

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 04 ABR 2016

VISTO: el Decreto N° 369/013 de 18 de noviembre de 2013;-----

RESULTANDO: I) que el mismo fue cuestionado ante el Tribunal de lo Contencioso Administrativo por varios actores, invocándose la transgresión de disposiciones vinculadas a la libertad de comercio, la libre concurrencia y la defensa de la competencia, teniendo a la imposibilidad de instalar, por una misma persona jurídica dos o más Farmacias de primera categoría en un radio menor a 1.000 (mil) metros, a la imposibilidad de dispensar medicamentos y otros productos a través de internet y otros procedimientos informáticos, y el precepto obstativo en cuanto a la habilitación de centros de distribución propios, como fundamentos centrales;-----

II) que si bien los agravios fueron fincados en ese sentido, en los hechos y habida cuenta del trámite de las impugnaciones, no se ejercieron los poderes jurídicos que impedirían a quienes accionaron, realizar libremente las prácticas criticadas;-----

III) que el Decreto atacado fue analizado por el Señor Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo, el 29 de julio de 2015, estimando la regularidad jurídica de la actividad administrativa desarrollada, a través de la emisión del Decreto N° 369/013 de 18 de noviembre de 2013;-----

IV) en efecto, en el citado dictamen el Señor Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo sostiene que “constituye un postulado esencial del Derecho Administrativo que el “reglamento” es un acto sometido a la “regla de Derecho”. Los grandes maestros de esta rama del Derecho, enumeran las “reglas de Derecho”, considerando tales “todo principio de Derecho o norma constitucional, legislativa, reglamentaria o contractual”, así como recoge una vieja Ley del año 1964 tenida en cuenta en la Ley Orgánica del Tribunal de lo Contencioso Administrativo. Siguiendo las enseñanzas del Prof. Dr. Juan Pablo

Cajarville, esta premisa diseñada soluciona expresamente algunas dudas planteadas otrora en la Doctrina. El reglamento está sometido a los principios generales del Derecho; lo dispone la Ley, sin perjuicio que algunos de esos principios tienen además acogimiento constitucional explícito, que son los que consagran derechos, deberes y garantías, "inherentes a la personalidad humana o que se derivan de la forma republicana de gobierno", con jerarquía constitucional (Artículo 72 Constitución de la República). Pues bien, en concordancia con lo antedicho, en la especie, en opinión de esta Procuraduría, se estima en primer lugar que la Constitución en su Artículo 44, encomienda al Estado legislar en todas las cuestiones relacionadas con la salud e higiene públicas, procurando el perfeccionamiento físico, moral y social de todos los habitantes del país";-----

V) que asimismo, estableció en el dictamen referido de 29 de julio de 2015, que "ello ha cumplido a través de la sanción de las Leyes N° 9.902, Decreto – Ley N° 15.443, y Decreto – Ley N° 15.703. En efecto, en el Artículo 2 de la Ley orgánica del Ministerio de Salud Pública, N° 9.902, se establecen las competencias de esta Secretaría de Estado, mencionando como relevantes para el caso que nos ocupa, las siguientes: 1) La adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva y su ejecución por el personal a sus órdenes, dictando todos los reglamentos y disposiciones necesarios para este fin primordial; y 6) Reglamentar y controlar el ejercicio de la medicina, la farmacia y profesiones derivadas y los establecimientos de asistencia y prevención privados";-----

VI) por su parte, el Decreto – Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, le asigna igualmente al Ministerio de Salud Pública, en su Artículo 16, los siguientes cometidos que tienen relación con su competencia para la regulación y funcionamiento de las Farmacias.

Ministerio de Salud Pública

Entre ellos cabe destacar: “a) Autorizar el funcionamiento de los establecimientos regulados por esta Ley, llevando el correspondiente registro de los mismos; e) Ejercer el contralor de la dispensación y comercialización de los productos regulados por esta Ley; y ll) Requerir la información que sea necesaria y examinar todo tipo de documentación concerniente a las operaciones comprendidas en la presente Ley”;-----

VII) a su vez, el Decreto Ley N° 15.703 en su Artículo 1° Inciso 2° dice que, el “ejercicio de las libertades de empresa, de industria y comercio en la materia regulada por la presente Ley, queda sujeta a las limitaciones y prohibiciones de interés general resultante de ella”. Además el Artículo 24 de esta Ley prevé la competencia del Ministerio de Salud Pública, de ejercer la política y determinar el régimen de instalación y funcionamiento de cualquiera de los establecimientos regulados por la misma, disponiendo especialmente de las facultades de registro, coordinación, control y reglamentación. Igualmente esta Ley le asigna facultades al Ministerio para autorizar el funcionamiento o disponer la suspensión de los establecimientos de Farmacia, fijar exigencias, técnicas, sanitarias, de ubicación, locativas y ambientales, o de otro orden, necesarias a los fines de la Ley. Por consiguiente, estima esta Procuraduría, que existen Leyes que habilitan el dictado del Decreto que se procesa. Lo que prestigiosa Doctrina ha calificado como “normas de competencia”, que son normas que ni ordenan, permiten o prohíben la realización de determinadas conductas, sino que establecen las condiciones de validez del dictado de otras normas”;-----

VIII) que el referido dictamen subrayó en palabra de Prieto Sanchis que “las normas de competencia son aquellas que atribuyen a un sujeto u órgano la potestad o competencia para lo que llamamos Ley, Decreto, Sentencia, Resolución, etc. Las normas de competencia, prevén que, por el hecho de que un sujeto u órgano realice determinada conducta, en el marco de determinadas circunstancias, se

obtiene un efecto o resultado normativo e institucional determinado (PRIETO SANCHÍS, Luis; Apuntes de Teoría del Derecho, Trotta, Madrid, 2008, páginas 68 a 72);-----

IX) por su parte, sigue el Señor Procurador, “Cajarville desde la dogmática jurídica, señala que la existencia de una norma atributiva de competencia es un presupuesto del acto administrativo, sin la concurrencia del cual, el acto administrativo que se dicte estará viciado por incompetencia (CAJARVILLE PERLUFFO, Juan Pablo: “Sobre actos administrativos” en Sobre Derecho Administrativo, Tomo II, FCU, 3ª edición, 2012 páginas 24/25). Lo que hace el Decreto es regular y limitar el funcionamiento de las Farmacias, lo que está dentro de las facultades que le otorgan distintas Leyes, que habilitan al administrador a organizar los servicios de Farmacia de la manera que estime más conveniente. Y ello acorde con los que establecen las Leyes mencionadas, que se encuentran vigentes y son el marco jurídico que rige en la materia para el accionar del Ministerio de Salud Pública. Ello implica ingresar en la discrecionalidad reglada del Estado, quien puede en tanto lo habilita la Ley, sin colisionar con ella, fijar por vía reglamentaria lo que considera más adecuado para un mejor servicio”;-----

CONSIDERANDO: I) que, sin perjuicio de lo expuesto precedentemente, se entiende necesario establecer un nuevo marco jurídico que contemple, con acentuado rigor, el ejercicio de la actividad mencionada en interés de la Salud Pública, evitando el ejercicio de posiciones que puedan alterar alguna de las variables que rigen el acceso a los medicamentos;-----

II) que se establecerán modificaciones al régimen vigente, implantado por el Decreto N° 369/2013 de 18 de noviembre de 2013, optando por el ajuste de algunos tópicos que fueron objeto de agravio, lo que resulta válido en la medida que la legalidad objetiva entre otros postulados, implica para el administrador adoptar las decisiones

Ministerio de Salud Pública

que mejor cumplan los intereses confiados a su gestión;-----

III) que tal conducta no significa admitir en grado alguno violación de la sujeción del Estado a la Constitución, el principio republicano de separación de poderes y el principio de jerarquía normativa en referencia al multicitado Decreto N° 369/2013 de 18 de noviembre de 2013, sino que simplemente conlleva admitir la posibilidad jurídica de adoptar las mejores prácticas para el acceso de la población a los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, preservando los otros principios superiores de interés general que se reeditan en el presente Decreto y que estaban establecidos en el que se derogará, todo lo cual significa honrar las razones de legalidad, al tiempo que la derogación que se proyecta se basa precisamente en atender a las enunciadas razones de legalidad;-----

IV) que ello conlleva la derogación del anterior marco por razones de legalidad, en atención a un mejor ajuste a ella, preservando los principios arriba enunciados, así como el de buena administración;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido en los Artículos 44 y 72 de la Constitución de la República y a lo dispuesto por la Ley N° 9.902 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934, el Decreto – Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, el Decreto – Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Ninguna persona física o jurídica, conjunto económico o grupo de sociedades, podrá ser titular de más del 10% (diez por ciento) del total de los establecimientos de Farmacia de primera categoría autorizados por el Ministerio de Salud Pública, sin perjuicio de la facultad del citado Ministerio para denegar la instalación y funcionamiento de

establecimientos que infrinjan, por cualquier medio, las reglas de promoción y defensa de la competencia (Ley N° 18.159 de 20 de julio de 2007) en cuyo caso, se actuará en consulta con la Comisión creada por la citada norma.-----

Artículo 2°.- Ninguna persona física o jurídica, conjunto económico o grupo de sociedades, podrá ser titular, en forma simultánea, de establecimientos que se encuentren comprendidos en más de una de las categorías previstas en los Artículos 6, 7, 8, 9, y 10 del Decreto – Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985.-----

La limitación que antecede no alcanzará a los centros de distribución propios de los que la persona física o jurídica, conjunto económico o grupo de sociedades, sea titular, con la exclusiva finalidad de abastecer a sus propias Farmacias.-----

Quienes se encuentren incluidos en la limitación precedente, dispondrán de un plazo de adecuación de 180 (ciento ochenta) días.-----

Artículo 3°.- Los establecimientos comprendidos en cualquiera de las categorías previstas en los Artículos 6 a 10 del Decreto – Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985, podrán dispensar medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos a través de internet y otros procedimientos informáticos de similar naturaleza, cuando acrediten en legal forma ante el Ministerio de Salud Pública, poseer un sistema que asegure la correcta trazabilidad del producto entregado al usuario, desde el establecimiento habilitado e instalado dentro del territorio nacional.-----

Artículo 4°.- Las disposiciones del presente Decreto, serán de aplicación sin perjuicio de las normas contenidas en la Ley N° 18.159,

Ministerio de Salud Pública

de 20 de julio de 2007 y en su reglamentación, en cuanto corresponda.-----

Artículo 5º.- El Ministerio de Salud Pública no autorizará el funcionamiento de establecimientos de Farmacia, cuando los actos jurídicos previstos en el Artículo 4º del Reglamento aprobado por el Decreto N° 801/986 de 4 de diciembre de 1986, supongan transgresión a las precedentes disposiciones, a cuyo efecto, previo a la autorización, los servicios de dicho Ministerio exigirán a los interesados la presentación de todos los recaudos que sean menester, para determinar la no inclusión de tales actos en las hipótesis previstas y la subsiguiente autorización. Entre los recaudos, se exigirá una declaración jurada, con sujeción a los tipos penales consagrados en la legislación vigente.-----

Artículo 6º.- La sola inscripción de los actos jurídicos que tengan por sujeto los establecimientos de Farmacia, contemplados en el Artículo 4º del Decreto N° 801/986 de 4 de diciembre de 1986, no acuerda la continuidad de la autorización de apertura, sino que ella se suspende, hasta tanto sean confirmados por la autoridad sanitaria, los extremos referidos en el Artículo precedente. Quienes se encuentren comprendidos en la presente situación, podrán presentarse previamente al Ministerio de Salud Pública, con los recaudos pertinentes, a fin de justificar la no inclusión y no perturbar la continuidad de los derechos conferidos por el acto de apertura del establecimiento, toda vez que así lo resuelva la autoridad sanitaria por acto administrativo, teniendo presente la prueba aportada.-----

Artículo 7º.- Los establecimientos comprendidos en cualquiera de las

categorías que expenden medicamentos al público, previstos en el Decreto – Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985, así como las personas físicas o jurídicas titulares de su capital social, o que formen parte de un mismo conjunto económico o grupo de sociedades, no podrán ser titulares, directa o indirectamente, de registros de especialidades farmacéuticas y/o marcas que las identifiquen. No podrán tampoco contratar con terceros la fabricación para la venta de dichos productos con marcas propias o de terceros vinculados al mismo grupo económico.-----

Artículo 8°.- Queda prohibida la vinculación comercial o profesional, directa o indirecta, de los titulares de los establecimientos definidos en el Artículo precedente, con clínicas o profesionales de la salud, que prescriban especialidades farmacéuticas, salvo el caso del funcionamiento de la Farmacia hospitalaria, en la forma actualmente vigente.----

Artículo 9°.- Derógase el Decreto N° 369/013 de 18 de noviembre de 2013.-----

Artículo 10°.- A partir de la aprobación del presente Decreto, no se autorizará la apertura o transferencia, a cualquier título, de establecimientos de Farmacia de primera categoría en infracción a esta norma.-----


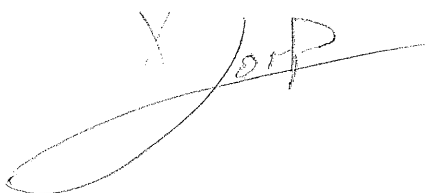
Artículo 11°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N° 27/016.-

Decreto del Poder Ejecutivo N° 96/016.-

Ref. N° 001-3/2052/2016.-

/ST.



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020