

23/01/03 – SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN PARA FARMACIAS DE SEGUNDA CATEGORÍA

VISTO: la necesidad de reglamentar lo dispuesto en el Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985, en lo referente a las farmacias que integran la 2da. Categoría;

RESULTANDO I) que el artículo 7° del Decreto-Ley mencionado establece que Farmacia Hospitalaria es el establecimiento no comercial que integra la 2da. categoría destinado a dispensar exclusivamente los Servicios farmacéuticos a los pacientes ambulatorios o internados del Hospital, Sanatorio, Policlínica, propiedad del Estado o de particulares, Instituciones privadas que prestan asistencia médica colectiva (Decreto-Ley No.15.181 de 21 de agosto de 1981) y las policlínicas privadas gratuitas;

II) que por el artículo 15°. la propiedad de los establecimientos de la Farmacia de 2da. Categoría (Farmacia Hospitalaria) deberá pertenecer al titular del Servicio;

III) 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 las disposiciones legales dentro de los plazos que

establezca la reglamentación;

IV) 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;

V) que las resoluciones de la 47a. Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud de 25 de enero de 1994, en apoyo sobre la función del Farmacéutico en materia de medicamentos, instan a los estados miembros a la aplicación de una política global de salud que aproveche los servicios farmacéuticos con la finalidad de: 1) ejercer la vigilancia necesaria para asegurar la calidad de los productos y servicios farmacéuticos en todas las fases de la distribución, 2) encargarse de los sistemas de adquisición y suministro de medicamentos, 3) suministrar al público un asesoramiento informado y objetivo sobre los medicamentos, su utilización y facilitar asesoramiento técnico a los demás profesionales de la salud, 4) desarrollar en colaboración con los demás profesionales de la salud, el concepto de supervisión farmacéutica como medio de promover el uso racional de los medicamentos y participar activamente en la prevención de enfermedades y en la promoción de la salud;

CONSIDERANDO: I) que es necesario determinar los siguientes requisitos: de autorización y registro, de los locales y su funcionamiento, de la propiedad, de la Dirección Técnica, del Químico Farmacéutico Jefe del Servicio, de los Químicos Farmacéuticos responsables de Secciones, de la dotación mínima que debe contar un Servicio de Farmacia de acuerdo a las prestaciones que

deba cumplir y de las sanciones aplicables a las infracciones en que incurran dichos establecimientos;

II) el anteproyecto de reglamento elaborado por la Comisión designada a tales efectos e integrada por delegados de:

-Facultad de Química.

-Asociación de Química y Farmacia del Uruguay.

-Ministerio de Salud Pública.

ATENTO: a lo dispuesto por los artículos 168, numeral 4°. de la Constitución de la República, 1°, numeral 6°. de la Ley No.9.202 de 12 de enero de 1934 y por el Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Apruébase la siguiente reglamentación para las Farmacias de 2da. Categoría a que se refiere el artículo 7o. del Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985:

CAPÍTULO I

Artículo 2°.- (Ámbito de Aplicación) Todos los Servicios de Salud públicos y privados que presten cobertura de Especialidades Farmacéuticas y afines a los pacientes internados y ambulatorios de su Institución o a terceros, deberá hacerlo a través del Servicio de Farmacia, ajustándose a lo establecido en la presente reglamentación.

Artículo 3°.- (Definición) Se define el Servicio de Farmacia de una Institución como el servicio general, integrado funcional y jerárquicamente al grupo de servicios hospitalarios, siendo su cometido todo lo relacionado con el medicamento y afines, velando por el empleo racional y adecuado de los mismos, tanto en el plano asistencial, como preventivo, docente y de investigación.

Artículo 4°.- (Integración) A los efectos de la presente reglamentación se define la integración del Servicio de Farmacia Hospitalaria:

1).- **Unidad de Distribución:** es el establecimiento no comercial, legalmente autorizado, destinado al suministro de medicamentos, productos químicos, dispositivos terapéuticos, provenientes de fabricantes, importadores o distribuidores destinados al Servicio de Farmacia de la misma Institución. El mismo comprende no sólo los depósitos, proveedurías, sino asimismo el sistema de distribución interno y externo de la Institución y los medios de transporte utilizados.

Medios de Transporte: deberán contar con las condiciones mínimas de seguridad, conservación (en relación a termolabilidad, fotosensibilidad, bioseguridad, etc.) e higiene adecuadas que aseguren la integridad de los citados productos.

2).- **Farmacia:** constituyen los locales, las instalaciones, el stock y el ámbito donde se realiza la dispensación de medicamentos y productos afines destinados al uso de pacientes ambulatorios e internados (en la Institución o en Domicilio) de las Instituciones, públicas o privadas.

3).- **Área de Farmacia Clínica.** 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.

4).- **Área de Preparación.** Unidades de: preparaciones magistrales, de fraccionamiento de productos químicos, de preparación de soluciones antisépticas y desinfectantes.

5.- **Servicio de Información de Medicamentos.** Será responsable de informar y evacuar consultas al personal de la Institución pacientes asistidos en aspectos técnicos relativos al medicamento y su uso.

Asimismo reportará al Centro Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas que se detecten en su Institución.

Artículo 5°.- Funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria:

a) Participar en el proceso multidisciplinario de selección de los medicamentos necesarios para la Institución, bajo criterio de eficacia, seguridad, calidad y economía.

b) Asesorar en los procesos de adquisición como integrante de la Comisión de compra en la medida que no contraríen los estatutos Institucionales.

c) Suministrar los medicamentos seleccionados a los pacientes ambulatorios o internados.

d) Velar por el mantenimiento de la calidad original de los medicamentos y controlar su período de validez, adoptando las medidas necesarias para el correcto almacenamiento, conservación, custodia, distribución y dispensación. e) Elaborar fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas de buenas prácticas de manufactura.

f) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.

g) Dispensar y controlar los medicamentos prescritos a los pacientes por los médicos de la Institución habilitados para ello.

Entiéndese por dispensación de medicamentos, el acto farmacéutico por el cual se hace llegar el medicamento al paciente, con las consecuentes prestaciones específicas, como son el análisis de la orden médica, preparación de las dosis que deben administrarse y la detección de problemas relacionados con medicamentos y la información de los mismos.

h) Implantar un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la población asistida en la Institución.

i) Realizar estudios de utilización de medicamentos en el hospital o centro correspondiente.

j) Disponer de la información necesaria relativa al gasto farmacéutico en la Institución a los efectos de la ejecución del gasto del Servicio y/o para su suministro a las autoridades de la respectiva Institución.

k) Realizar actividades educativas dirigidas al personal sanitario de la Institución, específicamente al personal de la farmacia y a los pacientes.

l) Desarrollar cualesquiera otras funciones que estén establecidas o pudieran establecerse en normas jurídicas atinentes al funcionamiento del Servicio de Farmacia y/o Farmacias.

m) Realizar la vigilancia de la sustitución de especialidades farmacéuticas con igual principio activo que ameriten monitorización por su estrecho margen terapéutico, debiendo contar con la evaluación técnica específica.

n) Desarrollar programas de investigación, propios o en colaboración con otros servicios y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos, correspondiéndole la custodia y dispensación de los productos en fase de la investigación clínica.

ñ) Desarrollar cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, pudiendo establecer con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo exijan.

o) Participar en los programas de garantía de calidad asistencial de la Institución, formando parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pudiendo integrar además aquellos grupos de trabajo de la Institución en los que sea útil su competencia.

P) Desarrollar programas de farmacocinética clínica.

q) Desarrollar un sistema de fármaco vigilancia.

r) Participar en el asesoramiento y contralor de las unidades de esterilización así como en aquellas unidades que utilicen cámaras de flujo laminar.

Artículo 6°.- (Funciones esenciales) Las Farmacias deberán desarrollar las actividades mencionadas en los literales c, d, e, f, g, j, k, l y m del artículo 5°.

En caso de que su funcionamiento esté vinculado exclusivamente a la atención del paciente ambulatorio y sin relación con un Servicio de Farmacia, desarrollarán como mínimo, las funciones establecidas en los literales a) al m) inclusive, del mismo artículo.

Artículo 7°.- (Estupefacientes y psicotrópicos) Los Servicios farmacéuticos, Farmacias y las Unidades de Distribución de medicamentos deberán prestar un riguroso control de los estupefacientes y psicotrópicos disponibles en la Institución y de cualquier otro medicamento y afines que requiera un control especial.

Artículo 8°.- (Normas de funcionamiento) Con el fin de garantizar una correcta circulación intrainstitucional de medicamentos, se cumplirán las normas siguientes:

a) Toda petición de medicamentos tendrá que ir avalada por la correspondiente prescripción o indicación médica documentada.

b) Cuando sea necesario realizar el fraccionamiento de los envases normales u hospitalarios, las entregas parciales o fracciones que salgan del Servicio de Farmacia irán correctamente envasadas y rotuladas.

c) Habrá una especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen almacenados en las unidades de enfermería, de urgencias o similares. El responsable Químico- Farmacéutico establecerá por escrito las instrucciones necesarias para que la conservación, accesibilidad, disponibilidad y reposición de tales medicamentos se haga en forma correcta.

CAPÍTULO II

Artículo 9°.- (Funcionamiento continuo) En todos los casos, la organización, y el régimen de funcionamiento del Servicio de Farmacia deberá permitir la disponibilidad de medicamentos las veinticuatro horas todos los días, estableciendo los mecanismos necesarios a tales efectos.

Artículo 10°.- (Jefatura) El Servicio de Farmacia y las Unidades estarán bajo la jefatura y responsabilidad de un Químico Farmacéutico que ejercerá las funciones atento a lo dispuesto en el artículo 5° del presente Decreto.

Artículo 11°.- (Dirección Técnica) Las Farmacias de 2da. Categoría (Servicio de Farmacia, Farmacia y Unidades de Distribución) deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico, según lo establecido por el artículo 17° del Decreto-Ley No.15. 703.

Artículo 12°.- (Personal Técnico) Cada Institución designará la dotación de Químicos Farmacéuticos necesaria para garantizar el normal desarrollo de las funciones contempladas en esta disposición, atendiendo al volumen, tipología y

actividad del Servicio de Farmacia, pudiendo prever un sistema de retén Químico Farmacéutico cuando corresponda, según los requerimientos del Servicio.

Artículo 13°.- (Responsabilidad) El Químico Farmacéutico Director Técnico de Farmacia o Unidades previstas en el artículo 4°. del presente Decreto (dependiendo de la complejidad de la Institución) tendrá la responsabilidad conjunta con el Químico Farmacéutico Director Técnico del Servicio, en cuanto al mantenimiento de la calidad original, período de validez y cobertura adecuada de las necesidades relacionadas con los medicamentos.

Artículo 14°.- (Personal) Para el correcto desarrollo de las funciones encomendadas, los Servicios de Farmacia, Farmacias y Unidades de Distribución deberán contar con- personal técnico, idóneo, administrativo y subalterno que se determine adecuado.

Artículo 15°.- (Localización e instalación) Los servicios regulados por la presente reglamentación se ajustarán a los siguientes requisitos:

1.- Los servicios farmacéuticos hospitalarios formarán un conjunto o unidad funcional.

Cuando la estructura del Hospital o Institución lo haga necesario, se autorizarán dependencias descentralizadas del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Deberán disponer de una localización adecuada, que ofrezca una buena comunicación con el resto de los servicios del Hospital o Institución.

Deben contar con acondicionamiento de aire, protección de luz solar y toda otra norma de bioseguridad que se considere aplicable, así como de seguridad frente a robos e incendios.

2.- El Servicio de Farmacia ocupará una superficie apropiada para el correcto desempeño de las funciones que se les encomiendan, que deberá ser proporcional al volumen de actividades, tipología del hospital, frecuencia de pedidos y deberá ajustarse a las exigencias generales de Higiene Ambiental.

3.- Los depósitos y unidades de distribución, tanto generales como especiales, podrán ubicarse separados de este conjunto. Deberán presentar acceso directo al muelle de descarga de suministro e independiente de resto de accesos al servicio y tener fácil comunicación con la zona de dispensación.

Las estanterías y repisas aislarán a los medicamentos y materiales del contacto directo con el suelo y paredes, debiendo tener una disposición que permita una adecuada circulación de aire.

Se deberán delimitar las siguientes áreas:

a) Recepción de suministros y control de los mismos.

b) Especiales: estupefacientes, psicofármacos, termolábiles, inflamables, gases de uso medicinal, radiofármacos, Citostáticos, dispositivos terapéuticos, soluciones masivas y otros.

Las características de estos depósitos deberán adaptarse a la finalidad de los mismos, debiendo contar con cámara de frío si los volúmenes de termolábiles lo requieren.

c) Zona de medicamentos para canje o destrucción

4.- Se debe diferenciar dispensación hospitalaria y ambulatoria de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Dispensación intra hospitalaria. Deberá tener en cuenta:

- Recepción de prescripciones;
- Recepción de contenedores de las especialidades farmacéuticas.
- Revisión y registro de las prescripciones.
- Preparación, control administrativo y farmacoterapéutico de las prescripciones.
- Depósito de contenedores y carros.
- Stock de dosis unitarias.
- Fraccionamiento y envasado.

b) Dispensación ambulatoria. Deberá realizar las siguientes tareas:

- La dispensación de las prescripciones;
- Registro de las prescripciones;
- Atención de la consulta de los pacientes garantizando la privacidad de la misma.
- Actividades de educación a los pacientes.
- Las áreas de dispensación intra hospitalaria y ambulatoria deberán contar con un sistema de archivo de la documentación clínica que se genere en la dispensación, prescripciones, peticiones de medicamentos fuera de vademécum y devoluciones de medicamentos.

c) Botiquines: El Servicio de Farmacia precisará de espacio físico y mobiliario para mantener pequeños stocks de medicamentos en las unidades de

Enfermería de modo que puedan atenderse las necesidades más inmediatas de medicamentos. Estos Botiquines forman parte del Servicio de Farmacia y estarán bajo la supervisión conjunta del Químico Farmacéutico encargado y de la Licenciada en Enfermería Supervisora. Deben cumplir con las normas generales de almacenamiento de medicamentos, los controles de sicotrópicos de acuerdo a normas legales vigentes y los controles de entrada y salida de toda la medicación y de los materiales.

CAPÍTULO III

Artículo 16º.- (Autorización y registro) Los Servicios de Farmacia, las Farmacias y las Unidades de Distribución a que refiere el presente Decreto deberán gestionar ante el Ministerio de Salud Pública su autorización y registro para funcionar.

La solicitud deberá formularse mediante escrito con copia, en el que se deberá consignar el nombre del o los propietarios o la razón social de la sociedad titular del Servicio, ubicación del establecimiento, nombre del Director Técnico y número de habilitación de su título. Dicha nota deberá ser firmada por el propietario o el representante legal del Hospital o Institución, por el Director Técnico del Hospital o Institución y por el Químico Farmacéutico que ejerza las funciones del Director Técnico del Servicio de Farmacia y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a)** Certificado de habilitación expedido por Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública;
- b)** Copia del plano del local con su distribución en los diferentes sectores, con firma de Arquitecto e indicación de superficies y áreas;
- c)** Habilitación del Ministerio de Salud Pública del Hospital o Institución que presta asistencia médica;
- d)** Acreditar la firma propietaria del Hospital o de la Institución mencionada en el literal c), adjuntando si fuese sociedad 2 testimonios notariales de los estatutos o contrato social;
- e)** Organización general del Servicio de Farmacia y aquellas secciones especificadas en el artículo 4º. de la presente reglamentación, con indicación de su situación dentro del organigrama estructural del Hospital o Institución;
- f)** Detallar nómina del personal técnico Químico Farmacéutico que va a prestar funciones en el Servicio de Farmacia (y las unidades que pudieran formar parte del mismo), Farmacia y/o Unidad de Distribución, especificando quien ejercerá la Dirección Técnica del mismo, indicando en todos los casos número de habilitación del título, domicilio particular y teléfono de cada uno de los nombrados;
- g)** Nómina del personal colaborador del Químico Farmacéutico, indicando nombre domicilio particular , documento de identidad y teléfono. El personal

colaborador deberá acreditar su idoneidad adjuntando certificado del curso de Auxiliar de Farmacia habilitado por el Ministerio de Salud Pública o Certificado de idoneidad extendido por un Químico Farmacéutico justificando una actuación previa de cinco años;

h) Transcurridos treinta días de recibida la solicitud de autorización de un nuevo Servicio de Farmacia sin que exista pronunciamiento de la autoridad competente se entenderá que el Servicio cuenta con autorización provisoria para funcionar. Dicha autorización se considerará definitiva en caso de no existir pronunciamiento de la administración dentro de los ciento ochenta días de recibida la solicitud a que refiere este artículo y tendrá una validez de cinco años.

Artículo 17º.- (Modificaciones) Una vez autorizada la apertura por el Departamento de Control de Medicamentos y Afines de la División Servicios de Salud 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 competente.

Artículo 18º.- (Traslados) A los efectos técnicos se considerará todo traslado o mudanza de los Servicios de Farmacias a que refiere esta reglamentación como una nueva apertura, sujeta a la obtención de nueva autorización por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 19º.- (Inscripción y Registro) El Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Control de Medicamentos y Afines de la División Servicios de Salud, efectuará la inscripción de los siguientes actos jurídicos que tengan por objeto los Servicios que se reglamentan:

- a)** La habilitación, traslado y clausura permanente o temporaria;
- b)** Las modificaciones de contrato social o estatuto, transformaciones de tipo social, cesión de cuota social, fusión y disolución de la sociedad titular del servicio;
- c)** Todo cambio de titularidad a cualquier título que tenga por objeto o afecte al Servicio;
- d)** La designación, sustitución suplencia y cesación del Químico Farmacéutico Director Técnico;
- e)** La intervención decretada judicialmente;
- f)** Las sanciones aplicadas al establecimiento infractor o a su titular mediante resolución fundada y firme;

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 el Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio de Salud Pública, o por la Administración en los casos previstos en los literales a) y f) de este artículo. Los casos previstos en el literal d) se regirán por lo dispuesto en el artículo siguiente.

Artículo 20º.- (Modificación en la Dirección Técnica) En caso de modificación en la titularidad Técnica del Servicio o aquellos especificados en el literal e) del artículo 16º. ya sea por fallecimiento, enfermedad, ausencia temporaria o definitiva o suplencia del Químico Farmacéutico titular anterior, renuncia o cualquier otra causa, los representantes de la Institución dispondrán de un plazo de cinco días hábiles para la provisión del cargo y comunicar lo acaecido mediante escrito dirigido al Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio de Salud Pública. Dicho escrito deberá contar con la firma del Químico Farmacéutico designado y el Director Técnico de la Institución hará constar desde que fecha se hizo cargo de la Dirección Técnica del Servicio. En caso contrario se comunicará el cierre temporario hasta que se produzca la designación de nuevo Químico Farmacéutico o su suplente.

Artículo 21º.- (Cierres Temporarios) Todo cierre temporario de los establecimientos comprendidos en el artículo 3º. de la presente reglamentación deberá ser previamente autorizado por el Departamento de Control de Medicamentos y Afines. Los cierres por más de 120 días se considerarán como una nueva apertura a los efectos de su autorización. Dicho plazo se podrá extender por mayor tiempo mediando causas justificadas, debidamente acreditadas.

Artículo 22º.- (Infracciones - Principio general) Las infracciones al Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985 y a sus reglamentaciones para la Farmacia de 2da. Categoría, serán sancionadas mediante resolución fundada de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 del Decreto-Ley mencionado, atendiendo a las condiciones higiénicas, sanitarias, o de presentación del Servicio o y a la gravedad del incumplimiento de los deberes cargas u obligaciones impuestos por dichas normas. En ningún caso se dictará resolución sancionatoria sin previa vista conjuntamente por el término de diez días hábiles a los titulares de la Institución y al Director Técnico, plazo en que deberán presentar sus descargos y articular su defensa.

Artículo 23º.- (Infracciones graves) Son consideradas infracciones graves:

- a) La tenencia de especialidades farmacéuticas y dispositivos terapéuticos que no tengan autorización del Ministerio de Salud Pública;
- b) Dispensación de medicamentos vencidos o adulterados;
- c) Dispensación errónea de medicamentos, cuando se ocasionara enfermedad grave o muerte, en cuyo caso sin perjuicio de las actuaciones administrativas que correspondieran, se pondrán los antecedentes en conocimiento de la justicia ordinaria.

Artículo 24º.- (Verificación de infracciones) Las actuaciones tendientes a verificar infracciones podrán disponerse a petición de parte interesada o de oficio. En este último caso el Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio Salud Pública podrá actuar por propia iniciativa, por disposición de su superior a instancias de los correspondientes funcionarios o por denuncia.

Será obligación del Químico Farmacéutico responsable de cada establecimiento y de la Dirección Técnica de cada Institución, poner en conocimiento de la autoridad competente toda irregularidad o infracción que se detecte en la aplicación de esta reglamentación, sean éstas imputables a la Institución o a terceros ajenos a la misma. En tales casos, podrán aceptarse como medio de prueba actas de comprobación realizadas por el Químico Farmacéutico responsable.

Artículo 25º.- (Procedimiento sancionatorio) Verificada una primera infracción que no se considere grave conforme a lo establecido en el artículo 23 de esta reglamentación, la autoridad competente dispondrá se intime a la Institución y al Químico Farmacéutico Director Técnico de la misma a concurrir al Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio de Salud Pública o a la Oficina competente en el Interior del país para tomar conocimiento de lo actuado y corregir las infracciones comprobadas.

En caso de reincidencia, se aplicará al establecimiento infractor una multa equivalente diez Unidades Reajustables (Ley No.13.728 de 17 de diciembre de 1968) pagadera según la cotización de la citada Unidad, al día anterior al de pago.

Verificada una tercera infracción y siguientes, el valor de la multa inicial se multiplicará sucesivamente por el factor dos (2) por cada infracción, hasta llegar al valor límite establecido en el artículo 25 del Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985. Sobrepassado 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.

Artículo 26º.- (Sanción infracciones graves) Las infracciones graves a que se refiere el artículo 23 de esta reglamentación, serán sancionadas conforme a lo dispuesto por el artículo 25 del Decreto-Ley No.15.703 de 11 de enero de 1985, pudiendo determinarse mediante resolución fundada, la incautación de los artículos en infracción, multa o clausura temporaria o definitiva del establecimiento.

Artículo 27º.- (Fiscalización) El Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio de Salud Pública fiscalizará el cumplimiento de la presente reglamentación. Los Inspectores Técnicos de dicho Departamento y los funcionarios comisionados podrán solicitar al efecto de dicho cumplimiento y en caso necesario el auxilio de la fuerza pública.

Artículo 28º.- (Vacíos) Los casos no previstos en la materia objeto de esta reglamentación serán resueltos por el Poder Ejecutivo previo informe del Departamento de Control de Medicamentos y Afines del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO IV

Artículo 29º.- (Disposición transitoria) Los establecimientos o Servicios de Farmacia o aquellos mencionados en el artículo 4º. que estén en funcionamiento al momento de entrar en vigencia esta reglamentación deberán comunicarlo al Ministerio de Salud Pública y se considerarán provisoriamente habilitados por el plazo de ciento ochenta días, durante el cual la Administración podrá disponer las inspecciones que estime pertinentes. Vencido dicho plazo sin que se formulen observaciones, se considerará que la autorización es definitiva.

En caso de existir observaciones de la Administración dentro del plazo aludido, los interesados dispondrán de ciento ochenta días adicionales para subsanar las mismas, considerándose prorrogada la autorización provisoria durante dicho período.

Transcurrida la prórroga y no habiéndose levantado las observaciones realizadas por el Ministerio de Salud Pública, se procederá a la clausura del Servicio o sector involucrado.

Artículo 30º.- Comuníquese. Publíquese