

# *Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, 14 NOV 2023

**VISTO:** la necesidad de definir criterios técnico-administrativos en relación a la aplicación del Decreto N° 404/016, de 19 de diciembre de 2016, relativo a la elaboración y registro de medicamentos homeopáticos;

**CONSIDERANDO:** I) que de acuerdo a lo establecido en la referida normativa, para comercializar medicamentos homeopáticos, las empresas deben contar con habilitación del Ministerio de Salud Pública;

II) que el Ministerio de Salud Pública tiene entre sus cometidos controlar la fabricación, importación, distribución y comercialización de los referidos productos, siendo el registro el instrumento de control;

III) que dado el tiempo transcurrido es necesario definir las pautas para el control de empresas, productos y aranceles;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202, del 12 de enero de 1934, al Decreto Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, Decreto N° 521/984, de 22 de noviembre de 1984, Ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985, Ley N° 19924, de 18 de diciembre de 2020, Decreto N° 801/986, de 4 de diciembre de 1986, Decreto N° 18/989, de 24 de enero de 1989, Decreto N° 96/016, de 4 de abril de 2016 y Decreto N° 404/016, de 29 de diciembre de 2016.

## **LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE:**

- 1º) Establécense criterios técnico-administrativos a los efectos del control de la fabricación, importación y venta de productos homeopáticos, según la clasificación dispuesta en la normativa vigente.

- 1.1 La farmacia de cuarta categoría podrá comercializar: fórmulas magistrales y medicamentos homeopáticos semi industriales de fabricación propia y medicamentos homeopáticos terminados industriales o importados, registrados en el Ministerio de Salud Pública.
- 1.2 Las farmacias de primera, segunda, tercera y quinta categoría, podrán comercializar medicamentos homeopáticos de fabricación industrial y/o importados, registrados en el Ministerio de Salud Pública.
- 1.3 Las empresas fabricantes y/o importadoras de medicamentos homeopáticos en forma industrial no podrán comercializar directamente al público.
- 1.4 No podrán prepararse productos o fórmulas magistrales homeopáticas en aquellos locales donde funcionen farmacias de primera categoría, sin la habilitación correspondiente del anexo homeopático según lo definido en el Decreto N° 65/013 Anexo I, Artículo 2 literal C.
- 1.5 Las empresas fabricantes y/o importadoras de medicamentos homeopáticos industriales y homeopatías fabricantes de medicamentos homeopáticos semi-inidustriales, deberán solicitar la habilitación y el registro ante el Ministerio de Salud Pública y, una vez otorgados, podrán presentar la solicitud de registro de productos homeopáticos.
- 1.6 El rotulado de medicamentos homeopáticos deberán indicar el nombre del titular del registro sanitario en todos los casos, por razones de control.

## *Ministerio de Salud Pública*

- 1.7 Se define que el arancel exigible para la presentación de un medicamento homeopático es de 25 U.R. (veinticinco unidades reajustables) por presentación de producto más 5 U.R. (cinco unidades reajustables) por el valor del certificado, de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 179/002, 24 de mayo del 2002.
- 2º) Los administrados que no cumplan con la normativa vigente, podrán ser sancionados por el Ministerio de Salud Pública conforme a las facultades sancionatorias dispuestas por el Artículo 396 de la Ley N° 19.924, del 18 de diciembre de 2020.
- 3º) Pase a tomar conocimiento la Dirección General de Fiscalización, División Servicios de Salud y División Evaluación Sanitaria. Publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Ord. N° 2 6 6 5

Ref. N° 001/3/7423/2019

/aa.



Dra. KARINA RANDO  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA