|  |
| --- |
| **El Presidente de la República,****DECRETA:****Artículo 1**Apruébase la siguiente reglamentación para las Farmacias de primera categoría a que se refiere el artículo 6º del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985: **REGLAMENTACION PARA FARMACIAS DE PRIMERA CATEGORIA****CAPITULO I****De la Autorización y Registro****Artículo 1º**Para poder obtener la autorización de apertura de Farmacia de primera categoría, el interesado persona física o jurídica, deberá: a)Acreditar que cuenta con la autorización del nombre o designación o denominación del establecimiento, expedida por la División Química y Medicamentos de la Dirección Coordinación y Control del Ministerio    de Salud Pública;b)Presentar el certificado de habilitación, expedido por la  División Salud Ambiental del Ministerio mencionado;c)Adjuntar dos copias del plano del local, con su distribución en  los diferentes espacios citados en el artículo 10 en escala de 1 en 100 y firmados por arquitecto que certifique que cumple con la superficie y altura indicadas en el artículo 6º;d)Agregar una constancia firmada por agrimensor que indique que la Farmacia cumple con el requisito de ubicación a distancia mínima de las Farmacias ya instaladas que la circundan, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13;e)Adjuntar, si fuese sociedad, dos fotocopias de los estatutos o del contrato de constitución de la compañía, testimoniadas por Escribano Público;f)Acreditar la idoneidad del o de los colaboradores del Director Técnico Químico Farmacéutico mediante certificado expedido por un Químico Farmacéutico y justificando una actuación mínima previa de cinco años. Lo expuesto es sin perjuicio de la presentación de los títulos  que se otorguen en futuros cursos a dictarse en la Escuela de Colaboradores del Químico Farmacéutico de la Facultad de Química;g)Efectuar la solicitud de autorización de apertura, mediante escrito en papel florete con dos copias, en la que se deberá consignar: nombre del o los propietarios o la razón social o denominación de la sociedad titular, nombre o designación y ubicación del establecimiento, nombre del Director Técnico, número de habilitación de su título, domicilio particular y teléfono y con respecto al personal colaborador del Químico Farmacéutico, nombres, domicilio particular y documento de identidad.Deberá ser firmada por el o los propietarios, administradores o representantes estatutarios o apoderados con indicación de su profesión y por el Químico Farmacéutico Director Técnico.**Art. 2º** Una vez autorizada la apertura por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública no se podrá introducir modificación alguna en el plano general del local o en las modalidades de prestación de servicios, sin previa autorización de la autoridad sanitaria pertinente.Igualmente se procederá en caso de cambio de nombre o designación o denominación de la Farmacia. **Art. 3º**  Todo traslado de los establecimientos a que se refiere esta reglamentación, se considerará como una nueva apertura. Se exceptúan de lo dispuesto en el inciso anterior, los casos de siniestros tales como derrumbes, destrucción parcial o total por incendio o vetustez,  lanzamientos y adquisición de nuevo local en cuyos eventos, sin perjuicio de la Inspección Técnica favorable de estilo, no será de aplicación la restricción de ubicación a distancia mínima con los establecimientos circundantes ya instalados, a condición de que dichas situaciones se prueben previamente en forma fehaciente, y que la nueva sede no diste más allá de 100 metros de la anterior, y por única vez.**Art. 4º**El Ministerio de Salud Pública efectuará la inscripción en la División Química y Medicamentos de la Dirección Coordinación y Control, de los siguientes actos jurídicos que tengan por sujeto los establecimientos de Farmacia:a) La habilitación, traslado y clausura permanente o temporaria;b) La constitución de sociedad que ejerza la explotación del establecimiento, modificación, transformación del tipo, cesión de cuota social, fusión y disolución;c) La promesa de enajenación, rescisión, resolución judicial y cesión  total o parcial de la misma;d) Toda enajenación total o parcial, por acto entre vivos, a título gratuito u oneroso;e) Las trasmisiones por causa de muerte, a título universal o singular;f) Las particiones en cuanto determinen la titularidad del dominio;g) La designación, sustitución, suplencia y cesación del Químico Farmacéutico Director Técnico;h) La intervención decretada judicialmente;i) Las sanciones graves aplicadas al establecimiento infractor, mediante resolución fundada.Dichos actos se comunicarán por los interesados al Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de sesenta días a contar desde la fecha de inscripción en el Registro Público pertinente, cuando se trata de actos inscribibles, adjuntando los testimonios notariales respectivos o mediante oficio judicial que deberá presentar el interesado ante la División Química y Medicamentos de dicho Ministerio o de oficio por la Administración en los casos previstos en los literales a) e i) del presente artículo. Los casos previstos en el literal g), se rigen por lo dispuesto en el artículo 15 del presente decreto. La transmisión  de la propiedad de los establecimientos comerciales de Farmacia y, el ajuste de las Farmacias ya instaladas a la fecha de promulgación del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985, a las disposiciones de la misma, deberá hacerse mediante la concurrencia de los títulos y modos de adquirir el dominio dando cumplimiento a las disposiciones legales vigentes, que rigen la transmisión del dominio de los establecimientos comerciales, observando el principio de tracto sucesivo o de previa inscripción y la inscripción en el Registro Público de Comercio.Las sociedades anónimas y en comandita por acciones, titulares del dominio o promitentes compradores de establecimientos ya autorizados a la fecha de promulgación del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985, deberán transformar sus acciones al portador en nominativas, dentro del plazo deun año, a contar de la fecha de publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", y comunicarlo a la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de 20 días a contar de la fecha de la transformación, adjuntando al escrito pertinente, un certificado notarial, según lo dispuesto en el artículo 1º, literal e), del presente decreto.Los directores o poseedores de acciones de sociedades anónimas y en comandita por acciones y los promitentes cesionarios de cuotas sociales y los integrantes de sociedades de cualquier tipo, que sean promitentes compradores o titulares del dominio de Farmacias de primera categoría y, las personas físicas que sean titulares del dominio o promitentesadquirentes o poseedores de los mencionados establecimientos, deberán comunicar si son profesionales médicos, odontólogos o veterinarios, mediante declaración jurada, cuyas firmas serán certificadas por Escribano Público, dirigida a la División Química y  Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de treinta días a contar desde la fecha de la publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial".En los casos en que los propietarios o promitentes adquirentes de Farmacias, sean médicos, odontólogos o veterinarios, deberán transferir la propiedad o ceder sus derechos dentro del plazo de un año a contar desde la fecha de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial".Dichos profesionales no podrán ser socios de sociedades, ni accionistas de sociedades anónimas y en comandita por acciones, que sean titulares del dominio o promitentes adquirentes de Farmacias de primera categoría.En los casos previstos en el inciso precedente, dichas compañías deberán enajenar la propiedad o ceder sus derechos o los profesionales mencionados deberán ceder sus cuotas sociales o sus acciones, dentro del plazo de un año a contar de la fecha de la publicación de este decreto en el "Diario Oficial".No se admitirá ninguna implicancia entre médicos, odontólogos o veterinarios y los titulares de la explotación económica de dichos establecimientos.Si con posterioridad a la publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial" o después del vencimiento del plazo de un año a que se refieren los incisos precedentes, se efectuarán mutaciones dominiales o cambios en la titularidad de los derechos relativos a dichos establecimientos, como consecuencia de la disolución del vínculo matrimonial o de la sociedad conyugal de bienes o de la transmisión por causa de muerte y el dominio o dichos derechos los adquiriesen médicos, odontólogos o veterinarios, o tratándose de estudiantes que se recibiesen de médicos, odontólogos o veterinarios, se procederán según lo dispuesto en los incisos precedentes, computándose el plazo de un año a partir de la fecha de los respectivos decretos judiciales que dispongan dichas disoluciones o la declaratoria de herederos o de la expedición del título habilitantes, respectivamente.Los títulos instrumentales que acrediten formalmente el dominio de los establecimientos de Farmacia y demás actos inscribibles en la División Química y Medicamentos para ser admitidos en el Ministerio de Salud Pública, deberán estar previamente inscriptos en el Registro Público de Comercio, excepto los otorgados con anterioridad a la vigencia de la ley 11.924 de 27 de marzo de 1953.A efectos de la inscripción, deberán presentarse en el Ministerio de Salud Pública, fotocopias de los documentos inscriptos en el registro mencionado, las que deberán ser testimoniadas por Escribano Público. También se admitirán testimonios notariales de documentos originales ya inscriptos, protocolizados por Escribano.Como actuación previa al pase a informe del Departamento Notarial del Ministerio de Salud Pública, el Departamento de Registro informará los antecedentes dominiales del establecimiento. A medida que se dispongan de recursos materiales y humanos capacitados, el Ministerio de Salud Pública podrá efectuar el registro de los actos inscribibles, exigiendo la presentación de minutas registrales, junto con los testimonios notariales de los actos que se presenten para su inscripción y podrán efectuar las inscripciones mediante el sistema de fichas, cuyo contenido determinarán los Departamentos Notarial y de Registro de dicho Ministerio. **Art. 5º** Todo cierre temporario de Farmacias, deberá ser previamente autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.Los cierres por más de 120 días, se consideran como una nueva apertura a los efectos de su autorización. Dicho plazo se podrá extender por mayor tiempo, mediando causas justificadas, debidamente acreditadas. Tratándose de clausura definitiva y nueva apertura, no se admitirá invocar la causal de cierre temporario, la que procede, a vía de ejemplo, en los casos de reformas, destrucción total o parcial del local o instalaciones, refacciones, etc.**CAPITULO II****Del Local y su Funcionamiento****Artículo 6º** Todo local destinado a Farmacia de primera categoría, deberá:a)  Ocupar una superficie no menor de 42 m², con una tolerancia de hasta menos 2 m²;Esta superficie debe ser a un solo espacio, en una sola planta y en un mismo plano. Deberá tener acceso directo a la vía pública. Como única excepción se permitirá el caso de centros habitacionales o comerciales en los que el acceso sea a calles, vías o caminos de circulación interna que en ningún momento cerrarán el paso a las personas con cualquier clase de obstáculos. Los pisos deberán ser de fácil limpieza y las paredes y techos deben estar en perfectas condiciones de pintura e higiene y el ambienteDeberá contar con suficiente luz natural o artificial y ventilación natural o mecánica suficientes;b) En caso de contar además con entrepiso destinado a mayor mantenimiento de stock de mercaderías o medicamentos, éste estará a una altura mínima de 3 metros del piso y en total; la altura del local no será menor de 5 metros. En caso de anexar un sótano para mantenimiento de dicho stock, deberá reunir condiciones de correcta, ventilación, iluminación y fácil limpieza.**Art. 7º**  Sólo podrán funcionar anexadas a la Farmacia de Primera Categoría:a) Una sección de especialidades de tocador, cosmética, perfumería y anexos;b) Una sección herboristería. En el decreto ley 15.703 es el establecimiento comercial que integra la 6ª categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas debidamente autorizadas;c) Una sección de especialidades veterinarias;d) Una sección de especialidades homeopáticas. En el decreto ley 15.703 es el establecimiento comercial que integra la 4ª categoría.Dedicado exclusivamente a la elaboración, fraccionamiento y dispensación de los productos propios de la medicina homeopática;e) Una sección de análisis clínicos, reuniendo los requisitos establecidos en la reglamentación vigente en la materia, decreto del Poder Ejecutivo 511/978, de 5 de setiembre de 1978 (Ordenanza 885) cuyo artículo 15 dictamina en sus incisos 1 y 2: "Local. El local destinado a un Laboratorio de Análisis Clínico deberá tener una puerta de acceso directo a la vía pública y será completamente independiente de todo otro negocio o actividad ajena al Laboratorio. Los que no reúnen estas condiciones no podrán ser transferidos". En los casos de existir secciones anexas, la superficie del local se ampliará como mínimo en 4 m² por cada sección, excepto en los casos de los literales a) y d).**Art. 8º**  El local deberá contar con mesas de trabajo independientes y, de ser necesario, aparatos e instrumental de trabajo, de acuerdo a las exigencias que se establecerán en el petitorio respectivo.**Art. 9º** El local destinado de Farmacia de Primera Categoría, deberá estar completamente independiente de locales destinados a cualquier actividad no enunciada en los artículos 2º y 7º de espacios destinados a casahabitación o de familia.Se exceptúa de lo dispuesto en el inciso 1º del presente artículo, el caso de que la vivienda sea habitada efectivamente por el propietario de Farmacia.**Art. 10**. El local estará dividido en cuatro secciones, preferentemente delimitadas mediante pared mueble, mampara o tabique o sean:a)  Espacio destinado a la atención al público: Deberá ser amplio y cómodo, de modo de permitir la presencia y movilidad normal del público. Deberá contar con el mobiliario necesario y suficiente para almacenar en debido orden y en condiciones higiénicas, las especialidades farmacéuticas, alimentos, medicamentos, artículos de higiene, dispositivos terapéuticos y otros. Este lugar contará además con los siguientes accesorios: indicador profesional en carácter bien visible y legible, colocado en lugar destacado, una silla como mínimo para uso de público, una balanza para pesar personas y eventualmente teléfono público;b)  Espacio destinado al Laboratorio:El Laboratorio deberá contar con amplitud suficiente para que el Químico Farmacéutico pueda desempeñar su actividad. Estará dotado de los muebles necesarios y suficientes para el almacenamiento ordenado de los productos químicos, preparados galénicos y otros, todos debidamente rotulados en forma clara. Contará con un mueble con cerradura y reparticiones suficientes, para guardar los estupefacientes, sicofármacos y tóxicos. Tendrá también  una mesa de material resistente y lavable, en la que deberá colocar las balanzas y los útiles de trabajo, que se enunciarán en el petitorio. Este lugar deberá contar con una heladera para uso de medicamentos y otros, que necesiten temperatura adecuada para su conservación. La heladera deberá tener en su puerta en la parte externa, una cruz sanitaria y la siguiente leyenda: "para almacenado de medicamentos".Además deberá tener un escritorio o mueble, dotado de comodidades suficientes para guardar la documentación sujeta al contralor del Ministerio de Salud Pública.El laboratorio deberá contar en el lugar más apropiado, con una pileta y su correspondiente canilla de agua potable, destinada al lavado de material de trabajo independientemente de la que debe tener el baño. El Laboratorio hace referencia al lugar donde se preparan fórmulas por prescripción médica, etc. no al laboratorio de análisis clínicos;c)  Espacio destinado a depósito:El depósito estará destinado al almacenamiento de mercaderías, cajones, damajuanas, frascos vacíos y útiles de limpieza. Estos útiles se deberán guardar en un mueble destinado a tal efecto. Dicho depósito deberá contar con extinguidores adecuados, si almacena materiales, productos, líquidos o sustancias inflamables;d) Espacio destinado al gabinete higiénico:El gabinete higiénico deberá contar con los accesorios necesarios y suficientes y estar siempre en perfectas condiciones de higiene. Los gabinetes higiénicos deberán tener fácil acceso al público y su uso será concedido a juicio de la persona encargada de la farmacia en la oportunidad de ser solicitado.**Art. 11.**  La pared frontal del local de Farmacia de Primera Categoría, deberá contar con: a) Un letrero con el nombre del establecimiento autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública;b)  Perpendicularmente a la pared frontal, deberá tener una cruz sanitaria, distintivo oficial de turno de Farmacia, que tendrá las siguientes características:1) Un disco aislado o inscripto de 60 cms. de diámetro de fondo azul oscuro. En su centro, una cruz de color amarillo intenso cuyos brazos tendrán una longitud de 15 cms. cada uno, los cuales sumados al cuadro central común de 15 cms. totalizarán una longitud de 45 cms. de un extremo  al otro, tanto vertical como horizontal. Deberá estar correctamente iluminado, con una llave de luz independiente al resto del o los Art. 11.  La pared frontal del local de Farmacia de Primera Categoría, deberá contar con: a) Un letrero con el nombre del establecimiento autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública;b)  Perpendicularmente a la pared frontal, deberá tener una cruz sanitaria, distintivo oficial de turno de Farmacia, que tendrá las siguientes características:1) Un disco aislado o inscripto de 60 cms. de diámetro de fondo azul oscuro. En su centro, una cruz de color amarillo intenso cuyos brazos tendrán una longitud de 15 cms. cada uno, los cuales sumados al cuadro central común de 15 cms. totalizarán una longitud de 45 cms. de un extremo  al otro, tanto vertical como horizontal. Deberá estar correctamente iluminado, con una llave de luz independiente al resto del o los carteles que pueda tener la Farmacia.Para las situaciones de cruces sanitarias ya existentes, se establece un plazo de hasta dos años a contar de la fecha de publicación de este Reglamento en el "Diario Oficial", para dar cumplimiento a las condiciones exigidas.2) La Farmacia de turno mantendrá encendido durante todo el horario del mismo, el distintivo de turno oficial. Este será obligatoriamente mantenido intacto y cualquier desperfecto que impida su funcionamiento, deberá ser reparado dentro del horario diurno a los efectos de que durante la noche pueda funcionar correctamente.**Art. 12**.  El local de la Farmacia deberá contar, en un lugar visible y de fácil acceso al público, con un cartel indicador de turnos oficiales y actualizados en carácteres nítidos y bien legibles, para lo cual deberá estar correctamente iluminado durante todo el horario en que la Farmacia permanezca cerrada, quedando a criterio del Ministerio de Salud Pública, por intermedio de su División Química y Medicamentos, especificar circunstanciadamente toda modificación que considere se requiera necesario y conveniente realizar, en establecimientos cuyos carteles no reúnan los requisitos exigibles. **Art. 13**. A partir de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", todo nuevo establecimiento de Farmacia de Primera Categoría que se autorice en zonas donde ya existen otros habilitados, deberán estar a una distancia no menor entre si de 200 metros por el camino transitable más corto en las zonas urbanas y en las zonas suburbanas a una distancia no menor de 400 metros.En los casos de Farmacia ya instaladas o a instalarse en centros habitacionales o comerciales, las distancias se medirán desde los puntos perimetrales del predio en que se encuentran aquellos.**CAPITULO III****De la Dirección Técnica****Artículo 14**.  Todo Químico Farmacéutico, Director Técnico de Farmacia de Primera Categoría, deberá previamente al ejercicio de la Dirección Técnica, haber obtenido la habilitación correspondiente en el Ministerio de Salud Pública, mediante la inscripción de su título en el Departamento de Registro y Habilitación de Título, de la Dirección Coordinación y Control. Todo Químico Farmacéutico en ejercicio de la Dirección Técnica de Farmacias de Primera Categoría, ya sea en calidad de titular o suplente, deberá residir efectivamente dentro de un radio no mayor de 100 kilómetros del establecimiento.Un mismo Químico Farmacéutico, podrá ejercer en el Departamento de Montevideo, en calidad de titular, hasta dos Direcciones Técnicas de Farmacias de Primera Categoría o en Farmacias Hospitalarias (de segunda categoría) y además, una tercera en Farmacia Homeopática.En el interior de la República, un mismo Químico Farmacéutico allí radicado, podrá ejercer en calidad de titular, hasta tres Direcciones Técnicas de Farmacias, de una o de cualesquiera de dos categorías de las definidas en el decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985.Cuando un mismo Químico Farmacéutico esté radicado en el departamento de Montevideo y quiera ejercer simultáneamente en dicho departamento y en el interior de la República, podrá ejercer en carácter de titular en el departamento de Montevideo, hasta dos Direcciones Técnicas de cualquiera de las categorías y el Ministerio de Salud Pública, podrá autorizar una tercera en calidad de titular, en localidades del interior de la República donde no hayan suficientes Químicos Farmacéuticos, tomando en cuenta el número de profesionales residentes en el departamento y la cantidad de Direcciones Técnicas que desempeñen los profesionales allí radicados. Los Químicos Farmacéuticos que a la fecha de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", tengan más de tres Direcciones Técnicas, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 20 del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985.Los Químicos Farmacéuticos deberán comunicar mediante declaración jurada autenticada por escribano, el lugar habitual de su residencia, dirigida a la División  Química y Medicamentos dentro del plazo de 30 días a contar desde la fecha de publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial". Las Farmacias Primera Categoría del interior del país, cuyo Director Técnico resida en lugar ubicado en un radio mayor que el establecido, dispondrán de un plazo de un año, para que el Químico Farmacéutico su ajuste al límite permitido.**Art. 15**. En los casos de nueva designación del Químico Farmacéutico Director Técnico, ya sea por fallecimiento, enfermedad, ausencia temporaria o suplencia del titular anterior, o renuncia o cualquier otra causa, los titulares de la explotación económica del establecimiento deberán comunicarlo mediante escrito dirigido a la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de 20 días a contar del acaecimiento del hecho, que también firmará el nuevo técnico, haciendo constar desde que fecha se hizo cargo de la Dirección Técnica. En los casos mencionados precedentemente, el plazo para la presentación del nuevo Director Técnico o suplente, será 72 horas a contar desde el advenimiento de dichos hechos. En caso contrario se comunicará el cierre temporal hasta que sea designado el nuevo Director Técnico o su suplente. **Art. 16**. Todo Químico Farmacéutico Director Técnico de Farmacia de Primera Categoría, en caso de ausencia transitoria de la Farmacia a su cargo, deberá dejar en la misma dirección y teléfono donde pueda localizársele o comunicarse con el mismo, en caso necesario.**Art. 17**. El Químico Farmacéutico Director Técnico de Farmacia de Primera  Categoría, deberá tener en su oficina un ejemplar del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y de la presente reglamentación. Además deberá tener en su poder un plano del local, aprobado (sellado) con la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública.También deberá tener en su lugar de trabajo, una fotocopia autenticada de su título profesional y conservar ordenadamente la documentación que fiscalice, tal como recetas, balances de estupefacientes, sicotrópicos, etcétera, entregados al Ministerio de Salud Pública debidamente sellados. Asimismo, deberá presentar dentro de un plazo no mayor de 5 días hábiles, las boletas o los recaudos que demuestren en qué comercios adquiere la Farmacia los productos químicos, especialidades farmacéuticas y otros, a los efectos de individualizar a los proveedores, quedando obligado a su exhibición toda vez que el Ministerio lo requiera.**Art. 18**. El Químico Farmacéutico Director Técnico, será el responsable de la calidad y origen de los productos químicos que se adquieren y de su correcta conservación, dispensación y rotulado, así como el propietario.Asimismo será responsable de la correcta conservación y dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros artículos que dispense la Farmacia de Primera Categoría, conjuntamente con el propietario. **Art. 19.** Cuando el Director Técnico Químico Farmacéutico, presuma que una receta haya sido adulterada, deberá dar conocimiento a la autoridad sanitaria. En el caso en que se presume que haya habido un error en la receta, ésta no podrá dispensarla el Director Técnico, sin previa aclaración o enmienda manuscrita del médico que la prescribió.Las recetas, a todos los efectos, una vez dispensadas, son consideradas como en posesión del Químico Farmacéutico Director Técnico del establecimiento, quien a pedido del paciente o portador de la receta, podrá expedirle una copia o fotocopia, sellada y rubricada por el Químico Farmacéutico.Los Químicos Farmacéuticos Directores Técnicos pueden prestar asistencia de primeros auxilios en casos de excepción, procurando la presencia de un médico en forma simultánea.El Químico Farmacéutico Director Técnico podrá delegar determinados cometidos a los colaboradores (idóneos) y su responsabilidad a otro Químico Farmacéutico, previa comunicación inmediata a la Dirección Química y Medicamentos o al Centro Departamental del Ministerio de Salud Pública.**CAPITULO IV****Del Petitorio****Artículo 20.**El petitorio comprende los rubros que se señalan a continuación:a) Drogas, preparados galénicos y otros;b) Inyectables comunes, sueros y vacunas;c) Especialidades farmacéuticas y alimentos medicamentosos;d) Estupefacientes;e) Sicofármacos y anfetaminas;f) Material sanitario y dispositivos terapéuticos;g) Utiles de trabajo.Las farmacias deberán cumplir íntegramente con el petitorio. Las cantidades de cada uno de los productos medicamentosos y material sanitario citados precedentemente, serán determinados por el profesional responsable conforme a las necesidades de la zona en que actúa y con el visto bueno de la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Los rubros d) y e) serán adquiridos solamente luego de autorizada la apertura de la Farmacia por el Ministerio de Salud Pública.Las farmacopeas consideradas oficiales son: el Códex francés y la farmacopea USP y Europea, las cuales deberán ser selladas con el sello de Farmacia.Los productos químicos deberán ser los oficinales y los envases que los contengan estarán debida y claramente rotulados en idioma español.a) Drogas, preparados galénicos:Aceites comestibles, aceite ricino, acetona, acetato de amilo, ácido acético, ácido benzoico, ácido bórico, ácido clorhídrico oficinal, ácido clorhídrico comercial, ácido fénico, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido nítrico comercial, ácido salicílico, agua destilada, agua oxigenada 10 vol., agua d'alibour, alcohol 95º, alcohol eucaliptado, alcohol alcanforado, almidón, amoníaco 22º, azufre medicinal, azul de metileno, benzoato de sodio, bismuto carbonato, bismuto subnitrato de bromuro de amonio, bromuro de potasio, bromuro de sodio, boldo hojas, borato de sodio, cacao de manteca, calcio carbonato, calcio cloruro, calcio oxido, cloroformo puro, colodion elástico, cobe sulfato comp. Y polvo, cedrón, duraznillo blanco hojas, éter sulfúrico puro, esencia de eucaliptus, esencia de limón, esencia de menta, esencia de trementina, esencia de rosas, formol solución al 40%, glicerina, goma arábiga en polvo de primera, iodo metálico, guaco hojas, lactosa, linimento stokes, lanolina, líquido carrel, manzanilla flores, magnesia calcinada, magnesia carbonato, magnesia sulfato, malva, mentol, mercurio óxido amarillo, mercurio cromo tintura, novocaína, oxígeno (tanque lavador y bolsa, obligatorio donde no exista servicio de oxigenoterapia), potasio cloruro, potasio yoduro, potasio permanganato comprimidos, plata nitrato cristalizado, pomada de azufre, pomada bórica, pomada de óxido de zinc, resorcina, sodio bicarbonato, sodio sulfato, sodio cloruro, sodio citrato, salicilato de metilo, talco, tilo, tintura de Acónito, tintura de Belladona, tintura de Benjuí compuesta, tintura de eucaliptus, tintura de iodo, violeta de genciana, urotropina comprimidos, petrolatos, vinagre aromático, yerba del pollo, zinc cloruro, zinc sulfato, zinc peróxido, zinc óxido.b) Estupefacientes (a solicitud de las Farmacias):Cocaína clorhidrato, etil morfina clorhidrato, metil morfina pura, fosfato de codeína elixir paregórico, laudalo de Sydenham. Especialidades farmacéuticas a base de: fosfato de codeína al 4% ampollas, comprimidos, gotas, fosfato de codeína asociado a clorpromacina-ampollas, comprimidos y gotas.Analgésicos mayores naturales: inyectables (morfina al 1%).Analgésicos mayores sintéticos: (Demerol, Meperidina y Petidinas) Pentazocina;c) Fármacos puros y/o asociados de acción anfetamínica:Sicofármacos. Los estupefacientes y sicofármacos se ordenarán por orden alfabético;d) Inyectables comunes - Sueros y Vacunas:Adrenalina 1 0/00 - ampollas, Atropina sulfato 1 0/00 - ampollas, agua bidestilada - ampollas de 2 cc. - 5 cc. - frascos de 20 cc. y 50 cc., suero fisiológico - ampollas - 2 cc. - 5 cc. - frascos de 20 cc. - 50 cc. - 500 cc. - 1000 cc., Cafeína ampollas 0,25 - Suero clorurado hipertónico al  20% - 50 cc., Suero glucosado al 30% de 50 cc., Suero glucosado isotónico de 500 cc. y 1000 cc., Suero glucoclorurado 500 cc. y 1000 cc.,Novocaína al 4% por 20 cc. y 50 cc., Sorbitoal al 50% ampollas de 500 cc. Anatoxina Tetánica Preventiva, suero antitetánico, Gama globulina, vacunas mixtas DPT (Difteria-Pertussis-Tétano), Vacuna antiestafilocóccica, Vacuna antipiógena, Vacuna antiofídica;e) Especialidades Farmacéuticas:Deberá contarse con una existencia adecuada a la demanda que tenga cada Farmacia en su zona; pero de manera general, contará con las siguientes especialidades farmacéuticas clasificadas según su farmacología:Aparato cardiovascular: Adrenérgicos: epinefrina clorisoprenalina, etc. Antiadrenérgicos: dihidroergotamina, propranolol, reserpina, etc.; Anticolinérgicos: antropina sulfato, etc.; Relajantes del músculo liso: clorh. papaverina, etc. Para contracción del músculo uterino: metilergovinamaleato, etc.; Glucósidos cardíacos: Digitoxina, Lanatósido C y Estrafantina, etc.; Antirítmicos: Sulfato quinidina, Procainamida y Amiodarona, etc.; Vasodilatadores periféricos y cerebrales: betapiridilcarbinol, ácido nicotínico y nicotinato de aminofilina; vasodilatadores coronarios: antiaginosos, Hipotensores, Hiperlipemientes, Diuréticos.Aparato digestivo: Antiácidos, antiespasmódicos - Antidiarréicos: Laxantes, purgantes, coleréticos y colagogos, fermentos digestivos, eméticos y antieméticos, antihemorroidales, tranquilizantes neurovegetativos, medicación antigas.Aparato respiratorio: Fluidificadores de secreciones bronquiales, antitusígenos, antiasmáticos. Hemáticos: Antianémicos, Antihemorrágicos, Anticoagulantes. Antiálgicos: Antipiréticos, analgésicos, antinflamatorios, antirreumáticos, antigotosos, antihistamínicos, antialérgicos. Medicación endócrinica:Metidazol, propiltiouracilo, tiroidina, acth, succi, de hidrocortisona, prednisolona, foliculina, dienocestriol, progesterona, gonadotropina, coriónica, valerianato de estradiol, etc.; Andrógenos y esteroides anabólicos, hipoglicemiantes. Medicamentos antinfecciosos y antiparasitarios: Antibióticos, sulfamidados: sulfa de efecto retardado, asoc. sulfametoxazol, trimetroprim, sulfatiazol.Medicamentos antisépticos.Factores complementarios: vitaminas, recalcificantes; medicación geriátrica.Medicación dermatológica: queratoplásticos, queratólicos antipruriginosos, antinfecciosos, antiparasitarios, fungicidas. Medicamentos oftalmológicos:Midriáticos, midriáticos no ciclopéjicos, mióticos, anestésicos, antivirósicos, antinfecciosos, con antibióticos antinflamatorios con  corticoides y antibióticos, hipotensores oculares, bactericidas, antisépticos, modificadores de la circulación y lipotrópicos, vaso contrictores antialérgicos, etc. Medicación del Sistema Nervioso:Anticonvulsionantes, antiparkinsonianos, anestésicos locales, neurotónicos y desfatigantes;f) Alimentos Medicamentosos de uso Infantil.Alimentos Medicamentosos de uso Adulto.Las farmacias los adquirirán de acuerdo a las necesidades de cada una;g) Material Sanitario: Jeringas de vidrio y descartables estériles, agujas hipodérmicas comunes y descartables, peras, cánulas, Folin, uretrales y rectales, sondas Nelaton, chatas, orinales H y M, dediles de goma, telas adhesivas, banditas, gasa esterilizada en trozos, guantes de goma de cirugía, gomas de irrigador, irrigadores, juegos de cánulas, algodón, termómetros clínicos, vendas de lienzo y gasa, apósitos para quemaduras;h) Utiles de trabajo, etc. Varillas de vidrio, balanzas para pesar mayores, balanzas para pesar el milésimo, balanza Roverbal, juegos de pesas, recipientes de acero inoxidable, cuentagotas, embudos de vidrio, embudos enlozados, espátulas de acero inoxidable, espátulas de hueso y otras de material inerte, papel de filtro, recipientes comunes adecuados para la dispensación, medidas graduadas de vidrio de 10, 100, 500 y 1000cc., pinzas metálicas o de madera, pipetas graduadas, mortero de composición, morteros varios, plancha de porcelana o vidrio, tijeras, tamiz, elemento calefactor a los fines de preparar las soluciones que así lo requieren.Sellos de goma: con el nombre de la Farmacia, del Quím. Farm. Director Técnico responsable Rp. Nº........... Dirección..............Teléfono............ rótulos de color blanco, rótulos de color rojo,sobres o bolsas de plástico impresos o rotulados con el nombre de la Farmacia del mismo tenor del sello, rótulos de "veneno". Libros: recetarios, de tóxicos, sólo para las Farmacias del interior y las de Montevideo que venden esos productos; de Estupefacientes y Anfetaminas, Libreta de Vale de Adquisición de Estupefacientes; éstas serán foliadas y rubricadas por la División Química y Medicamentos (DIQUIME); Formulario Terapéutico del Ministerio de Salud Pública (vigente, actualizado), Farmacopeas oficiales.**Art 21**. Las Farmacias ya instaladas o en funcionamiento, dispondrán de un plazo de 180 días a contar de la fecha de publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial", para ajustarse a lo precedentemente dispuesto respecto del presente petitorio. A solicitud expresa del interesado y mediando razón fundada, la División Química y Medicamentos podrá otorgar un plazo mayor prudencial consideradas las circunstanciasdel caso alegad o.El petitorio deberá ser revisado una vez cada cinco años.**CAPITULO V****Disposiciones Varias****Artículo  2**2.  La dispensación y comercialización al público, de cualquier producto medicinal o artículos de los previstos en el decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y en el presente Reglamento, compete exclusivamente a las Farmacias de acuerdo a su categoría en el presente caso de la Primera Categoría.Lo expuesto es sin perjuicio de lo que se disponga por vía reglamentaria respecto a las restantes categorías, o de otros establecimientos. La División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, por intermedio de sus inspectores Químico Farmacéuticos e Inspectores Fiscales, llevará a cabo, en cualquier momento, las inspecciones que estime convenientes, para efectuar el contralor del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.**Art. 23**. Cuando la receta médica no indicara el tamaño o contenido del envase, se podrá dispensar el de menor tamaño o contenido. Si la especialidad farmacéutica tuviese presentaciones en diferentes dosis y el médico hubiese omitido la indicación de la dosis, se deberá consultar al médico que lo prescribió.En las recetas controladas, si el médico no prescribe la cantidad de comprimidos, se entregará el envase de menor contenido. Si el médico recetara el envase de mayor cantidad y el paciente no pudiere adquirirlo, se permitirá la dispensación del envase menor original, hasta completar la cantidad indicada por el médico con fecha y firma del titular de la receta, cada vez. Igualmente se procederá con las recetas de tratamiento prolongado.**Art. 24**. Los rótulos de envases que contengan productos químicos de uso externo, serán de color rojo.Los rótulos de envases que contengan dichos productos que posean acción tóxica, deberán lucir además del rótulo rojo, un cráneo y dos tibias humanas cruzadas de color negro, y debajo de dicha figura, la leyenda "VENENO" en letras mayúsculas, nítidas y fácilmente legibles. Los productos químicos que se pueden emplear para uso interno, deberán llevar un rótulo blanco.La leyenda que identifique los productos químicos, deberá estar redactada en idioma español, no pudiendo tener raspaduras, ni enmiendas. La letra deberá ser de imprenta, en ningún caso manuscrita. Este mismo criterio se empleará cuando se expendan dichos productos al público.**Art. 25.**  La dispensación de especialidades farmacéuticas se efectuará  de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación vigente:a)  Expendio de estupefacientes y anfetaminas, en doble receta de color rosado o naranja (decreto ley 14.294 de 31 de octubre de 1974);b) Expendio de sicofármacos en receta verde (decreto ley 14.294 de 31 de octubre de 1974);c) Expendio bajo receta profesional;d) Expendio libre de receta.El Químico Farmacéutico Director Técnico será directamente responsable  del estricto cumplimiento de la dispensación de las especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del propietario por las sanciones o multas que se impongan por incumplimiento del técnico.**Art. 26**. Cuando el Ministerio de Salud Pública disponga la incautación de alguna especialidad farmacéutica y como consecuencia posterior la autoridad sanitaria resuelva suspender o revocar el registro de la misma, las Farmacias están obligadas a retirarlas y a no ofrecerla en venta.El retiro de la venta, será comunicado por escrito, firmado por el Director Técnico y los titulares de la explotación económica del establecimiento, dirigido a la División Química y Medicamentos de dicho Ministerio, especificando la cantidad o stock retirado, tamaño y contenido o variedad y fecha de retiro, así como el Laboratorio de procedencia.La especialidad retirada será devuelta al Laboratorio de procedencia o en caso de especialidades importadas al representante o distribuidor, quienes deberán emitir una constancia de recibo con la firma del receptor, que quedará en la Farmacia de Primera Categoría a disposición de los fiscales o técnicos de la autoridad sanitaria.La suspensión o revocación del registro de una especialidad farmacéutica y el retiro de la venta de la misma, será publicitada por avisos en la prensa o medios de difusión, cuyo costo será de cargo del infractor cuando así lo disponga el Ministerio de Salud Pública a vía de sanción.El Ministerio de Salud Pública deberá efectuar dicha comunicación a cada Farmacia o a través de las gremiales respectivas.**Art. 27**.  Créase una Comisión Asesora que funcionará en el Ministerio de Salud Pública y tendrá los siguientes cometidos:1º  Actualizar el Petitorio, periódicamente.2º  Proponer modificaciones a las Reglamentaciones del decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985, tomando en consideración la problemática que origine su aplicación en dicha materia, propendiendo a su adecuación con los avances científicos y las necesidades sobrevivientes en el sector, y el ajuste de situaciones no previstas.Dicha Comisión estará integrada por:a) Un delegado del Ministerio de Salud Pública, que la presidirá;b) Un delegado de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay;c) Un delegado del Centro de Propietarios de Farmacias de Montevideo;d) Un delegado de la Asociación de Farmacias del Interior;e) Un delegado de la Facultad de Química de la Universidad de la República.Serán designados junto con un suplente por las autoridades de las instituciones mencionadas y el Ministerio de Salud Pública respectivamente.**Art. 28**. Los Inspectores Técnicos o los Fiscales del Ministerio de Salud Pública, podrán realizar muestreos sorpresivos de productos químicos o especialidades farmacéuticas existentes en los establecimientos a que se refiere este Reglamento, mediando orden firmada del superior competente. Dicha orden será exhibida al titular de la explotación económica del establecimiento o a su Director Técnico o al Encargado que se hallare presente y el funcionario deberá identificarse exhibiendo Cédula de Identidad. En el Acta correspondiente a la actuación de inspección el o los funcionarios actuantes, deberán dejar consignado la fecha el nombre del jerarca que dispuso la inspección o muestreo, y el retiro de tres muestras de productos químicos o especialidades farmacéuticas y todo otro artículo que comercializa la Farmacia, especificando tamaño, contenido y procedencia, sin perjuicio de las demás menciones de estilo.Las muestras serán envueltas y lacradas y una de ellas quedará en la Farmacia en calidad de depósito conjuntamente con una copia del Acta. Art. 29. En las Farmacias de Primera Categoría, es obligatorio el uso de túnica clara o de uniforme, para todo el personal del establecimiento. **Art. 30**. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento del contenido de envases de especialidades farmacéuticas, permitiéndose comercializar únicamente los envases originales, autorizados por el Ministerio de Salud Pública.**Art. 31.** Las Farmacias deberán cumplir el turno obligatorio que le adjudique el Ministerio de Salud Pública, por intermedio de la División Química y Medicamentos, de acuerdo a las Ordenanzas respectivas.**Art. 32**.  Los libros rubricados que se establecen en el Petitorio, deberán llenarse con letra clara y legible, sin enmiendas, permitiéndose efectuar aclaraciones que se asentarán en la parte de observaciones. No se deberán dejar espacios en blanco. En el Libro Recetario se asentarán las recetas con los números correlativos. Las recetas se sellarán con el sello de la Farmacia y se les escribirá el número correlativo del recetario.**CAPITULO VI****De las Sanciones****Artículo 33**. Las infracciones al decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y a sus reglamentaciones, serán sancionada con la incautación de los artículos en infracción, multa o clausura temporaria o definitiva del establecimiento, previa resolución fundada, cuando las condiciones higiénicas, sanitarias, insuficiencia del cumplimiento de los requisitos del petitorio o de la prestación del servicio o incumplimiento de los deberes o cargas u obligaciones por dichas reglamentaciones u ordenanzas relativas a horarios y turnos, lo hagan pertinente. **Art. 34**. Son consideradas infracciones graves:a) La tenencia de medicamentos con la cruz del Ministerio de Salud Pública;b) La tenencia de especialidades farmacéuticas no elaboradas en el país, que no tengan autorización del Ministerio de Salud Pública;c) Tenencia de muestras gratis sin la justificación adecuada;d) Dispensación de medicamentos vencidos. A los efectos del debido contralor de lo previsto en este literal, los laboratorios fabricantes o representantes y distribuidores en general, deberán comunicar a las Farmacias, con una anticipación mínima de 90 días, la fecha de vencimiento de los medicamentos que expenden.La omisión por parte de los obligados a comunicar la fecha de vencimiento, eximirá a las Farmacias de toda responsabilidad por su tenencia;e) Dispensación errónea de medicamentos, cuando se ocasionara enfermedad grave o muerte, en cuyo caso sin perjuicio de las actuaciones administrativas que correspondieren, se pondrán los antecedentes en conocimiento de la justicia ordinaria;f) Infracciones reiteradas a la apertura del horario matutino, cierre del horario normal, cierre del turno normal o apertura del turno nocturno, sin perjuicio de las tolerancias establecidas en este Reglamento. **Art. 35**.  Las actuaciones tendientes a verificar infracciones, podrán disponerse a petición de persona interesada o de oficio. En este último caso la División Química y Medicamentos puede actuar por propia iniciativa por disposición de su superior, a instancia de los correspondientes funcionarios o por denuncia. En los casos de establecimientos ubicados en el interior de la República, podrán disponerse por los Directores de los Centros Departamentales del Ministerio de Salud Pública.En los casos de verificaciones o actuaciones en que medien peticiones o denuncias, podrán aceptarse como medio de prueba actas notariales de comprobación que presenten los peticionantes o denunciantes.Lo expuesto es sin perjuicio de los dictámenes o informes técnicos que se estimen pertinentes para la sustanciación del caso.**Art. 36**. Verificada una primera infracción que no se considere grave, según el artículo 35, la autoridad competente dispondrá se intime al propietario y al Director Técnico su concurrencia a la División  Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública o a la Oficina competente en el interior para tomar conocimiento de lo actuado  y corregir las infracciones comprobadas.En caso de reincidencia, si existiere elementos de juicio o presunción de haberse cometido involuntariamente, se aplicará al establecimiento infractor una multa equivalente al valor de 10 (diez) Unidades Reajustables (ley 13.728 de 17 de diciembre de 1968), pagadera según la cotización de la citada unidad, al día anterior al del pago.Verificadas una tercera infracción y siguientes, el valor de la multa inicial, se multiplicará sucesivamente por el factor 2, por cada infracción, hasta llegar al valor límite establecido por el artículo 25 del decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985. Sobrepasado dicho monto, se dispondrán las clausuras temporarias que se estimen adecuadas al caso, pudiendo resolverse la clausura definitiva, en atención a la gravedad del caso y reincidencia del infractor.En los casos de infracciones al horario de apertura matutino (a las 8 horas), se tolerarán hasta dos transgresiones mensuales de no más de 15 minutos, mientras no sean reiteradas con frecuencia. En los casos de infracciones al horario de cierre normal, cierre del turno normal o apertura del turno nocturno, se admitirá por una sola vez en el mes, una tolerancia de 5 minutos.En los casos de infracciones graves a que se refiere el artículo 35, se incautará la mercadería en infracción y se aplicará la sanción, sise constata la venta o un stock de más de 2 unidadesArt. 37. Las infracciones graves a que se refiere el artículo 35 de la presente Reglamentación, serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 25 del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985, con la incautación de los artículos en infracción, multas, clausura temporaria o definitiva, previa resolución fundada.No se dictará resolución, sin previa vista, conjuntamente a los titulares del establecimiento y al Director Técnico, por el término de 10 días hábiles para que puedan presentar sus descargos y articular su defensa. **Art. 38**. La División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública fiscalizará el cumplimiento de la presente Reglamentación. Los Inspectores Técnicos y los Fiscales de dicha División y los funcionarios comisionados al efecto por los Directores de los Centros Departamentales o Zonales del Ministerio de Salud Pública podrán solicitar a los efectos de dicho cumplimiento y en caso necesario, el auxilio de la fuerza pública y la autoridad policial deberá prestarlo inmediatamente.**Art. 39.**  Los casos no previstos en la materia, objeto de esta Reglamentación, serán resueltos por el Ministerio de Salud Pública, previo informe de la División Química y Medicamentos.SANGUINETTI - RAUL UGARTE ARTOLA[**volver a "Decretos y Circulares S.A." >>**](http://ain.mef.gub.uy/7030/11/marco_normativo_decretos_sa.html) |

**Decreto Nº 801/986**

**Visto:** la necesidad de reglamentar lo dispuesto en el decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985, en lo referente a las Farmacias que integran la primera categoría.
**Resultando: I**) Que el artículo 6º del decreto ley mencionado establece que: "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 medicinales preparados de acuerdo a las farmacopeas vigentes y fórmulas medicamentosas prescriptas por profesionales habilitados;
**3)** La venta al menudeo de productos químicos autorizados".
**II)** Que por el artículo 16 de la citada norma legal, se dispone que la propiedad de dichos establecimientos ya existentes a la fecha de vigencia del decreto ley referido, deberá regirse por la disposiciones legales dentro de los plazos que establezca la reglamentación;
**III)** Que por el artículo 23 del decreto ley mencionado se establece que la Dirección Técnica de los establecimientos existentes a la vigencia de dicho decreto ley, deberán regirse por las disposiciones legales dentro de los plazos que determine la reglamentación.
**Considerando: I)** Que es necesario determinar los siguientes requisitos de autorización  y registro, del local y su funcionamiento, de la propiedad, de la Dirección Técnica de aspectos varios, del Petitorio y de las  sanciones aplicables a las infracciones en que incurran dichos establecimientos;
**II)** El proyecto de reglamento, elaborado por la Comisión designada a tales efectos por el Ministerio de Salud Pública.
**Atento:** a lo dispuesto por los artículos  168, numeral 4º de la Constitución de la República; 1º, numeral 6º, de la ley 9.202 de 12 de enero de 1934 y por el decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985.

**El Presidente de la República,**
**DECRETA:**

**Artículo 1**

Apruébase la siguiente reglamentación para las Farmacias de primera categoría a que se refiere el artículo 6º del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985:

**REGLAMENTACION PARA FARMACIAS DE PRIMERA CATEGORIA**

**CAPITULO I**

**De la Autorización y Registro**

**Artículo 1º**Para poder obtener la autorización de apertura de Farmacia de primera categoría, el interesado persona física o jurídica, deberá:
a)Acreditar que cuenta con la autorización del nombre o designación o denominación del establecimiento, expedida por la División Química y Medicamentos de la Dirección Coordinación y Control del Ministerio    de Salud Pública;
b)Presentar el certificado de habilitación, expedido por la  División Salud Ambiental del Ministerio mencionado;
c)Adjuntar dos copias del plano del local, con su distribución en  los diferentes espacios citados en el artículo 10 en escala de 1 en 100 y firmados por arquitecto que certifique que cumple con la superficie y altura indicadas en el artículo 6º;
d)Agregar una constancia firmada por agrimensor que indique que la Farmacia cumple con el requisito de ubicación a distancia mínima de las Farmacias ya instaladas que la circundan, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13;
e)Adjuntar, si fuese sociedad, dos fotocopias de los estatutos o del contrato de constitución de la compañía, testimoniadas por Escribano Público;
f)Acreditar la idoneidad del o de los colaboradores del Director Técnico Químico Farmacéutico mediante certificado expedido por un Químico Farmacéutico y justificando una actuación mínima previa de cinco años.
 Lo expuesto es sin perjuicio de la presentación de los títulos  que se otorguen en futuros cursos a dictarse en la Escuela de Colaboradores del Químico Farmacéutico de la Facultad de Química;
g)Efectuar la solicitud de autorización de apertura, mediante escrito en papel florete con dos copias, en la que se deberá consignar: nombre del o los propietarios o la razón social o denominación de la sociedad titular, nombre o designación y ubicación del establecimiento, nombre del Director Técnico, número de habilitación de su título, domicilio particular y teléfono y con respecto al personal colaborador del Químico Farmacéutico, nombres, domicilio particular y documento de identidad.
Deberá ser firmada por el o los propietarios, administradores o representantes estatutarios o apoderados con indicación de su profesión y por el Químico Farmacéutico Director Técnico.

**Inciso 2º), literal F) se modifica/n por: Decreto N° 451/004 de 22/12/2004 artículo 1**

**Art. 2º** Una vez autorizada la apertura por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública no se podrá introducir modificación alguna en el plano general del local o en las modalidades de prestación de servicios, sin previa autorización de la autoridad sanitaria pertinente.
Igualmente se procederá en caso de cambio de nombre o designación o denominación de la Farmacia.
**Art. 3º**  Todo traslado de los establecimientos a que se refiere esta reglamentación, se considerará como una nueva apertura. Se exceptúan de lo dispuesto en el inciso anterior, los casos de siniestros tales como derrumbes, destrucción parcial o total por incendio o vetustez,  lanzamientos y adquisición de nuevo local en cuyos eventos, sin perjuicio de la Inspección Técnica favorable de estilo, no será de aplicación la restricción de ubicación a distancia mínima con los establecimientos circundantes ya instalados, a condición de que dichas situaciones se prueben previamente en forma fehaciente, y que la nueva sede no diste más allá de 100 metros de la anterior, y por única vez.
**Art. 4º**El Ministerio de Salud Pública efectuará la inscripción en la División Química y Medicamentos de la Dirección Coordinación y Control, de los siguientes actos jurídicos que tengan por sujeto los establecimientos de Farmacia:
a) La habilitación, traslado y clausura permanente o temporaria;
b) La constitución de sociedad que ejerza la explotación del establecimiento, modificación, transformación del tipo, cesión de cuota social, fusión y disolución;
c) La promesa de enajenación, rescisión, resolución judicial y cesión  total o parcial de la misma;
d) Toda enajenación total o parcial, por acto entre vivos, a título gratuito u oneroso;
e) Las trasmisiones por causa de muerte, a título universal o singular;
f) Las particiones en cuanto determinen la titularidad del dominio;
g) La designación, sustitución, suplencia y cesación del Químico Farmacéutico Director Técnico;
h) La intervención decretada judicialmente;
i) Las sanciones graves aplicadas al establecimiento infractor, mediante resolución fundada.
Dichos actos se comunicarán por los interesados al Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de sesenta días a contar desde la fecha de inscripción en el Registro Público pertinente, cuando se trata de actos inscribibles, adjuntando los testimonios notariales respectivos o mediante oficio judicial que deberá presentar el interesado ante la División Química y Medicamentos de dicho Ministerio o de oficio por la Administración en los casos previstos en los literales a) e i) del presente artículo. Los casos previstos en el literal g), se rigen por lo dispuesto en el artículo 15 del presente decreto.
La transmisión  de la propiedad de los establecimientos comerciales de Farmacia y, el ajuste de las Farmacias ya instaladas a la fecha de promulgación del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985, a las disposiciones de la misma, deberá hacerse mediante la concurrencia de los títulos y modos de adquirir el dominio dando cumplimiento a las disposiciones legales vigentes, que rigen la transmisión del dominio de los establecimientos comerciales, observando el principio de tracto sucesivo o de previa inscripción y la inscripción en el Registro Público de Comercio.
Las sociedades anónimas y en comandita por acciones, titulares del dominio o promitentes compradores de establecimientos ya autorizados a la fecha de promulgación del decreto ley 15.703, de 11 de enero de 1985, deberán transformar sus acciones al portador en nominativas, dentro del plazo deun año, a contar de la fecha de publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", y comunicarlo a la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de 20 días a contar de la fecha de la transformación, adjuntando al escrito pertinente, un certificado notarial, según lo dispuesto en el artículo 1º, literal e), del presente decreto.
Los directores o poseedores de acciones de sociedades anónimas y en comandita por acciones y los promitentes cesionarios de cuotas sociales y los integrantes de sociedades de cualquier tipo, que sean promitentes compradores o titulares del dominio de Farmacias de primera categoría y, las personas físicas que sean titulares del dominio o promitentesadquirentes o poseedores de los mencionados establecimientos, deberán comunicar si son profesionales médicos, odontólogos o veterinarios, mediante declaración jurada, cuyas firmas serán certificadas por Escribano Público, dirigida a la División Química y  Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de treinta días a contar desde la fecha de la publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial".
En los casos en que los propietarios o promitentes adquirentes de Farmacias, sean médicos, odontólogos o veterinarios, deberán transferir la propiedad o ceder sus derechos dentro del plazo de un año a contar desde la fecha de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial".
Dichos profesionales no podrán ser socios de sociedades, ni accionistas de sociedades anónimas y en comandita por acciones, que sean titulares del dominio o promitentes adquirentes de Farmacias de primera categoría.
En los casos previstos en el inciso precedente, dichas compañías deberán enajenar la propiedad o ceder sus derechos o los profesionales mencionados deberán ceder sus cuotas sociales o sus acciones, dentro del plazo de un año a contar de la fecha de la publicación de este decreto en el "Diario Oficial".
No se admitirá ninguna implicancia entre médicos, odontólogos o veterinarios y los titulares de la explotación económica de dichos establecimientos.
Si con posterioridad a la publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial" o después del vencimiento del plazo de un año a que se refieren los incisos precedentes, se efectuarán mutaciones dominiales o cambios en la titularidad de los derechos relativos a dichos establecimientos, como consecuencia de la disolución del vínculo matrimonial o de la sociedad conyugal de bienes o de la transmisión por causa de muerte y el dominio o dichos derechos los adquiriesen médicos, odontólogos o veterinarios, o tratándose de estudiantes que se recibiesen de médicos, odontólogos o veterinarios, se procederán según lo dispuesto en los incisos precedentes, computándose el plazo de un año a partir de la fecha de los respectivos decretos judiciales que dispongan dichas disoluciones o la declaratoria de herederos o de la expedición del título habilitantes, respectivamente.
Los títulos instrumentales que acrediten formalmente el dominio de los establecimientos de Farmacia y demás actos inscribibles en la División Química y Medicamentos para ser admitidos en el Ministerio de Salud Pública, deberán estar previamente inscriptos en el Registro Público de Comercio, excepto los otorgados con anterioridad a la vigencia de la ley 11.924 de 27 de marzo de 1953.
A efectos de la inscripción, deberán presentarse en el Ministerio de Salud Pública, fotocopias de los documentos inscriptos en el registro mencionado, las que deberán ser testimoniadas por Escribano Público. También se admitirán testimonios notariales de documentos originales ya inscriptos, protocolizados por Escribano.
Como actuación previa al pase a informe del Departamento Notarial del Ministerio de Salud Pública, el Departamento de Registro informará los antecedentes dominiales del establecimiento.
A medida que se dispongan de recursos materiales y humanos capacitados, el Ministerio de Salud Pública podrá efectuar el registro de los actos inscribibles, exigiendo la presentación de minutas registrales, junto con los testimonios notariales de los actos que se presenten para su inscripción y podrán efectuar las inscripciones mediante el sistema de fichas, cuyo contenido determinarán los Departamentos Notarial y de Registro de dicho Ministerio.
**Art. 5º** Todo cierre temporario de Farmacias, deberá ser previamente autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
Los cierres por más de 120 días, se consideran como una nueva apertura a los efectos de su autorización.
Dicho plazo se podrá extender por mayor tiempo, mediando causas justificadas, debidamente acreditadas.
Tratándose de clausura definitiva y nueva apertura, no se admitirá invocar la causal de cierre temporario, la que procede, a vía de ejemplo, en los casos de reformas, destrucción total o parcial del local o instalaciones, refacciones, etc.

**CAPITULO II**
**Del Local y su Funcionamiento**

**Artículo 6º** Todo local destinado a Farmacia de primera categoría, deberá:
a)  Ocupar una superficie no menor de 42 m², con una tolerancia de hasta menos 2 m²;
Esta superficie debe ser a un solo espacio, en una sola planta y en un mismo plano. Deberá tener acceso directo a la vía pública. Como única excepción se permitirá el caso de centros habitacionales o comerciales en los que el acceso sea a calles, vías o caminos de circulación interna que en ningún momento cerrarán el paso a las personas con cualquier clase de obstáculos. Los pisos deberán ser de fácil limpieza y las paredes y techos deben estar en perfectas condiciones de pintura e higiene y el ambiente
Deberá contar con suficiente luz natural o artificial y ventilación natural o mecánica suficientes;
b) En caso de contar además con entrepiso destinado a mayor mantenimiento de stock de mercaderías o medicamentos, éste estará a una altura mínima de 3 metros del piso y en total; la altura del local no será menor de 5 metros. En caso de anexar un sótano para mantenimiento de dicho stock, deberá reunir condiciones de correcta, ventilación, iluminación y fácil limpieza.
**Art. 7º**  Sólo podrán funcionar anexadas a la Farmacia de Primera Categoría:
a) Una sección de especialidades de tocador, cosmética, perfumería y anexos;
b) Una sección herboristería. En el decreto ley 15.703 es el establecimiento comercial que integra la 6ª categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas debidamente autorizadas;
c) Una sección de especialidades veterinarias;
d) Una sección de especialidades homeopáticas. En el decreto ley 15.703 es el establecimiento comercial que integra la 4ª categoría.
Dedicado exclusivamente a la elaboración, fraccionamiento y dispensación de los productos propios de la medicina homeopática;
e) Una sección de análisis clínicos, reuniendo los requisitos establecidos en la reglamentación vigente en la materia, decreto del Poder Ejecutivo 511/978, de 5 de setiembre de 1978 (Ordenanza 885) cuyo artículo 15 dictamina en sus incisos 1 y 2: "Local. El local destinado a un Laboratorio de Análisis Clínico deberá tener una puerta de acceso directo a la vía pública y será completamente independiente de todo otro negocio o actividad ajena al Laboratorio. Los que no reúnen estas condiciones no podrán ser transferidos".
En los casos de existir secciones anexas, la superficie del local se ampliará como mínimo en 4 m² por cada sección, excepto en los casos de los literales a) y d).
**Art. 8º**  El local deberá contar con mesas de trabajo independientes y, de ser necesario, aparatos e instrumental de trabajo, de acuerdo a las exigencias que se establecerán en el petitorio respectivo.
**Art. 9º** El local destinado de Farmacia de Primera Categoría, deberá estar completamente independiente de locales destinados a cualquier actividad no enunciada en los artículos 2º y 7º de espacios destinados a casahabitación o de familia.
Se exceptúa de lo dispuesto en el inciso 1º del presente artículo, el caso de que la vivienda sea habitada efectivamente por el propietario de Farmacia.
**Art. 10**. El local estará dividido en cuatro secciones, preferentemente delimitadas mediante pared mueble, mampara o tabique o sean:
a)  Espacio destinado a la atención al público:
 Deberá ser amplio y cómodo, de modo de permitir la presencia y movilidad normal del público. Deberá contar con el mobiliario necesario y suficiente para almacenar en debido orden y en condiciones higiénicas, las especialidades farmacéuticas, alimentos, medicamentos, artículos de higiene, dispositivos terapéuticos y otros. Este lugar contará además con los siguientes accesorios: indicador profesional en carácter bien visible y legible, colocado en lugar destacado, una silla como mínimo para uso de público, una balanza para pesar personas y eventualmente teléfono público;
b)  Espacio destinado al Laboratorio:
El Laboratorio deberá contar con amplitud suficiente para que el Químico Farmacéutico pueda desempeñar su actividad. Estará dotado de los muebles necesarios y suficientes para el almacenamiento ordenado de los productos químicos, preparados galénicos y otros, todos debidamente rotulados en forma clara. Contará con un mueble con cerradura y reparticiones suficientes, para guardar los estupefacientes, sicofármacos y tóxicos. Tendrá también  una mesa de material resistente y lavable, en la que deberá colocar las balanzas y los útiles de trabajo, que se enunciarán en el petitorio. Este lugar deberá contar con una heladera para uso de medicamentos y otros, que necesiten temperatura adecuada para su conservación. La heladera deberá tener en su puerta en la parte externa, una cruz sanitaria y la siguiente leyenda: "para almacenado de medicamentos".
Además deberá tener un escritorio o mueble, dotado de comodidades suficientes para guardar la documentación sujeta al contralor del Ministerio de Salud Pública.
El laboratorio deberá contar en el lugar más apropiado, con una pileta y su correspondiente canilla de agua potable, destinada al lavado de material de trabajo independientemente de la que debe tener el baño.
El Laboratorio hace referencia al lugar donde se preparan fórmulas por prescripción médica, etc. no al laboratorio de análisis clínicos;
c)  Espacio destinado a depósito:
El depósito estará destinado al almacenamiento de mercaderías, cajones, damajuanas, frascos vacíos y útiles de limpieza. Estos útiles se deberán guardar en un mueble destinado a tal efecto. Dicho depósito deberá contar con extinguidores adecuados, si almacena materiales, productos, líquidos o sustancias inflamables;
d) Espacio destinado al gabinete higiénico:
El gabinete higiénico deberá contar con los accesorios necesarios y suficientes y estar siempre en perfectas condiciones de higiene.
Los gabinetes higiénicos deberán tener fácil acceso al público y su uso será concedido a juicio de la persona encargada de la farmacia en la oportunidad de ser solicitado.
**Art. 11.**  La pared frontal del local de Farmacia de Primera Categoría, deberá contar con:
a) Un letrero con el nombre del establecimiento autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública;
b)  Perpendicularmente a la pared frontal, deberá tener una cruz sanitaria, distintivo oficial de turno de Farmacia, que tendrá las siguientes características:
1) Un disco aislado o inscripto de 60 cms. de diámetro de fondo azul oscuro. En su centro, una cruz de color amarillo intenso cuyos brazos tendrán una longitud de 15 cms. cada uno, los cuales sumados al cuadro central común de 15 cms. totalizarán una longitud de 45 cms. de un extremo  al otro, tanto vertical como horizontal. Deberá estar correctamente iluminado, con una llave de luz independiente al resto del o los Art. 11.  La pared frontal del local de Farmacia de Primera Categoría, deberá contar con:
a) Un letrero con el nombre del establecimiento autorizado por la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública;
b)  Perpendicularmente a la pared frontal, deberá tener una cruz sanitaria, distintivo oficial de turno de Farmacia, que tendrá las siguientes características:
1) Un disco aislado o inscripto de 60 cms. de diámetro de fondo azul oscuro. En su centro, una cruz de color amarillo intenso cuyos brazos tendrán una longitud de 15 cms. cada uno, los cuales sumados al cuadro central común de 15 cms. totalizarán una longitud de 45 cms. de un extremo  al otro, tanto vertical como horizontal. Deberá estar correctamente iluminado, con una llave de luz independiente al resto del o los carteles que pueda tener la Farmacia.
Para las situaciones de cruces sanitarias ya existentes, se establece un plazo de hasta dos años a contar de la fecha de publicación de este Reglamento en el "Diario Oficial", para dar cumplimiento a las condiciones exigidas.
2) La Farmacia de turno mantendrá encendido durante todo el horario del mismo, el distintivo de turno oficial. Este será obligatoriamente mantenido intacto y cualquier desperfecto que impida su funcionamiento, deberá ser reparado dentro del horario diurno a los efectos de que durante la noche pueda funcionar correctamente.
**Art. 12**.  El local de la Farmacia deberá contar, en un lugar visible y de fácil acceso al público, con un cartel indicador de turnos oficiales y actualizados en carácteres nítidos y bien legibles, para lo cual deberá estar correctamente iluminado durante todo el horario en que la Farmacia permanezca cerrada, quedando a criterio del Ministerio de Salud Pública, por intermedio de su División Química y Medicamentos, especificar circunstanciadamente toda modificación que considere se requiera necesario y conveniente realizar, en establecimientos cuyos carteles no reúnan los requisitos exigibles.
**Art. 13**. A partir de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", todo nuevo establecimiento de Farmacia de Primera Categoría que se autorice en zonas donde ya existen otros habilitados, deberán estar a una distancia no menor entre si de 200 metros por el camino transitable más corto en las zonas urbanas y en las zonas suburbanas a una distancia no menor de 400 metros.
En los casos de Farmacia ya instaladas o a instalarse en centros habitacionales o comerciales, las distancias se medirán desde los puntos perimetrales del predio en que se encuentran aquellos.

**CAPITULO III**

**De la Dirección Técnica**

**Artículo 14**.  Todo Químico Farmacéutico, Director Técnico de Farmacia de Primera Categoría, deberá previamente al ejercicio de la Dirección Técnica, haber obtenido la habilitación correspondiente en el Ministerio de Salud Pública, mediante la inscripción de su título en el Departamento de Registro y Habilitación de Título, de la Dirección Coordinación y Control.
Todo Químico Farmacéutico en ejercicio de la Dirección Técnica de Farmacias de Primera Categoría, ya sea en calidad de titular o suplente, deberá residir efectivamente dentro de un radio no mayor de 100 kilómetros del establecimiento.
Un mismo Químico Farmacéutico, podrá ejercer en el Departamento de Montevideo, en calidad de titular, hasta dos Direcciones Técnicas de Farmacias de Primera Categoría o en Farmacias Hospitalarias (de segunda categoría) y además, una tercera en Farmacia Homeopática.
En el interior de la República, un mismo Químico Farmacéutico allí radicado, podrá ejercer en calidad de titular, hasta tres Direcciones Técnicas de Farmacias, de una o de cualesquiera de dos categorías de las definidas en el decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985.
Cuando un mismo Químico Farmacéutico esté radicado en el departamento de Montevideo y quiera ejercer simultáneamente en dicho departamento y en el interior de la República, podrá ejercer en carácter de titular en el departamento de Montevideo, hasta dos Direcciones Técnicas de cualquiera de las categorías y el Ministerio de Salud Pública, podrá autorizar una tercera en calidad de titular, en localidades del interior de la República donde no hayan suficientes Químicos Farmacéuticos, tomando en cuenta el número de profesionales residentes en el departamento y la cantidad de Direcciones Técnicas que desempeñen los profesionales allí radicados.
Los Químicos Farmacéuticos que a la fecha de la publicación del presente decreto en el "Diario Oficial", tengan más de tres Direcciones Técnicas, dispondrán de un plazo de un año para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 20 del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985.
Los Químicos Farmacéuticos deberán comunicar mediante declaración jurada autenticada por escribano, el lugar habitual de su residencia, dirigida a la División  Química y Medicamentos dentro del plazo de 30 días a contar desde la fecha de publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial". Las Farmacias Primera Categoría del interior del país, cuyo Director Técnico resida en lugar ubicado en un radio mayor que el establecido, dispondrán de un plazo de un año, para que el Químico Farmacéutico su ajuste al límite permitido.
**Art. 15**. En los casos de nueva designación del Químico Farmacéutico Director Técnico, ya sea por fallecimiento, enfermedad, ausencia temporaria o suplencia del titular anterior, o renuncia o cualquier otra causa, los titulares de la explotación económica del establecimiento deberán comunicarlo mediante escrito dirigido a la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, dentro del plazo de 20 días a contar del acaecimiento del hecho, que también firmará el nuevo técnico, haciendo constar desde que fecha se hizo cargo de la Dirección Técnica.
En los casos mencionados precedentemente, el plazo para la presentación del nuevo Director Técnico o suplente, será 72 horas a contar desde el advenimiento de dichos hechos.
En caso contrario se comunicará el cierre temporal hasta que sea designado el nuevo Director Técnico o su suplente.
**Art. 16**. Todo Químico Farmacéutico Director Técnico de Farmacia de Primera Categoría, en caso de ausencia transitoria de la Farmacia a su cargo, deberá dejar en la misma dirección y teléfono donde pueda localizársele o comunicarse con el mismo, en caso necesario.
**Art. 17**. El Químico Farmacéutico Director Técnico de Farmacia de Primera  Categoría, deberá tener en su oficina un ejemplar del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y de la presente reglamentación.
Además deberá tener en su poder un plano del local, aprobado (sellado) con la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública.
También deberá tener en su lugar de trabajo, una fotocopia autenticada de su título profesional y conservar ordenadamente la documentación que fiscalice, tal como recetas, balances de estupefacientes, sicotrópicos, etcétera, entregados al Ministerio de Salud Pública debidamente sellados.
Asimismo, deberá presentar dentro de un plazo no mayor de 5 días hábiles, las boletas o los recaudos que demuestren en qué comercios adquiere la Farmacia los productos químicos, especialidades farmacéuticas y otros, a los efectos de individualizar a los proveedores, quedando obligado a su exhibición toda vez que el Ministerio lo requiera.
**Art. 18**. El Químico Farmacéutico Director Técnico, será el responsable de la calidad y origen de los productos químicos que se adquieren y de su correcta conservación, dispensación y rotulado, así como el propietario.
Asimismo será responsable de la correcta conservación y dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros artículos que dispense la Farmacia de Primera Categoría, conjuntamente con el propietario.
**Art. 19.** Cuando el Director Técnico Químico Farmacéutico, presuma que una receta haya sido adulterada, deberá dar conocimiento a la autoridad sanitaria. En el caso en que se presume que haya habido un error en la receta, ésta no podrá dispensarla el Director Técnico, sin previa aclaración o enmienda manuscrita del médico que la prescribió.
Las recetas, a todos los efectos, una vez dispensadas, son consideradas como en posesión del Químico Farmacéutico Director Técnico del establecimiento, quien a pedido del paciente o portador de la receta, podrá expedirle una copia o fotocopia, sellada y rubricada por el Químico Farmacéutico.
Los Químicos Farmacéuticos Directores Técnicos pueden prestar asistencia de primeros auxilios en casos de excepción, procurando la presencia de un médico en forma simultánea.
El Químico Farmacéutico Director Técnico podrá delegar determinados cometidos a los colaboradores (idóneos) y su responsabilidad a otro Químico Farmacéutico, previa comunicación inmediata a la Dirección Química y Medicamentos o al Centro Departamental del Ministerio de Salud Pública.

**CAPITULO IV**

**Del Petitorio**

**Artículo 20.**El petitorio comprende los rubros que se señalan a continuación:
a) Drogas, preparados galénicos y otros;
b) Inyectables comunes, sueros y vacunas;
c) Especialidades farmacéuticas y alimentos medicamentosos;
d) Estupefacientes;
e) Sicofármacos y anfetaminas;
f) Material sanitario y dispositivos terapéuticos;
g) Utiles de trabajo.
Las farmacias deberán cumplir íntegramente con el petitorio.
Las cantidades de cada uno de los productos medicamentosos y material sanitario citados precedentemente, serán determinados por el profesional responsable conforme a las necesidades de la zona en que actúa y con el visto bueno de la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Los rubros d) y e) serán adquiridos solamente luego de autorizada la apertura de la Farmacia por el Ministerio de Salud Pública.
Las farmacopeas consideradas oficiales son: el Códex francés y la farmacopea USP y Europea, las cuales deberán ser selladas con el sello de Farmacia.
Los productos químicos deberán ser los oficinales y los envases que los contengan estarán debida y claramente rotulados en idioma español.
a) Drogas, preparados galénicos:
Aceites comestibles, aceite ricino, acetona, acetato de amilo, ácido acético, ácido benzoico, ácido bórico, ácido clorhídrico oficinal, ácido clorhídrico comercial, ácido fénico, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido nítrico comercial, ácido salicílico, agua destilada, agua oxigenada 10 vol., agua d'alibour, alcohol 95º, alcohol eucaliptado, alcohol alcanforado, almidón, amoníaco 22º, azufre medicinal, azul de metileno, benzoato de sodio, bismuto carbonato, bismuto subnitrato de bromuro de amonio, bromuro de potasio, bromuro de sodio, boldo hojas, borato de sodio, cacao de manteca, calcio carbonato, calcio cloruro, calcio oxido, cloroformo puro, colodion elástico, cobe sulfato comp. Y polvo, cedrón, duraznillo blanco hojas, éter sulfúrico puro, esencia de eucaliptus, esencia de limón, esencia de menta, esencia de trementina, esencia de rosas, formol solución al 40%, glicerina, goma arábiga en polvo de primera, iodo metálico, guaco hojas, lactosa, linimento stokes, lanolina, líquido carrel, manzanilla flores, magnesia calcinada, magnesia carbonato, magnesia sulfato, malva, mentol, mercurio óxido amarillo, mercurio cromo tintura, novocaína, oxígeno (tanque lavador y bolsa, obligatorio donde no exista servicio de oxigenoterapia), potasio cloruro, potasio yoduro, potasio permanganato comprimidos, plata nitrato cristalizado, pomada de azufre, pomada bórica, pomada de óxido de zinc, resorcina, sodio bicarbonato, sodio sulfato, sodio cloruro, sodio citrato, salicilato de metilo, talco, tilo, tintura de Acónito, tintura de Belladona, tintura de Benjuí compuesta, tintura de eucaliptus, tintura de iodo, violeta de genciana, urotropina comprimidos, petrolatos, vinagre aromático, yerba del pollo, zinc cloruro, zinc sulfato, zinc peróxido, zinc óxido.
b) Estupefacientes (a solicitud de las Farmacias):
Cocaína clorhidrato, etil morfina clorhidrato, metil morfina pura, fosfato de codeína elixir paregórico, laudalo de Sydenham.
Especialidades farmacéuticas a base de: fosfato de codeína al 4% ampollas, comprimidos, gotas, fosfato de codeína asociado a clorpromacina-ampollas, comprimidos y gotas.
Analgésicos mayores naturales: inyectables (morfina al 1%).
Analgésicos mayores sintéticos: (Demerol, Meperidina y Petidinas) Pentazocina;
c) Fármacos puros y/o asociados de acción anfetamínica:
Sicofármacos. Los estupefacientes y sicofármacos se ordenarán por orden alfabético;
d) Inyectables comunes - Sueros y Vacunas:
Adrenalina 1 0/00 - ampollas, Atropina sulfato 1 0/00 - ampollas, agua bidestilada - ampollas de 2 cc. - 5 cc. - frascos de 20 cc. y 50 cc., suero fisiológico - ampollas - 2 cc. - 5 cc. - frascos de 20 cc. - 50 cc. - 500 cc. - 1000 cc., Cafeína ampollas 0,25 - Suero clorurado hipertónico al  20% - 50 cc., Suero glucosado al 30% de 50 cc., Suero glucosado isotónico de 500 cc. y 1000 cc., Suero glucoclorurado 500 cc. y 1000 cc.,
Novocaína al 4% por 20 cc. y 50 cc., Sorbitoal al 50% ampollas de 500 cc. Anatoxina Tetánica Preventiva, suero antitetánico, Gama globulina, vacunas mixtas DPT (Difteria-Pertussis-Tétano), Vacuna antiestafilocóccica, Vacuna antipiógena, Vacuna antiofídica;
e) Especialidades Farmacéuticas:
Deberá contarse con una existencia adecuada a la demanda que tenga cada Farmacia en su zona; pero de manera general, contará con las siguientes especialidades farmacéuticas clasificadas según su farmacología:
Aparato cardiovascular: Adrenérgicos: epinefrina clorisoprenalina, etc. Antiadrenérgicos: dihidroergotamina, propranolol, reserpina, etc.; Anticolinérgicos: antropina sulfato, etc.; Relajantes del músculo liso: clorh. papaverina, etc. Para contracción del músculo uterino: metilergovinamaleato, etc.; Glucósidos cardíacos: Digitoxina, Lanatósido C y Estrafantina, etc.; Antirítmicos: Sulfato quinidina, Procainamida y Amiodarona, etc.; Vasodilatadores periféricos y cerebrales:
betapiridilcarbinol, ácido nicotínico y nicotinato de aminofilina; vasodilatadores coronarios: antiaginosos, Hipotensores, Hiperlipemientes, Diuréticos.
Aparato digestivo: Antiácidos, antiespasmódicos - Antidiarréicos: Laxantes, purgantes, coleréticos y colagogos, fermentos digestivos, eméticos y antieméticos, antihemorroidales, tranquilizantes neurovegetativos, medicación antigas.
Aparato respiratorio: Fluidificadores de secreciones bronquiales, antitusígenos, antiasmáticos.
Hemáticos: Antianémicos, Antihemorrágicos, Anticoagulantes. Antiálgicos: Antipiréticos, analgésicos, antinflamatorios, antirreumáticos, antigotosos, antihistamínicos, antialérgicos. Medicación endócrinica:
Metidazol, propiltiouracilo, tiroidina, acth, succi, de hidrocortisona, prednisolona, foliculina, dienocestriol, progesterona, gonadotropina, coriónica, valerianato de estradiol, etc.; Andrógenos y esteroides anabólicos, hipoglicemiantes. Medicamentos antinfecciosos y antiparasitarios: Antibióticos, sulfamidados: sulfa de efecto retardado, asoc. sulfametoxazol, trimetroprim, sulfatiazol.
Medicamentos antisépticos.
Factores complementarios: vitaminas, recalcificantes; medicación geriátrica.
Medicación dermatológica: queratoplásticos, queratólicos antipruriginosos, antinfecciosos, antiparasitarios, fungicidas. Medicamentos oftalmológicos:
Midriáticos, midriáticos no ciclopéjicos, mióticos, anestésicos, antivirósicos, antinfecciosos, con antibióticos antinflamatorios con  corticoides y antibióticos, hipotensores oculares, bactericidas, antisépticos, modificadores de la circulación y lipotrópicos, vaso contrictores antialérgicos, etc. Medicación del Sistema Nervioso:
Anticonvulsionantes, antiparkinsonianos, anestésicos locales, neurotónicos y desfatigantes;
f) Alimentos Medicamentosos de uso Infantil.
Alimentos Medicamentosos de uso Adulto.
Las farmacias los adquirirán de acuerdo a las necesidades de cada una;
g) Material Sanitario: Jeringas de vidrio y descartables estériles, agujas hipodérmicas comunes y descartables, peras, cánulas, Folin, uretrales y rectales, sondas Nelaton, chatas, orinales H y M, dediles de goma, telas adhesivas, banditas, gasa esterilizada en trozos, guantes de goma de cirugía, gomas de irrigador, irrigadores, juegos de cánulas, algodón, termómetros clínicos, vendas de lienzo y gasa, apósitos para quemaduras;
h) Utiles de trabajo, etc. Varillas de vidrio, balanzas para pesar mayores, balanzas para pesar el milésimo, balanza Roverbal, juegos de pesas, recipientes de acero inoxidable, cuentagotas, embudos de vidrio, embudos enlozados, espátulas de acero inoxidable, espátulas de hueso y otras de material inerte, papel de filtro, recipientes comunes adecuados para la dispensación, medidas graduadas de vidrio de 10, 100, 500 y 1000
cc., pinzas metálicas o de madera, pipetas graduadas, mortero de composición, morteros varios, plancha de porcelana o vidrio, tijeras, tamiz, elemento calefactor a los fines de preparar las soluciones que así lo requieren.
Sellos de goma: con el nombre de la Farmacia, del Quím. Farm. Director Técnico responsable Rp. Nº........... Dirección..............Teléfono............ rótulos de color blanco, rótulos de color rojo,sobres o bolsas de plástico impresos o rotulados con el nombre de la Farmacia del mismo tenor del sello, rótulos de "veneno". Libros:
recetarios, de tóxicos, sólo para las Farmacias del interior y las de Montevideo que venden esos productos; de Estupefacientes y Anfetaminas, Libreta de Vale de Adquisición de Estupefacientes; éstas serán foliadas y rubricadas por la División Química y Medicamentos (DIQUIME); Formulario Terapéutico del Ministerio de Salud Pública (vigente, actualizado), Farmacopeas oficiales.
**Art 21**. Las Farmacias ya instaladas o en funcionamiento, dispondrán de un plazo de 180 días a contar de la fecha de publicación del presente Reglamento en el "Diario Oficial", para ajustarse a lo precedentemente dispuesto respecto del presente petitorio. A solicitud expresa del interesado y mediando razón fundada, la División Química y Medicamentos podrá otorgar un plazo mayor prudencial consideradas las circunstancias
del caso alegad o.
El petitorio deberá ser revisado una vez cada cinco años.

**CAPITULO V**
**Disposiciones Varias**

**Artículo  2**2.  La dispensación y comercialización al público, de cualquier producto medicinal o artículos de los previstos en el decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y en el presente Reglamento, compete exclusivamente a las Farmacias de acuerdo a su categoría en el presente caso de la Primera Categoría.
Lo expuesto es sin perjuicio de lo que se disponga por vía reglamentaria respecto a las restantes categorías, o de otros establecimientos. La División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, por intermedio de sus inspectores Químico Farmacéuticos e Inspectores Fiscales, llevará a cabo, en cualquier momento, las inspecciones que estime convenientes, para efectuar el contralor del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.
**Art. 23**. Cuando la receta médica no indicara el tamaño o contenido del envase, se podrá dispensar el de menor tamaño o contenido. Si la especialidad farmacéutica tuviese presentaciones en diferentes dosis y el médico hubiese omitido la indicación de la dosis, se deberá consultar al médico que lo prescribió.
En las recetas controladas, si el médico no prescribe la cantidad de comprimidos, se entregará el envase de menor contenido. Si el médico recetara el envase de mayor cantidad y el paciente no pudiere adquirirlo, se permitirá la dispensación del envase menor original, hasta completar la cantidad indicada por el médico con fecha y firma del titular de la receta, cada vez. Igualmente se procederá con las recetas de tratamiento prolongado.
**Art. 24**. Los rótulos de envases que contengan productos químicos de uso externo, serán de color rojo.
Los rótulos de envases que contengan dichos productos que posean acción tóxica, deberán lucir además del rótulo rojo, un cráneo y dos tibias humanas cruzadas de color negro, y debajo de dicha figura, la leyenda "VENENO" en letras mayúsculas, nítidas y fácilmente legibles. Los productos químicos que se pueden emplear para uso interno, deberán llevar un rótulo blanco.
La leyenda que identifique los productos químicos, deberá estar redactada en idioma español, no pudiendo tener raspaduras, ni enmiendas. La letra deberá ser de imprenta, en ningún caso manuscrita.
Este mismo criterio se empleará cuando se expendan dichos productos al público.
**Art. 25.**  La dispensación de especialidades farmacéuticas se efectuará  de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación vigente:
a)  Expendio de estupefacientes y anfetaminas, en doble receta de color rosado o naranja (decreto ley 14.294 de 31 de octubre de 1974);
b) Expendio de sicofármacos en receta verde (decreto ley 14.294 de 31 de octubre de 1974);
c) Expendio bajo receta profesional;
d) Expendio libre de receta.

El Químico Farmacéutico Director Técnico será directamente responsable  del estricto cumplimiento de la dispensación de las especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del propietario por las sanciones o multas que se impongan por incumplimiento del técnico.
**Art. 26**. Cuando el Ministerio de Salud Pública disponga la incautación de alguna especialidad farmacéutica y como consecuencia posterior la autoridad sanitaria resuelva suspender o revocar el registro de la misma, las Farmacias están obligadas a retirarlas y a no ofrecerla en venta.
El retiro de la venta, será comunicado por escrito, firmado por el Director Técnico y los titulares de la explotación económica del establecimiento, dirigido a la División Química y Medicamentos de dicho Ministerio, especificando la cantidad o stock retirado, tamaño y contenido o variedad y fecha de retiro, así como el Laboratorio de procedencia.
La especialidad retirada será devuelta al Laboratorio de procedencia o en caso de especialidades importadas al representante o distribuidor, quienes deberán emitir una constancia de recibo con la firma del receptor, que quedará en la Farmacia de Primera Categoría a disposición de los fiscales o técnicos de la autoridad sanitaria.
La suspensión o revocación del registro de una especialidad farmacéutica y el retiro de la venta de la misma, será publicitada por avisos en la prensa o medios de difusión, cuyo costo será de cargo del infractor cuando así lo disponga el Ministerio de Salud Pública a vía de sanción.
El Ministerio de Salud Pública deberá efectuar dicha comunicación a cada Farmacia o a través de las gremiales respectivas.
**Art. 27**.  Créase una Comisión Asesora que funcionará en el Ministerio de Salud Pública y tendrá los siguientes cometidos:
1º  Actualizar el Petitorio, periódicamente.
2º  Proponer modificaciones a las Reglamentaciones del decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985, tomando en consideración la problemática que origine su aplicación en dicha materia, propendiendo a su adecuación con los avances científicos y las necesidades sobrevivientes en el sector, y el ajuste de situaciones no previstas.
Dicha Comisión estará integrada por:
a) Un delegado del Ministerio de Salud Pública, que la presidirá;
b) Un delegado de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay;
c) Un delegado del Centro de Propietarios de Farmacias de Montevideo;
d) Un delegado de la Asociación de Farmacias del Interior;
e) Un delegado de la Facultad de Química de la Universidad de la República.
Serán designados junto con un suplente por las autoridades de las instituciones mencionadas y el Ministerio de Salud Pública respectivamente.
**Art. 28**. Los Inspectores Técnicos o los Fiscales del Ministerio de Salud Pública, podrán realizar muestreos sorpresivos de productos químicos o especialidades farmacéuticas existentes en los establecimientos a que se refiere este Reglamento, mediando orden firmada del superior competente.
Dicha orden será exhibida al titular de la explotación económica del establecimiento o a su Director Técnico o al Encargado que se hallare presente y el funcionario deberá identificarse exhibiendo Cédula de Identidad. En el Acta correspondiente a la actuación de inspección el o los funcionarios actuantes, deberán dejar consignado la fecha el nombre del jerarca que dispuso la inspección o muestreo, y el retiro de tres muestras de productos químicos o especialidades farmacéuticas y todo otro artículo que comercializa la Farmacia, especificando tamaño, contenido y procedencia, sin perjuicio de las demás menciones de estilo.
Las muestras serán envueltas y lacradas y una de ellas quedará en la Farmacia en calidad de depósito conjuntamente con una copia del Acta. Art. 29. En las Farmacias de Primera Categoría, es obligatorio el uso de túnica clara o de uniforme, para todo el personal del establecimiento.
**Art. 30**. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento del contenido de envases de especialidades farmacéuticas, permitiéndose comercializar únicamente los envases originales, autorizados por el Ministerio de Salud Pública.
**Art. 31.** Las Farmacias deberán cumplir el turno obligatorio que le adjudique el Ministerio de Salud Pública, por intermedio de la División Química y Medicamentos, de acuerdo a las Ordenanzas respectivas.
**Art. 32**.  Los libros rubricados que se establecen en el Petitorio, deberán llenarse con letra clara y legible, sin enmiendas, permitiéndose efectuar aclaraciones que se asentarán en la parte de observaciones. No se deberán dejar espacios en blanco. En el Libro Recetario se asentarán las recetas con los números correlativos. Las recetas se sellarán con el sello de la Farmacia y se les escribirá el número correlativo del recetario.

**CAPITULO VI**
**De las Sanciones**

**Artículo 33**. Las infracciones al decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985 y a sus reglamentaciones, serán sancionada con la incautación de los artículos en infracción, multa o clausura temporaria o definitiva del establecimiento, previa resolución fundada, cuando las condiciones higiénicas, sanitarias, insuficiencia del cumplimiento de los requisitos del petitorio o de la prestación del servicio o incumplimiento de los deberes o cargas u obligaciones por dichas reglamentaciones u ordenanzas relativas a horarios y turnos, lo hagan pertinente.
**Art. 34**. Son consideradas infracciones graves:
a) La tenencia de medicamentos con la cruz del Ministerio de Salud Pública;
b) La tenencia de especialidades farmacéuticas no elaboradas en el país, que no tengan autorización del Ministerio de Salud Pública;
c) Tenencia de muestras gratis sin la justificación adecuada;
d) Dispensación de medicamentos vencidos. A los efectos del debido contralor de lo previsto en este literal, los laboratorios fabricantes o representantes y distribuidores en general, deberán comunicar a las Farmacias, con una anticipación mínima de 90 días, la fecha de vencimiento de los medicamentos que expenden.
La omisión por parte de los obligados a comunicar la fecha de vencimiento, eximirá a las Farmacias de toda responsabilidad por su tenencia;
e) Dispensación errónea de medicamentos, cuando se ocasionara enfermedad grave o muerte, en cuyo caso sin perjuicio de las actuaciones administrativas que correspondieren, se pondrán los antecedentes en conocimiento de la justicia ordinaria;
f) Infracciones reiteradas a la apertura del horario matutino, cierre del horario normal, cierre del turno normal o apertura del turno nocturno, sin perjuicio de las tolerancias establecidas en este Reglamento.
**Art. 35**.  Las actuaciones tendientes a verificar infracciones, podrán disponerse a petición de persona interesada o de oficio. En este último caso la División Química y Medicamentos puede actuar por propia iniciativa por disposición de su superior, a instancia de los correspondientes funcionarios o por denuncia. En los casos de establecimientos ubicados en el interior de la República, podrán disponerse por los Directores de los Centros Departamentales del Ministerio de Salud Pública.
En los casos de verificaciones o actuaciones en que medien peticiones o denuncias, podrán aceptarse como medio de prueba actas notariales de comprobación que presenten los peticionantes o denunciantes.
Lo expuesto es sin perjuicio de los dictámenes o informes técnicos que se estimen pertinentes para la sustanciación del caso.
**Art. 36**. Verificada una primera infracción que no se considere grave, según el artículo 35, la autoridad competente dispondrá se intime al propietario y al Director Técnico su concurrencia a la División  Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública o a la Oficina competente en el interior para tomar conocimiento de lo actuado  y corregir las infracciones comprobadas.
En caso de reincidencia, si existiere elementos de juicio o presunción de haberse cometido involuntariamente, se aplicará al establecimiento infractor una multa equivalente al valor de 10 (diez) Unidades Reajustables (ley 13.728 de 17 de diciembre de 1968), pagadera según la cotización de la citada unidad, al día anterior al del pago.
Verificadas una tercera infracción y siguientes, el valor de la multa inicial, se multiplicará sucesivamente por el factor 2, por cada infracción, hasta llegar al valor límite establecido por el artículo 25 del decreto-ley 15.703 de 11 de enero de 1985. Sobrepasado dicho monto, se dispondrán las clausuras temporarias que se estimen adecuadas al caso, pudiendo resolverse la clausura definitiva, en atención a la gravedad del caso y reincidencia del infractor.
En los casos de infracciones al horario de apertura matutino (a las 8 horas), se tolerarán hasta dos transgresiones mensuales de no más de 15 minutos, mientras no sean reiteradas con frecuencia.
En los casos de infracciones al horario de cierre normal, cierre del turno normal o apertura del turno nocturno, se admitirá por una sola vez en el mes, una tolerancia de 5 minutos.
En los casos de infracciones graves a que se refiere el artículo 35, se incautará la mercadería en infracción y se aplicará la sanción, si
se constata la venta o un stock de más de 2 unidades
Art. 37. Las infracciones graves a que se refiere el artículo 35 de la presente Reglamentación, serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 25 del decreto ley 15.703 de 11 de enero de 1985, con la incautación de los artículos en infracción, multas, clausura temporaria o definitiva, previa resolución fundada.
No se dictará resolución, sin previa vista, conjuntamente a los titulares del establecimiento y al Director Técnico, por el término de 10 días hábiles para que puedan presentar sus descargos y articular su defensa.
**Art. 38**. La División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública fiscalizará el cumplimiento de la presente Reglamentación. Los Inspectores Técnicos y los Fiscales de dicha División y los funcionarios comisionados al efecto por los Directores de los Centros Departamentales o Zonales del Ministerio de Salud Pública podrán solicitar a los efectos de dicho cumplimiento y en caso necesario, el auxilio de la fuerza pública y la autoridad policial deberá prestarlo inmediatamente.
**Art. 39.**  Los casos no previstos en la materia, objeto de esta Reglamentación, serán resueltos por el Ministerio de Salud Pública, previo informe de la División Química y Medicamentos.

SANGUINETTI - RAUL UGARTE ARTOLA