

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 21 FEB 2020

VISTO: lo dispuesto en el Decreto N° 28/003 de 23 de enero de 2003, reglamentario del Decreto Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, en lo referente a las Farmacias que integran la 2ª categoría;

RESULTANDO: I) que el Artículo 4 Núm. 3 de dicha norma prevé la posibilidad de un “Área de Farmacia Clínica”

II) que dicha área podrá comprender las unidades: Unidad de Dosis Unitaria, Unidad de Reconstitución de Citostáticos, Unidad de Monitorización de Medicamentos, Unidad de preparación de soluciones parenterales personalizadas, Unidad de Radiofarmacia, Unidad de Preparación de Soluciones para Diálisis a partir de especialidades farmacéuticas;

CONSIDERANDO: I) que se ha identificado que existen en la actualidad pocas Farmacias de 2ª categoría que posean un Área de Farmacia Clínica que realice todas las actividades referidas, en tanto las exigencias regulatorias referentes al cumplimiento de Buenas Prácticas no lo tornan económicamente rentable, lo que ha resultado en la necesidad de las mismas de tercerizar alguna de dichas actividades;

II) que por este motivo, el Ministerio de Salud Pública ha autorizado a la fecha tres centros de preparación de mezclas parenterales y/o reconstitución de medicamentos específicos;

III) que el funcionamiento de dichos centros con respecto a la compra de insumos es diferente, dependiendo del momento de su habilitación, lo cual promueve la inequidad entre los mismos;

IV) que atendiendo las solicitudes recibidas al respecto, y con la finalidad de uniformizar las habilitaciones de los referidos centros, el Ministerio de Salud Pública entiende pertinente regular dichas actividades;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934, Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983, Decreto N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984, Decreto Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985, Decreto N° 28/003 de 23 de enero de 2003;

EL MINISTRO DE SALU PÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Créanse los “centros de mezclas parenterales y/o reconstitución de medicamentos específicos” como establecimientos habilitados para realizar una o más de las actividades que a continuación se indican:
 - A) Preparación de alimentación parenteral;
 - B) Fraccionamiento de medicamentos antineoplásicos;
 - C) Fraccionamiento de medicamentos para pediatría, neonatología y otros pacientes que lo requieran.
- 2°) Los “centros de mezclas parenterales y/o reconstitución de medicamentos específicos” previstos en el artículo anterior deberán contar con un Director Técnico responsable ante el Ministerio de Salud Pública el que deberá acreditar poseer título habilitante de Químico Farmacéutico, debidamente inscripto en dicho Ministerio.
- 3°) Los referidos “centros de mezclas parenterales y/o reconstitución de medicamentos específicos” deberán cumplir con el régimen vigente en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, aplicables para cada actividad que pretendan realizar.
- 4°) Los “centros de mezclas parenterales y/o reconstitución de medicamentos específicos” podrán adquirir medicamentos registrados en el país como insumos, o recibirlos de las Instituciones que soliciten el servicio, siempre que se asegure la trazabilidad de dichos productos, así

Ministerio de Salud Pública

como los pacientes que los han recibido.

- 5°) En el caso de reconstitución de medicamentos antineoplásicos, se deberá asegurar la continuidad de cada ciclo de tratamiento del paciente con la misma marca comercial de los medicamentos en cuestión.
- 6°) Comuníquese. Publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Fiscalización, y el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. Min. N° 164

Ref. N° 001-3-9890-2019

MJB.



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA