

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 27 DIC 2023

VISTO: la necesidad de actualizar la reglamentación para la habilitación de las empresas que funcionan bajo la figura de farmacia de 5ta. Categoría, que se dedican al manejo, fraccionamiento y venta al público de productos químicos;

RESULTANDO: que se estima pertinente definir las actividades y potestades de las empresas que llevan a cabo dicha actividad, así como los requisitos para su habilitación;

CONSIDERANDO: I) que según lo establecido en el artículo 10 del Decreto Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985, se define la farmacia de 5ta. categoría como el establecimiento dedicado principalmente a la intermediación de productos de salud provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a otras farmacias en todas sus categorías;

II) que existen Farmacias de 5ta categoría, que desarrollan la actividad antes descrita de droguería de productos químicos;

III) que además estas Farmacias de 5ta categoría cuentan con habilitaciones como elaboradores, fraccionadores o importadores de productos de salud ante los distintos departamentos de la División Evaluación Sanitaria;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, y a lo establecido en el Decreto Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, Decreto Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985 y demás normas complementarias;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Defínase la figura de Droguería de productos químicos como aquellas empresas habilitadas para la importación y/o intermediación, el fraccionamiento, la dilución y venta de productos químicos destinados a la venta directa al público, en sus sucursales o en farmacias.
- 2º) Las droguerías de productos químicos deberán habilitarse ante la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, solicitando la misma por las vías y con la documentación que dicha División establezca.
- 3º) El responsable técnico ante el Ministerio de Salud Pública será Químico Farmacéutico, profesional que deberá contar con título inscripto ante el M.S.P.

- 4°) Las droguerías de productos químicos deberán contar como mínimo con las siguientes áreas físicas definidas:
- a) Área de almacenamiento: en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Deberá ser de tamaño adecuado a la operativa de la empresa, contar con áreas de almacenamiento definidas y con mobiliario de almacenamiento adecuado para los distintos tipos de productos químicos, los cuales deberán almacenarse en concordancia con su grado de peligrosidad. El área de almacenamiento debe estar separado y ser de acceso restringido al personal. Deberá contar con un sistema de ventilación adecuado y con control/monitoreo de temperatura.
 - b) Salón de venta al público: deberá ser un área adecuada, de acceso público, separada de las demás áreas definidas en el presente numeral,
 - c) Sala de fraccionamiento o dilución: deberá contarse con un área cerrada, con mobiliario y materiales suficientes para la realización de la actividad de fraccionamiento y/o dilución. La misma deberá contar con mesadas adecuadas de material lavable y no reactivo, ventilación forzada adecuada, y los elementos de seguridad que correspondan para el personal del área.
 - d) Servicios higiénicos: disponibles para el personal de la empresa.
 - e) Otras áreas para el personal: la empresa deberá contar con espacios para los bienes personales de los empleados así como para su descanso.
- 5°) Las droguerías de productos químicos deberán contar con personal suficiente y capacitado para la realización de las actividades. Se deberá contar con planes de capacitación periódicos para el personal.
- 6°) Las droguerías de productos químicos deberán gestionar la habilitación correspondiente ante la Dirección Nacional de Bomberos y mantenerla vigente.
- 7°) Las droguerías de productos químicos podrán contar con sucursales o puntos de venta. Las sucursales deberán contar con habilitación de la División Evaluación



Ministerio de Salud Pública

Sanitaria, debiendo contar con áreas adecuadas en función de su operativa. Las sucursales podrán contar con área de fraccionamiento propia, o realizar únicamente venta de los productos fraccionados. En este caso las sucursales “punto de venta” podrán prescindir de la sala de fraccionamiento o dilución.

- 8°) No queda comprendida en las potestades de las droguerías de productos químicos la elaboración o importación de cualquier producto que se encuentre comprendido en las definiciones normativas de los distintos departamentos de la División Evaluación Sanitaria. Para la realización de dicha actividad las empresas habilitadas como droguerías de productos químicos deberán obtener la habilitación correspondiente en cada Departamento, y realizar el registro correspondiente de los productos previo a su comercialización, según la normativa específica aplicable.
- 9°) Los productos fraccionados o envasados por la propia droguería deberán contar con un rotulado que contenga la siguiente información:
 - a) Nombre del producto químico, resaltado en letras mayúsculas y de tamaño adecuado, de modo que sea fácilmente identificable respecto a la restante información del rotulado,
 - b) Concentración, incluyendo en forma clara la unidad de medida;
 - c) Contenido total del envase;
 - d) Número de Lote;
 - e) Fecha de Vencimiento;
 - f) Datos de la empresa (Razón social y nombre fantasía de corresponder, domicilio de la empresa, número de atención al consumidor, nombre del Director/a Técnico/a responsable)
 - g) Advertencias que corresponda según el producto (uso, condiciones de almacenamiento, etc.). En el caso de productos aptos para uso humano deberá contener de forma visible la leyenda “APTO PARA USO HUMANO”, en el caso de productos de carácter no apto deberán incluir la leyenda “NO APTO PARA USO HUMANO”, y en todos los casos, contar

con los pictogramas que correspondan al tipo de producto y peligrosidad (inflamable, corrosivo, etc.).

La División Evaluación Sanitaria podrá solicitar incorporar información adicional al rotulado del producto químico en los casos que crea pertinente.

10°) Las empresas que se habiliten como Droguería de productos químicos deberán contar como mínimo con procedimientos operativos normalizados para los siguientes procesos:

- Recepción de mercadería
- Almacenamiento de mercadería y control de stock
- Armado de pedidos y expedición
- Control de condiciones ambientales
- Control de plagas
- Gestión de no conformidades
- Gestión de residuos
- Limpieza de áreas
- Retiro de productos de plaza (Recall)
- Procedimiento de liberación

La División Evaluación Sanitaria podrá solicitar procedimientos adicionales a los detallados en los casos que crea pertinente.

11°) En el caso de contar con sucursales, los procedimientos de la empresa deben contemplar la operativa de las mismas, o de lo contrario la empresa podrá generar procedimientos independientes para cada sucursal debiendo ser claramente establecido su alcance.

12°) Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la web institucional y en el Diario Oficial. Cumplido pase para su conocimiento a la División Evaluación Sanitaria, Departamento Evaluación de Tecnología, Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios y Departamento de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Ord. N° **2816**
Ref. N° 001-3-7083-2023
mjb



Dra. KARINA RANDO
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA