

MARCO NORMATIVO

I. Estructura del sistema y organización.

A. Leyes y Decretos:

- Ley 16.343: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16343-1992>
- Decreto 358/993: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/358-1993>
- Ley 18.131: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18131-2007>
 - Art. 3: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18131-2007/3>
 - Art. 7: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18131-2007/7>
- Ley 18.211: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007>
- Ley 18.211, Art. 73: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007/73>
- Decreto Reglamentario 2/008: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/2-2008>

II. Creación del Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS), del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) y actualizaciones.

A. Leyes y Decretos:

- Ley 17.930, Art. 313: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17930-2005/313>
- Ley 19.355, Art. 461: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015/461>
- Ley 19.355, Art. 462: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015/462>
- Decreto 265/2006: <https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/decreto-2652006-formulario-terapeutico-demedicamentos>
- Decreto 289/2009: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/289-2009>
- Decreto 4/2010: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/4-2010/1>
- Decreto 249/2011: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/249-2011/1>
- Decreto 130/2017: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/130-2017/1>

B. Ordenanzas del MSP:

Los Decretos y Ordenanzas del MSP vinculados a la creación y modificaciones del Formulario Terapéutico de Medicamentos se encuentran listados en el sitio del MSP: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-medicamentos>

Se listan, a continuación, los links a cada una de las Ordenanzas que refieren total o parcialmente al FNR:

- Ordenanza MSP N° 775/2008:
<https://www.gub.uy/ministeriosaludpublica/sites/ministerio-salud-publica/files/2018-09/Ordenanza%20N%C2%B0%20775-2007.pdf>
- Ordenanza MSP N° 10/2009:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/sites/ministerio-salud-publica/files/2018-08/Ordenanza%20N%C2%B0%20102009.pdf>
- Ordenanza MSP N° 716/2009:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-716009-actualizacion-del-ftm-2009>
- Ordenanza MSP N° 291/2011:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-291011-actualizacion-del-ftm-2011>
- Ordenanza MSP N° 414/2012:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-414012-actualizacion-del-ftm-2012>
- Ordenanza MSP N° 602/2012:0
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-602012-actualizacion-del-ftm-2012>
- Ordenanza MSP N° 908/2013:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-908013-actualizacion-del-ftm-2013>
- Ordenanza MSP N° 86/2015:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-86015-actualizacion-del-ftm-2015>
- Ordenanza N° 878/2015:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/sites/ministerio-salud-publica/files/2018-09/Ordenanza%20N%C2%B0%20878-2015.pdf>
- Ordenanza N° 515/2016:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-515016-actualizacion-del-ftm-2016>

- Ordenanza N° 1116/2016:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-1116016-actualizacion-del-ftm-2016>
- Ordenanza N° 195/2018:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-195018-actualizacion-del-ftm-2018>
- Ordenanza MSP N° 289/2018:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/sites/ministerio-saludpublica/files/2018-10/ordenanza%20289%20PIAS.pdf>
- Ordenanza MSP N° 970/2018:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-970018-actualizacion-del-ftm-2018>
- Ordenanza N° 277/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-2772019-ordenanza-na277-actualizacionde-formulario>
- Ordenanza MSP N° 413/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-413019-ordenanza-413-ref-001-3-27782019-ftm>
- Ordenanza MSP N° 577/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-577019-ordenanza-5772019>
- Ordenanza MSP N° 685/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-685019-ordenanza-685-2019-formularioterapeutico>
- Ordenanza Ministerial 740/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/sites/ministerio-saludpublica/files/2019-07/Exp13608.pdf>
- Ordenanza MSP N° 876/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-876019-ordenanza-876>
- Ordenanza MSP N° 1003/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-1003019-ampliacion-del-ordenanza-413>

- Ordenanza MSP N° 1257/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/institucional/normativa/ordenanza-1257019-modificacion-formulariosterapeuticos>
- Ordenanza MSP N°1543/2019:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1543020-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° 57/2020:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-57020-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° 172/2020:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-172020-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N°173/2020:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-173020-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° 1938/2021:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1938022-modificacion-del-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N°1304/2022:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1304022-modificaciones-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° 1960/2022:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1960022-modificaciones-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N°1961/2022:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1961022-modificaciones-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° 1768/2023:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1768023-apruebase-modificacion-formulario-terapeutico>

- Ordenanza MSP N°848/2024:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-848024-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos-anexo-b>
- Ordenanza MSP N°887/2024:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-887024-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos-anexo-b>
- Ordenanza MSP N° 913/2024:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-913024-actualizacion-del-formulario-terapeutico-medicamentos>
- Ordenanza MSP N° N°4/2024:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-4024-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos-anexo-b>
- Ordenanza MSP N°1243/2024:
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1243024-modificacion-formulario-terapeutico-medicamentos-anexo>

III. Normativa vinculada a prestaciones específicas bajo cobertura del FNR.

A. Regulación de la actividad de los Centros y servicios de hemodiálisis crónica ambulatoria y diálisis peritoneal:

- Decreto 410/008: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/410-2008>

B. Incorporación al PIAS: Tratamiento endovascular de patología aórtica torácica y abdominal infrarrenal, mediante la colocación de endoprótesis aórtica no fenestrada:

- Decreto 266/2018: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/266-2018>
- Ordenanza Ministerial 770/2018:
<https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/sites/ministerio-salud-publica/files/2018-10/Ord.%20770-%202018%20Aprobacion%20Normativa%20Tratamiento%20Endovascular.pdf>

C. Incorporación al PIAS: Tratamiento de terapia de infusión continua de insulina subcutánea:

- Decreto 319/2019: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/319-2019>

D. Reproducción Humana Asistida:

- Ley 19.167: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19167-2013>
- Decreto 85/2015: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/84-2015>
- Decreto 429/2022: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/429-2022/1>

E. Incorporación al PIAS: Procedimiento de Trombectomía Mecánica para el tratamiento de ataque cerebrovascular hiperagudo:

- Decreto 360/2021: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/360-2021>

F. Incorporación al PIAS: Técnica de criopreservación de gametos para pacientes oncológicos.

- Decreto 429/022: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/429-2022/1>

G. Incorporación al PIAS: Implante Valvular Transaórtico- TAVI

- Decreto 63/023: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/63-2023>

H. Delegación en el FNR: Regulación y protocolización relativa al tratamiento de pacientes con VIH-SIDA:

- Decreto 327/2016: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/327-2016>

I. Designación y funcionamiento de los Centros o Servicios de Referencia en salud que garanticen equidad en el acceso a la atención de calidad en patologías complejas:

- Ley 19.666: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19666-2018>
- Decreto 79/2019: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/79-2019>

J. Evaluación de los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE):

- Decreto 101/003: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/101-2003>

K. Autorización al FNR a brindar Servicios a terceros:

- Ley 18.834, Art. 275: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18834-2011/275>

L. Suscripción de Contratos de Gestión con prestadores integrales:

- Ley 18.834, Art. 276: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18834-2011/276>
- Ley 19.355, Art. 464: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015/464>

M. Facultad para realizar auditorías de historias clínicas:

- Ley 19.355, Art. 465: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015/465>

N. Obligación de declarar conflicto de intereses:

- Ley 18.996, Art. 198: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18996-2012/198>

O. Derechos de los usuarios e Historia clínica:

- Ley 18.211, Art. 51: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007/51>
- Decreto 274/2010, Art. 30: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/274-2010/30>

P.- Deberes y Responsabilidades funcionales:

- Ley 17.060: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17060-1998>
- Decreto 30/003: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/30-2003>

Q. Declaraciones juradas:

- Ley 17.060, Art. 11: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17060-1998/11>

R. Registro y Contralor de operaciones:

- Ley 16.343, Art. 9: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16343-1992/9>
- Ley 16.736, Art. 199: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16736-1996/199>
- Decreto 358/993, Art. 29: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/358-1993/29>
- TOCAF: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012>
 - Art. 111: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/111>
 - Art. 137: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/137>
 - Art. 138: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/138>
 - Art. 139: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/139>
 - Art 159: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/159>
 - Art. 177: <https://www.impo.com.uy/bases/tocaf2012/150-2012/177>
- Ley 19.889:
 - Art. 409: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19889-2020/409>
 - Art. 410: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19889-2020/410>

Se incluyen leyes, decretos, ordenanzas ministeriales a diciembre de 2024.

La referencia a las normas legales y decretos se presentan en formato de links al Portal del Centro de Información Oficial de la Dirección Nacional de Impresiones y Publicaciones Oficiales (IMPO), a los efectos de mantener su actualización permanente.

En el puntero de cada link se indica el/los artículo/s de la norma en cuestión. Se puede acceder a toda la norma, y específicamente al artículo que refiere exclusivamente a lo concerniente al FNR.

De igual forma, las Ordenanzas Ministeriales son referidas con links a la página web del Ministerio de Salud Pública (MSP).