sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, o por presentar sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición o por modificación de su concentración, sea diferente su composición a la declarada en el registro.
  - Presente condiciones de pureza, calidad y/o cantidad diferentes a las exigencias previstas en el presente reglamento y por las que fuera registrado.
  - Presente modificaciones en etiquetas, con alteraciones del plazo de validez, fecha de fabricación u otros elementos induciendo a error o engaño.
  - Tenga volumen, peso o unidad de farmacopea que no corresponda a la cantidad aprobada en el registro (art. 35 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios).

## Mala conservación u otras condiciones de almacenamiento

Cuando la alteración del producto fuera atribuible a la mala conservación u otras condiciones de almacenamiento no relacionadas con la responsabilidad del fabricante o representante legal (en el caso de productos importados), se prohibirá la venta del mismo. El fabricante o representante legal estará obligado a retirarlo de plaza y destruirlo (inc. I I del art. 37 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios). Si se comprobase que las alteraciones fueron de responsabilidad del distribuidor o expendedor, el organismo oficial competente les aplicará las penalidades que correspondan (inc. 2 art. 37 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios).

## Infracciones

Configuran infracciones pasibles de penalidades según los términos de este reglamento y las normas complementarias de cada Estado Parte las siguientes:

- Rótulos, prospectos o propagandas de los productos veterinarios que no observen lo dispuesto en este reglamento y demás normas pertinentes o que contravengan las condiciones de los registros respectivos.
- Alteraciones del proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización del organismo competente.
- Industrialización del producto sin la presencia efectiva del técnico responsable.
- Negar u omitir informaciones y documentos cuando fueran solicitados por la autoridad sanitaria competente.
- Comercialización de productos veterinarios sin registro.

- Comercialización de productos veterinarios cuyo plazo de validez haya vencido o se presente sin identificación de número de partida o serie, fecha de fabricación o fecha de vencimiento.
- Comercialización de productos veterinarios en condiciones inadecuadas para su correcta conservación (art. 36 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios).

#### Derogaciones

El decreto n.º 160/97 del 21 de mayo de 1997 deroga los siguientes decretos: decreto del 20 de marzo de 1936, decreto n.º 523/71 del 19 de agosto de 1971, decreto n.º 3/92 del 3 enero de 1992 y el decreto n.º 495/92, del 13 de octubre de 1992.

#### Resumen

En primer lugar, se estableció el objetivo general perseguido.

En segundo orden, efectuamos una introducción al tema donde abordamos los antecedentes y las normas actualmente vigentes y por lo tanto, constitutivas del régimen jurídico de los productos veterinarios.

En tercer término, realizamos un breve análisis de los aspectos destacables, de las normas jurídicas de los productos veterinarios. A saber:

- concepto de específico zoterápico y producto veterinario y comparación entre ambos conceptos;
- organismos competentes en la materia; estudiamos en especial la labor del MGAP, la DGSG, la DILAVE y del Grupo de Trabajo Permanente;
- obligaciones de las empresas relacionadas con los productos veterinarios (fabricantes, importadores, fraccionadores, exportadores, manipuladores, etc.): registro, habilitación previa, cumplimiento de requisitos en su instalación, necesidad de tener un responsable técnico (qué profesionales pueden realizarlo y cuáles son a su vez, sus obligaciones);
- requisitos que analizamos para la comercialización de los productos veterinarios: necesidad de estar registrados para su comercialización en plaza, datos a aportarse a los efectos del registro, plazos para el registro de productos, plazo de vigencia del registro, sobre la transferencia de la titularidad del registro, sobre de los requisitos del registro, sobre los productos exceptuados del registro y las causas de anulación del registro;
- acerca de las normas de control de calidad por las que se aprueban los productos veterinarios: se establece cuáles son los organismos de referencia, los datos aportados para el control de calidad, control de calidad de los productos terminados; normas de control de toxicidad; normas para el registro de productos, describiéndose con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración (distingue entre productos farmacológicos y productos biológicos); protocolos de producción y toma de muestras para el control;

- con relación a las etiquetas, etiquetas-folletos, envoltorios y folletos analizamos su texto básico, sus variaciones y demás exigencias en rótulos y envases;
- sobre la comercialización de los productos veterinarios vimos las exigencias para quien esté interesado en realizarla, el registro de los interesados y los requisitos que deben de cumplir;
- detallamos la clasificación de los productos veterinarios después de su registro por parte del organismo oficial;
- referido a la importación de los productos veterinarios, analizamos su fiscalización en el caso de importación de principios activos puros, mezclas, pre-mezclas, y productos terminados a granel y terminados en su envase; la importación de productos no registrados; los casos especiales de importación;
- detallamos las obligaciones y prohibiciones: tenencia de agentes etiológicos exóticos en el país; publicidad engañosa; protección del medio ambiente; prohibición del fraccionamiento;
- vimos las infracciones y responsabilidades, por alteraciones, mala conservación u otras condiciones de almacenamiento;
- derogaciones: mencionamos las normas derogadas por el decreto n.º 160/97.

En cuarto y último lugar, se realiza un breve resumen sobre el marco jurídico de los productos veterinarios. Como anexo al presente trabajo se adjuntan:

- la Solicitud Mercosur de inscripción para productos farmacológicos;
- la Solicitud Mercosur de inscripción para productos biológicos;
- la Solicitud Mercosur de inscripción para alimentos con medicamentos.

## Bibliografía específica

Chans, Luis, *Productos Veterinarios*, Régimen Jurídico de los Productos Veterinarios Ficha Técnica n.º 20 (2001).

Formento, Pablo, *Derecho de la Salud (III)*, Marco Legal de los Productos Veterinarios, Curso Reglamentado, Facultad de Veterinaria (2007/2010).

# Bibliografía general

- Casaux, G., *Estupefacientes: Marco Legal de las Sustancias Controladas*, Montevideo, Ed. Revista de la Sociedad de Medicina Veterinaria n.º 118, 1993.
- *Derecho de la Salud: Régimen Legal*, Montevideo, Ed. Academia Nacional de Veterinaria-AEV (2002- 4.ª edición).
- *Derecho Ambiental y Derecho de la Salud*, (Conferencia brindada en la Regional Norte, Salto en el marco de la Celebración de los 160 años de la Facultad de Derecho (octubre 2009).
- *Manual de Derecho Ambiental*, Tomo IV. Fundamentos-capítulo: Ambiente y Salud, Montevideo, Oficina de Publicaciones de la Facultad de Veterinaria, 2010.
- *Marco Jurídico de la Salud Ambiental en el Uruguay*, XXX. MSP, OPS, OMS, 2010.
- «Ambiente y Salud» en *Revista de la Facultad de Derecho* n.º 31, 2011.
- *Curso Reglamentado de Derecho Ambiental*, Facultad de Derecho, capítulo: Ambiente y Salud, primer semestre 2009 y 2010.
- *Competencias de los Ministerios de Salud en el ámbito de la Salud Ambiental*, 1.ª Reunión de Dirigentes de Salud Ambiental de América del Sur, Brasilia, Editorial OPS/OMS, diciembre 2009.
- Casaux, G., Formento y Fiorito, *Derecho de la Salud*, Curso Reglamentado Legislación Ambiental, Alimentaria y Salud, Montevideo, Facultad de Veterinaria (segundo semestre 2009 y 2010).
- Chans, L., *Productos Veterinarios* (Régimen Jurídico de los Productos Veterinarios- Ficha Técnica n.º 20, 2001.



**Gastón Casaux** es doctor en Derecho y Ciencias Sociales y Economista. Es profesor titular de Derecho Ambiental y profesor de posgrado de Derecho Ambiental y Derecho Alimentario de la Facultad de Derecho. Es también profesor titular de Legislación Alimentaria y Ambiental de la Facultad de Ingeniería y profesor titular de Legislación Veterinaria de la Facultad de Veterinaria, así como coordinador del Instituto de Alimentos y Medio Ambiente de la misma facultad. A su vez, es profesor titular de Legislación Agronómica de la Facultad de Agronomía, donde fue además asistente académico. Es además profesor de Maestría en Derecho Ambiental en Curitiba (Brasil) y Arequipa (Perú). Es miembro de la Comisión Central de Propiedad Intelectual de la Universidad de la República (Udelar) y la representa en la Comisión Nacional de Propiedad Intelectual. Es asesor jurídico de la División Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública (MSP) y consultor de la OPS/OMS y del PNUD, así como del ministerio inglés de pesca y ambiente. Es miembro de honor de la Academia Nacional de Veterinaria y también miembro de variadas comisiones en el ámbito de la salud y el ambiente. Ha sido redactor de numerosos proyectos de ley vinculados a su especialidad. Ha publicado más de 210 obras incluyendo libros, anuarios, revistas arbitradas, colecciones y ha participado en un sinnúmero de congresos, seminarios, mesas redondas, simposios en distintos países de América y Europa.

**Pablo Formento** es doctor en Medicina y Tecnología Veterinaria. Es profesor asistente (E) de Legislación Veterinaria de la Facultad de Veterinaria y técnico inspector y certificador del Instituto Nacional de Carnes (Inac). Ha participado como autor y coautor en varias publicaciones de la Cátedra de Legislación Veterinaria en las diferentes áreas que la componen, así como en diversos congresos, seminarios, mesas redondas, entre otros.

**Mariella Fiorito** es Procuradora. Es profesora ayudante (E) de Legislación Veterinaria de la Facultad de Veterinaria y fue técnica del Patronato Nacional de Encarcelados y Liberados del Ministerio del Interior (2005-2010). Ha participado como autora y coautora en varias publicaciones de la Cátedra de Legislación Veterinaria en las diferentes áreas que la componen, así como en diversos congresos, seminarios, mesas redondas, entre otros.

ISBN: 978-9974-0-0777-2



9 789974 007772