

# *Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO No. 3.-

Montevideo, **27 ENE 2012**

VISTO: el Decreto-Ley N° 14.294 de 30 de octubre de 1974, el Artículo 2 de la Ley N° 17.016 del 22 de octubre de 1998 y el Decreto N° 493/990 de 17 de octubre de 1990;-----

RESULTANDO: I) que el citado Decreto-Ley que regula todo lo relacionado a las sustancias sicotrópicas o estupefacientes en nuestro País, ha sido modificado en varias de sus disposiciones por la referida Ley N° 17.016, cuyo Artículo 2 establece una nueva redacción para el Artículo 15 del Decreto-Ley mencionado, en cuanto a la facultad del Poder Ejecutivo para modificar o ampliar el contenido de las listas y tablas a que refiere el mismo y que se consideran sus partes integrantes, incluyendo o excluyendo sustancias o trasladándolas de una a otra lista;-----

II) que a su vez, el citado Decreto N° 493/990, modifica los Artículos 2, 4, 5 y 14 del Decreto N° 18/989 de 24 de enero de 1989, que actualiza disposiciones reglamentarias en materia de información y propaganda de medicamentos;-----

CONSIDERANDO: I) que las llamadas drogas de diseño o sintéticas que pudieran producirse a partir de la utilización ilegal de las sustancias Efedrina y Seudoefedrina, representan un potencial riesgo para la salud de la población de nuestro País y de la región;-----

II) que se han tenido en cuenta las "Recomendaciones para una estrategia en materia de control de Efedrina, Seudoefedrina, productos farmacéuticos y otros que las contengan, a fin de prevenir posibles desvíos y uso ilícito", establecidas por la Comisión Interamericana para el Control de

Abusos de Drogas de la Organización de los Estados Americanos (CICAD);-----

III) se constata la necesidad de asegurar la utilización de las sustancias Efedrina y Seudoefedrina, únicamente para la elaboración de especialidades medicinales registradas y/o con fines exclusivamente científicos, optimizando los controles tendientes a evitar posibles desvíos ilícitos de las mismas;-----

IV) que a fin de implementar el referido control, se considera necesario modificar la condición de venta de las especialidades farmacéuticas registradas en el País que contienen Efedrina y/o Seudoefedrina;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y lo establecido por la Ley N° 9202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934, el Decreto-Ley N° 14.294 de 30 de octubre de 1974, el Artículo 2 de la Ley N° 17.016 del 22 de octubre de 1998 y lo dispuesto por el Decreto N° 493/90 de 17 de octubre de 1990;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Todas aquellas especialidades farmacéuticas que contengan en su formulación las sustancias Efedrina y/o Seudoefedrina serán clasificadas con la condición de Medicamento Sicofarmaco o Estupefaciente, de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto N° 493/90 de 17 de octubre de 1990.-----

Artículo 2°.- Las especialidades farmacéuticas que contienen en su formulación las sustancias Efedrina y/o Seudoefedrina serán prescriptas en la receta

## *Ministerio de Salud Pública*

oficial destinada a la prescripción de Sico fármacos, independientemente de la concentración de dichas sustancias.-----

Artículo 3°.- Los Laboratorios que deseen cambiar el principio activo Efedrina y/o Seudoefedrina en la formulación de sus especialidades farmacéuticas, tendrán prioridad en el trámite de modificación del registro.-----

Artículo 4°.- Autorízase la Importación y/o Exportación, de materia prima, productos semielaborados, y/o productos terminados que contengan las sustancias Efedrina y/o Seudoefedrina, únicamente a las empresas farmacéuticas titulares de registros vigentes de medicamentos que las contengan en su formulación, previa solicitud de la correspondiente autorización de importación o exportación en el Sector Sico fármacos del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 5°.- Establécese que las personas físicas y/o jurídicas que no sean titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que contengan en su formulación las sustancias Efedrina y/o Seudoefedrina, deberán informar en un plazo de 10 (diez) días hábiles a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto y con carácter de Declaración Jurada, las cantidades que posean en stock de las sustancias Efedrina y Seudoefedrina.-----

Artículo 6°.- Las personas físicas y/o jurídicas comprendidas en el Artículo anterior, sólo podrán comercializar las sustancias mencionadas, en un plazo no mayor de 30 (treinta) días corridos, a las Empresas titulares de registros vigentes de especialidades farmacéuticas que las contengan en su formulación, debiendo presentar ante el Ministerio de Salud Pública, los comprobantes de la transacción efectuada. Cumplido el mencionado plazo, deberán solicitar la correspondiente autorización para la destrucción de las sustancias que aún posean en stock.-----

Artículo 7°.- Exceptúase de lo dispuesto, la importación de dichas sustancias en cantidades estrictamente destinadas a la realización de investigación científica, previa solicitud de autorización de importación ante la autoridad competente.-----

Artículo 8°.- El incumplimiento del presente Decreto será pasible de sanciones, de acuerdo a lo previsto en el Decreto N° 137/006 de 15 de mayo de 2006.---

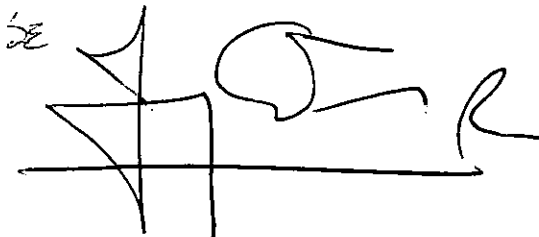
Artículo 9°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/5000/2011.

/ST./idl.



  
**JOSÉ MUJICA**  
Presidente de la República