



*Denominada Decreto-Ley por [Ley Nº 15.738](#)

Ley Nº 15.703*

SE REGULA LA DISTRIBUCION, COMERCIALIZACION Y DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS DE USO HUMANO Y SE DEROGA LA LEY 14.746

El Consejo de Estado ha aprobado el siguiente

PROYECTO DE LEY

CAPITULO I

Competencia y Definiciones

Artículo 1º.- Cométese al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, regular la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano por medio de los establecimientos farmacéuticos, los poderes jurídicos y las normas que determina la presente ley.

El ejercicio de la libertades de empresa de industria y comercio en la materia regulada por la presente ley, queda sujeto a las limitaciones y prohibiciones de interés general resultantes de ella.

Artículo 2º.- Los medicamentos a que refiere la presente ley son los definidos por el [artículo 2º de la ley 15.443](#), de 5 de agosto de 1983.

Artículo 3º.- A los fines de la presente ley se entiende por cosmético toda sustancia y mezcla de sustancias preparada para ser utilizada en la limpieza, mejoramiento o alteración del cutis, piel, cabello, uñas o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes.

Artículo 4º.- A los fines de la presente ley se entiende por "dispositivo terapéutico" cualquier artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para su uso en:

- A) El diagnóstico, tratamiento, atenuación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal y sus síntomas.
- B) La restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o de su estructura corporal.
- C) Evitar el embarazo.
- D) El cuidado de los seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después de éste.

Por vía de la reglamentación el Poder Ejecutivo podrá determinar los dispositivos terapéuticos que no estén alcanzados por lo dispuesto por el [artículo 5º](#) de la presente ley.

CAPITULO II

De los Establecimientos Farmacéuticos

Artículo 5°.- La distribución, comercialización y dispensación de medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos sólo podrá efectuarse por medio de los establecimientos previstos en esta ley, incluidas las definiciones que establecerá el Ministerio de Salud Pública por vía reglamentaria de acuerdo a los poderes conferidos ([artículo 24](#) literal C).

Artículo 6°.- El establecimiento comercial de Farmacia que integra la primera categoría, es el dedicado principalmente a:

- 1) La dispensación pública de medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos.
- 2) La dispensación de productos oficiales preparados de acuerdo a las farmacopeas vigentes y fórmulas medicamentosas prescriptas por profesionales habilitados.
- 3) La venta al menudeo de productos químicos autorizados.

Artículo 7°.- Farmacia Hospitalaria es el establecimiento no comercial que integra la segunda categoría destinado a dispensar exclusivamente los servicios farmacéuticos a los pacientes ambulatorios o internados del hospital, sanatorio o policlínica, propiedad del Estado o de particulares, instituciones privadas que prestan asistencia médica colectiva ([ley 15.181](#)) y las policlínicas privadas gratuitas.

Artículo 8°.- Farmacia Rural es el anexo de un establecimiento comercial, integra la tercera categoría y está instalado en localidades que a juicio del Ministerio de Salud Pública, por su densidad de población y fácil acceso para el área rural, debe presentar un servicio necesario, dispensando al público los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos que especialmente determine y controle dicho Ministerio.

Artículo 9°.- Farmacia Homeopática es el establecimiento comercial que integra la cuarta categoría, dedicado exclusivamente a la elaboración, fraccionamiento y dispensación de los productos de la medicina homeopática.

Artículo 10.- Droguería o Distribuidor Farmacéutico es el establecimiento comercial que integra la quinta categoría, dedicado principalmente a la intermediación de medicamentos, productos químicos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a los distintos establecimientos creados por la presente ley.

Artículo 11.- El funcionamiento de la Farmacia Rural (tercera categoría) es incompatible con la existencia o instalación de Farmacia (primera categoría).

CAPITULO III

Otros Establecimientos

Artículo 12.- Herboristería es el establecimiento comercial que integra la sexta categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas, debidamente autorizadas.

Artículo 13.- Quedan comprendidos en las disposiciones de la presente ley los establecimientos destinados a la comercialización de dispositivos terapéuticos y cosméticos que no puedan considerarse estrictamente farmacéuticos, tales como ópticas, ortopedias y perfumerías, respecto de los cuales la reglamentación determinará las categorías correspondientes así como si requieren Dirección Técnica y, en caso afirmativo, los títulos habilitantes para su ejercicio.

CAPITULO IV

De la Propiedad de los Establecimientos

Artículo 14.- La propiedad de los establecimientos de Farmacia, Farmacia Rural, Farmacia Homeopática, Droguería o Distribuidor Farmacéuticos y Herboristería, podrá ser de cualquier persona física o jurídica que tenga la calidad de comerciante. No obstante, no podrán ser titulares de tales establecimientos, los médicos, odontólogos y veterinarios, los que tampoco podrán ser integrantes o poseedores de acciones de las personas físicas propietarias, cualesquiera sea la forma societaria. En caso que la propiedad de los establecimientos indicados sea de una sociedad anónima o en comandita por acciones, las acciones de la sociedad deberán ser nominativas.

Artículo 15.- La propiedad de los establecimientos de la segunda categoría (Farmacia Hospitalaria) deberá pertenecer al titular del servicio, sea público o privado.

Artículo 16.- La propiedad de los establecimientos existentes a la fecha de vigencia de esta ley, deberá regirse por las

disposiciones precedentes dentro de los plazos que establezca la reglamentación.

CAPITULO V

De la Dirección Técnica

Artículo 17.- Los establecimientos farmacéuticos previstos en la presente ley, sólo podrán funcionar bajo la responsabilidad de la Dirección Técnica correspondiente, la que será ejercida por químico farmacéutico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.

Artículo 18.- La responsabilidad de la dispensación de los productos comprendidos en la presente ley, corresponde directamente a la Dirección Técnica, sin perjuicio de las acciones que por repetición correspondan contra los productores, fabricantes o importadores de tales productos o artículos.

Artículo 19.- La Dirección Técnica es también responsable del cumplimiento de las normas reglamentarias dictadas por el Ministerio de Salud Pública en función de las disposiciones contenidas en la presente ley. La gestión comercial de los establecimientos que tienen tal naturaleza es de exclusiva responsabilidad del propietario. No obstante, respecto de la autoridad sanitaria, queda establecida la solidaridad activa y pasiva del propietario y Dirección Técnica.

Artículo 20.- Un mismo Químico Farmacéutico podrá ejercer como titular hasta dos Direcciones Técnicas en establecimientos de primera y segunda categorías y una tercera en establecimientos de la cuarta categoría, no pudiendo exceder de tres el número de Direcciones Técnicas a su cargo.

Artículo 21.- El control técnico de la Farmacia Rural será ejercido de acuerdo a las normas especiales que dicte el Ministerio de Salud Pública sobre el particular.

Artículo 22.- La Dirección Técnica de los establecimientos que la requieran de acuerdo a las normas de esta ley y sus reglamentaciones (artículo 13), deberá integrarse con un suplente para los casos de impedimento temporario o licencia del titular. Ningún titular de Dirección Técnica podrá asumir simultáneamente más de dos suplencias en establecimientos de cualquier categoría.

Artículo 23.- La Dirección Técnica de los establecimientos existentes a la fecha de la vigencia de la presente ley, deberá regirse por las disposiciones precedentes dentro de los plazos que determine la reglamentación.

CAPITULO VI

Poderes Jurídicos

Artículo 24.- Compete al Ministerio de Salud Pública:

- A) Ejercer la policía y determinar el régimen de instalación y funcionamiento de cualesquiera de los establecimientos regulados por esta ley, disponiendo especialmente de las facultades de registro, coordinación, control y reglamentación.
- B) Autorizar el funcionamiento o disponer la suspensión de los establecimientos comprendidos en la presente ley y proceder a su registro. Fijar las exigencias técnicas, sanitarias, de ubicación y locativas y ambientales o de cualquier otro orden necesarias a los fines de esta ley.

Todo traslado de establecimiento cualquiera sea su categoría, supone nueva solicitud de autorización.

- C) Determinar los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos que cada establecimiento pueda elaborar, comercializar o dispensar de acuerdo a su categoría así como disponer las prohibiciones e incompatibilidades pertinentes, por razones de interés general.
- D) Supervisar en forma permanente los establecimientos comprendidos en la presente ley con los más amplios poderes inspectivos, a cuyo efecto podrá contar con el auxilio de la fuerza pública. Dichos poderes se ejercerán sobre cualquier actividad o establecimiento comercial o no, requiriéndose, para el caso de domicilio particular orden de allanamiento expedida por juez competente.

- E) Incautar los artículos hallados en infracción labrando el acta respectiva.
- F) Determinar los registros técnico-administrativos que deban llevar los establecimientos según su categoría, así como recabar datos, declaraciones juradas e informaciones que sean necesarias a los fines de esta ley.
- G) Determinar, respecto de los establecimientos de Farmacia (primera categoría) el horario y el régimen de los turnos correspondientes que deben cumplir, así como el régimen de servicio permanente fuera de los turnos.
- H) Determinar los artículos cuya venta pública queda prohibida por razones sanitarias o sometida a particulares exigencias que determinan su dispensación.
- I) Reglamentar y controlar la propaganda que pueda realizar cada categoría de establecimiento respecto de su actividad y por cualquier medio, incluidas vidrieras y escaparates dentro o fuera de los locales, permitiéndose sólo la relativa a los artículos cuya dispensación está exenta de receta profesional y siempre que el contenido publicitario se atenga a una apropiada base científica.
- J) Solicitar se decrete judicialmente la intervención de los establecimientos regulados por la presente ley, como medida cautelar. Será aplicable, en lo pertinente, el [artículo 90, inciso 2º, de la ley 14.306](#), de 29 de noviembre de 1974.
- K) Fijar los aranceles administrativos correspondientes a las habilitaciones previstas en la ley.

CAPITULO VII

De las Sanciones

Artículo 25.- Las infracciones a la presente ley y sus reglamentaciones, serán sancionadas con incautación de los artículos en infracción, suspensión de actividad, clausura del establecimiento y multa de hasta N\$ 300.000 (nuevos pesos trescientos mil), monto que será actualizado anualmente de acuerdo a las disposiciones de la [ley 13.728](#), de 17 de diciembre de 1968 ([artículos 38 y 39](#)). Dichas sanciones serán graduadas de acuerdo a la gravedad y reiteración de la infracción, a cuyos efectos se llevará un Registro de Infractores.

Artículo 26.- Derógase la [ley 14.746](#), de 27 de diciembre de 1977 y toda otra disposición que directa o indirectamente se oponga a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 27.- Comuníquese, etc.

Sala de Sesiones del Consejo de Estado, en Montevideo, a 27 de diciembre de 1984.

HAMLET REYES,
Presidente.
Julio A. Waller,
Secretario.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DEL INTERIOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PUBLICAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Montevideo, 11 de enero de 1985.

Cúmplase, acúsesse recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos.

GREGORIO C. ALVAREZ.
LUIS A. GIVOGRE.
General JULIO CESAR RAPELA.
CARLOS A. MAESO.
ALEJANDRO VEGH VILLEGAS.
JUSTO M. ALONSO.
ARMANDO LOPEZ SCAVINO.
ALFONSO Ma. ALGORTA DEL CASTILLO.
FILIBERTO GINZO GIL.
RAMON N. MALVASIO.
CARLOS MATTOS MOGLIA.
ENRIQUE V. FRIGERIO.

Montevideo, Uruguay. Poder Legislativo.