DECRETO N° 2701-BS-(SESP)-71.

San Luis, 14 de septiembre de 1971.

VISTO:

El presente expediente N° 982-I-71, en el cual la Dirección de Acción Sanitaria eleva a consideración el Anteproyecto de Reglamentación de la ley de Farmacia N° 17.565; y

CONSIDERANDO:

Que dicho proyecto fue elaborado por la Comisión creada al efecto por Disposición N° 133-DAS-70, integrada por la Dra. Edelmira Echezarreta y Srta. Mariana Giunta, en representación del Colegio de Farmacéuticos y la Srta. Ana Beatriz Ruiz, como representante del Departamento de Inspección de Farmacias;

Que a fs. 16, el señor Asesor Legal del Poder Ejecutivo, después de un exhaustivo estudio del proyecto de referencia, dictamina que puede aprobarse, dictando el decreto reglamentario correspondiente que en un mérito formalice la aplicación en esta provincia de la ley Nacional de Farmacias N° 17.565;

Que la aplicación de la ley mencionada precedentemente, redunda incuestionablemente en salvaguardia de la salud de la población;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Art. 1°. Reglaméntase en la Provincia de San Luis, la aplicación de la Ley Nacional N° 17.565, en la siguiente forma:

"Art. 1°. GENERALIDADES": La preparación de recetas, despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas en todo el territorio de la Provincia, podrá ser efectuado solamente en las farmacias y botiquines, de acuerdo con las prescripciones de la presente Reglamentación. La venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta Reglamentación, los que las efectúen podrán ser denunciados por infracción al Artículo 208 del Código Penal.

Las farmacias podrán anexar además de las actividades que establece la Ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas, así como de aquellos a los que se le asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas sometidas al control de la Subsecretaría de Salud Pública. Los productos, drogas y sustancias de todo tipo destinados al uso de venta veterinaria deberán estar en muebles aparte del resto de todos los medicamentos destinados a las personas, debiendo tener un cartel que indique: "Uso veterinario".

Igualmente serán ubicados en muebles aparte los productos homeopáticos.

La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas de "uso veterinario", sólo se podrá efectuar en farmacias y establecimientos dedicados exclusivamente a ese fin, los cuales se regirán por todas las disposiciones relativas a farmacia.

"Art. 2°." a) De las farmacias.

b) De los Botiquines: La instalación de botiquines se autorizará de acuerdo

con el Petitorio mínimo que determine la autoridad sanitaria, y los mismos se limitarán al expendio de las especialidades medicinales envasadas. No podrán expender alcaloides ni psicofármacos.

c) Es incompatible la coexistencia, en el mismo departamento, o localidad de botiquines de farmacia con farmacias, y los permisos previamente acordados, caducarán de pleno derecho a los seis meses de la instalación de una farmacia.

d) Los Botiquines instalados con anterioridad a la sanción de la reglamentación de esta ley y que se encuentren comprendidos en los apartados anteriores, caducarán su permiso de funcionamiento en pleno derecho, a los seis meses de sancionada esta reglamentación.

e) Los idóneos o auxiliares de Farmacia que instalen un botiquín, previo permiso de la autoridad sanitaria, deberán atenderlo personalmente ya que tales permisos se harán a título personal.

"Art. 3°." 1) Toda persona física o jurídica que desee instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficinales, sueros y vacunas. En la solicitud deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

a) nombre de la farmacia;

b) nombre o razón social, de acuerdo a lo requerido por el artículo 14 de la ley y la presente Reglamentación;

c) ubicación de la farmacia y su domicilio legal;

d) datos de identificación del director técnico;

e) declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que se imprimirán al establecimiento;

f) Plano confeccionado en escala con detalle de ubicación y medidas del local destinado a la instalación que se solicita.

g) No podrán efectuarse instalaciones de nuevas farmacias ni traslado alguno de las ya existentes dentro del territorio de la Provincia a una distancia menor de un radio de cuatrocientos metros (400 m) de una farmacia ya instalada y en funcionamiento. Para medir dicha distancia se contará a partir del centro o mitad de la puerta principal de la farmacia ya instalada y siguiendo por el espacio libre para transitar (calles, veredas o pasajes públicos) por el recorrido más corto hasta la mitad de la puerta principal del local destinado a la nueva instalación que se solicita.

2) El local destinado a farmacia, deberá reunir las condiciones establecidas en el petitorio en cuanto a dimensiones de cada ambiente y características de construcción, iluminación, ventilación, ubicación y distribución de muebles, etc.

3) Cumplimentados estos requisitos la Secretaría de Estado de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere otorgará la pertinente habilitación. A las farmacias en vía de ampliación y/o reforma, la Secretaría de Estado de Salud Pública, podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

4) Para el traslado de una farmacia ya instalada, deberá cumplirse todos los requisitos de la presente Reglamentación.

5) Sólo podrán efectuarse traslados de farmacias ya en funcionamiento, y como excepción al apartado g) del art. 3°) de la presente Reglamentación, por razones de fuerza mayor debidamente comprobadas y motivadas únicamente por las siguientes razones: destrucción parcial o total (sin posibilidad de reparación) del local donde está funcionando, por incendios no provocados, por agentes climáticos como inundación, terremotos, vientos, falta de consistencia del suelo por undimiento, o erosión. Por desalojo por orden judicial del local destinado al funcionamiento, o por rescisión del contrato de alquileres por causas no imputables al locatario.

Dichos traslados se podrán efectuar sólo en un radio no mayor de 100 m. de otra farmacia ya instalada. Siguiendo el mismo criterio para la medición de las distancias, según lo establecido anteriormente en el presente artículo.

6) La autoridad sanitaria, ante el pedido de instalación de una farmacia en los términos del inciso d) del artículo 14 de la ley 17.565, podrá solicitar, además del cumplimiento de la reglamentación vigente, un informe amplio y detallado sobre las causas que motiva el pedido de instalación de una farmacia de este tipo en un lugar determinado a los fines de velar por el mejor cumplimiento de la Ley.

7) El traslado que se menciona en los apartados e) y f) del artículo que se reglamenta, se refiere exclusivamente al local y no considerará como nueva instalación o apertura sino continuación del funcionamiento de la farmacia en otro sitio.

8) A las farmacias en los términos del inciso d) del artículo 14 de la presente Ley que se reglamenta, las comprenden los apartados 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), y 10), del artículo 3°.

9) La autoridad sanitaria establecerá la nómina de medicamentos o especialidades medicinales, drogas, etc. de que deberán disponer las farmacias en forma permanente según el petitorio Farmacéutico, y/o Petitorio Veterinario existente.

10) Cuando la Autoridad Santaria intervenga un producto o suspenda su

venta, las farmacias y/o veterinarias estarán obligadas a retirarlo de la venta denunciando la cantidad que posean, como asimismo, si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen debiendo en este caso remitir a Inspección de Farmacias, fotocopia del remito correspondiente.

"Art. 4°." Sin reglamentación.

"Art. 5°." Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnicas alopáticas cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo será fijado por la Autoridad Sanitaria.

"Art. 6°." a) Las Farmacias que deseen cumplir turnos voluntarios deberán comunicarlo a la Autoridad sanitaria con treinta (30) días de anticipación a la iniciación de éstos a los fines de la pertinente autorización, los que no se podrán suspender sin previa comunicación de treinta (30) días.

b) Las farmacias que opten por el régimen establecido en el artículo anterior, no serán incluídas en turnos de cumplimiento obligatorio.

c) Las farmacias que opten por el cumplimiento de turnos voluntarios, deberán estar abiertas al público todos los días hábiles, durante las veinticuatro horas y los días sábados permanecerán cerradas a partir de medio día. Los domingos y feriados podrán abrir sus puertas exclusivamente de cero hora a la hora de apertura de las farmacias del turno obligatorio, el que será coincidente con el horario de apertura de los establecimientos farmacéuticos.

d) Las farmacias que cumplan horarios voluntarios deberán tener un profesional farmacéutico por cada OCHO (8) horas de trabajo diario y la atención de los mismos será de carácter permanente (Ley N° 17.565, artículos 25° y 26°).

e) Las farmacias que actualmente cumplen turnos voluntarios deberán ajustar su horario a lo establecido en el presente decreto.

f) Las infracciones a las normas del referido decreto serán pasibles de las sanciones previstas en los artículos 45° y 46° de la Ley Nacional N° 17.565.-

"Art. 7°." a) Lo expresado textualmente por la Ley;

b) En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc. con que se despachan al público fórmulas magistrales, deberá figurar el nombre y apellido y título del Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico; debiendo hacer el despacho a nombre de éste, con indicación del domicilio de la farmacia, número de orden que le correspondiere en el libro recetario, nombre del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta.

c) Igual criterio se seguirá en el expendio de productos veterinarios en aquellas farmacias que tengan anexado el ramo veterinaria, debiendo colocarse la inscripción:

"USO VETERINARIO".

"Art. 8°." La Autoridad Sanitaria, establecerá la nómina de las sustancias que deberán conservarse en las condiciones establecidas por el artículo que se reglamenta.

"Art. 9°." A los efectos del artículo que se reglamenta considérase:

a) procuctos de "expendio restringido" aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) y deban -de acuerdo a las normas legales vigentes- ser prescriptos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por la Secretaría de Estado de Salud Pública;

b) productos de "expendio bajo receta archivada" aquellos que la Secretaría de Estado de Salud Pública considere que deban ser despachados al público con tales requisitos y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en la que figure más de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma clara y precisa. La receta deberá ser transcripta en el libro recetario, numerada, sellada y firmada por el Director Técnico de la farmacia y ordenadamente archivada. Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico y/o farmacéutico auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre con esas drogas, y deberá agregar -tal como lo dispone la Secretaría de Estado de Salud Pública para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos- al envase la leyenda "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta".- Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la Ley.-

c) productos de "expendio bajo receta" aquellos que la Secretaría de Estado de Salud Pública considere de acuerdo a las normas legales vigentes- que no puedan ser despachados al público sin la previa presentación de la receta.

Los Directores Técnicos y/o farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficinales, siendo responsables de su correcta preparación..

Las especialidades autorizadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública como de "venta bajo receta" podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico en cada oportuidad sellarla, numerarla y firmarla.

d) Productos de "expendio libre" aquellos que la Secretaría de Estado de Salud Pública haya autorizado con tales características. Cuando en la receta médica se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una dosis y ésta no se indicase

en la receta médica, el farmacéutico está obligado a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico que realizó la prescripción, éste le indicase distintas dosis. En este supuesto el farmacéutico procederá antes de despacharla, a dejar manuscrita y con su firma la debida constancia en la receta.

"Art. 10°." a) Lo expresado textualmente por la ley.

b) Los libros a que se refiere el art. que se reglamenta deberán ser llevados al día y puestos a disposición y exhibirlos a los inspectores de la Autoridad Sanitaria a su requerimiento.

El libro copiador de recetas deberá firmarlo el Director Técnico de la farmacia diariamente al final de la última receta transcripta.

"Art. 11°." A los efectos del artículo que se reglamenta entiéndese por propaganda o publicidad la efectuada en las chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva a tales fines.

La Secretaría de Estado de Salud Pública no dará curso a ninguna solicitud de autorización de propaganda a efectuarse en las farmacias, que contenga referencias de carácter encomiático de productos medicinales. Queda excluída del requisito de la aprobación previa aquella propaganda que se limite a anunciar el nombre, la dirección y el teléfono de la farmacia, el cumplimiento del servicio de turno obligatorio y la prestación del servicio nocturno voluntario.

Las farmacias deberán anunciarse con la denominación con que fueron habilitadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública, no pudiendo utilizar términos encomiásticos o superlativos, ni inducir con los mismos a error respecto a su naturaleza o atribuirse carácter de farmacia de Obra Social, Mutual o similares.

Tampoco podrán inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis en la farmacia.

"Art. 12°." Las farmacias que deseen prestar el servicio de aplicación de inyecciones subcutáneas o intramusculares deberán obtener previamente autorización de los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública, y se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico de la misma, quien deberá informar a la citada Secretaría de Estado el o los nombres de las personas encargadas de efectuarlo. Podrán aplicar inyecciones en las farmacias los farmacéuticos y las personas facultadas por la ley 17.132.

La farmacia autorizada está obligada a prestar el servicio dentro del horario normal de sus tareas.

La aplicación se hará sólo mediante expresa indicación médica, que el paciente deberá acreditar previamente.

Las especificaciones de la receta, fecha de aplicación, nombre y número de la matrícula del profesional que la indicó, nombre y domicilio del paciente, deberá

hacerse constar en el libro registro encuadernado y foliado y rubricado por los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública, con la firma, en cada caso, de la persona que realizó la aplicación, libro que deberá ser llevado al día y puesto a disposición y exhibido a los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública a su requerimiento.

Si el enfermo presentase un envase que no ofreciera suficientes garantías de seguridad, el director técnico podrá negarse a efectuar la aplicación.

"Art. 13º." Sin reglamentación.

"Art. 14º." 1) A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia, los interesados deberán presentar a la Autoridad Sanitaria la documentación pertinente que acredite la titularidad de la propiedad.

En todos los casos los contratos de sociedad que se formalicen cuyo objeto sea la propiedad de una farmacia, así como sus modificaciones o cesión de derechos, deberán:

a) ser formalizados por escritura pública.

b) ser sometidos a la aprobación previa de la Autoridad Sanitaria el que expedirá constancia de la misma.

c) ser inscriptos ante la justicia comercial. El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados los hará pasibles de la suspensión y/o denegatoria del trámite de habilitación. Cuando alguna de las sociedades a que se refiere el artículo que se reglamenta entre un estado de disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato a la Autoridad Sanitaria.

Esta obligación compete tanto a los socios sean o no farmacéuticos, como a los representantes legales de la misma; pero cumplida por uno de ellos liberará a los demás de efectuarla. Si otras razones legales no determinan la clausura inmediata de la farmacia, la misma se hará indefectiblemente a los noventa (90) días de ocurrida las causales de disolución que para las sociedades prevén las disposiciones legales vigentes. Las sociedades a que alude el inciso c) del art. que se reglamenta, serán autorizadas por la Autoridad Sanitaria, para la instalación de una farmacia. En ningún caso los farmacéuticos podrán transferir a terceros no farmacéuticos los intereses o cuotas que posean en la sociedad o asociarlos a su parte alícuota o simular por cualquier medio la efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho podrá la Autoridad Sanitaria, proceder a la clausura de la farmacia y a la inhabilitación del farmacéutico.

El farmacéutico único propietario de una farmacia deberá ser el director técnico de la misma. Cuando se trate de sociedades entre farmacéuticos, uno de ellos deberá ser el director técnico de la farmacia.

Las sociedades propietarias de farmacias cualquiera sea su especie,

existentes a la fecha, cuya forma societaria no se ajuste a lo dispuesto por la Ley 17.565, deberán encuadrarse a lo preceptuado por la misma en el plazo de seis (6) meses de sancionada la presente reglamentación.

2) De las transferencias:

a) Los establecimientos farmacéuticos sólo podrán ser transferidos a farmacéuticos o a sociedades según términos del Art. 14, inc. b) y c) de la Ley 17565.

b) Será requisito esencial para la transferencia de una farmacia la autorización emanada de la Autoridad Sanitaria, debiendo insertarse la resolución que la conceda en el documento que consigne el título de la transferencia.

c) La autorización para la transferencia deberá dictarse por la Autoridad Sanitaria previa resolución de Inspección de Farmacias, a petición del tradente y del adquirente.

d) Para todos los efectos de la legislación sanitaria se considerará como dueño de la farmacia al tradente, mientras no se acredite o con documento público, ante Inspección de Farmacias de Salud Públca, que la transferencia ha sido efectuada real y legalmente.

e) Cuando la transferencia se efectuare entre cónyuges, ambos profesionales farmacéuticos, se entenderá como de uno al otro, no siendo necesario el cumplimiento de los inc. b), c) y d) del título 3º del art. que se reglamenta; sólo la manifestación por escrito de ambos sobre el cambio de la dirección técnica del establecimiento de la responsabilidad comercial, jurídica y conducción total de la farmacia.

f) Los botiquines serán intransferibles, y en caso de fallecimiento del titular idóneo sus herederos continuarán con la propiedad por el término de un (1) año debiendo poner al frente un nuevo idóneo para la Dirección Técnica.

g) El hecho de que los herederos puedan continuar con la propiedad de un botiquín durante un año (en caso de fallecimiento), inc. f) del título 3º del artículo que se reglamenta, no se da derecho a exigir la eximisión de la aplicación del inc. c) del artículo 2º de la Ley que se reglamenta.

"Art. 15º". Las farmacias encuadradas en el artículo 14 inc. d) de la Ley que se reglamenta las habilitará la Secretaría de Estado de Salud Pública, quedando prohibido desarrollar en ellas otras actividades que las específicas, las que deberán ser realizadas sin propósitos comerciales a fines de lucro.

En ningún caso estas farmacias podrán conceder sus beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliado a beneficiario de la entidad propietaria. La Secretaría de Estado de Salud Pública, independientemente de la

fiscalización técnica de su funcionamiento está facultada para examinar los libros y la documentación contable probatoria de la propiedad y del desenvolvimiento económico y financiero que demande la actividad de este tipo de farmacias y dictar las disposiciones reglamentarias y complementarias que sean necesarias para el más adecuado cumplimiento de sus finalidades.

Estas farmacias en ningún caso podrán ser entregadas en concesión, locación o explotadas en sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta.

Cuando se comprobara transgresión a esta norma, la Secretaría de Estado de Salud Pública procederá a la inmediata clausura del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones que pudieran aplicarse, según el caso.

"Art. 16º". a) Vencido el término que acuerda el artículo reglamentario, los derechos habientes, deberán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico, conforme a lo estipulado por el Art. 14º, inc. c) de la Ley 17.565 y la presente Reglamentación. En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación de la Autoridad Sanitaria.

b) Los herederos deberán acreditar el dominio de la farmacia con los respectivos documentos judiciales en el término de 180 días del fallecimiento del causante. Los establecimientos indicados sólo podrán funcionar a cargo de un farmacéutico el que asumirá ante la Autoridad Sanitaria, las responsabilidades propias de sus funciones.

"Art. 17º". Para inscribir sus títulos y obtener la matriculación los interesados deberán:

a) Presentar el diploma original, habilitación o reválida debidamente legalizados;

b) Presentar comprobante de identidad;

c) Registrar su firma en la Secretaría de Estado de Salud Pública, cuando lo crean conveniente podrán solicitar fotocopia autenticada del título original y recabar los antecedentes y verificaciones que estimen necesarios al organismo otorgante del título.

"Art. 18º". a) Lo expresado textualmente por la Ley.'

b) Ningún farmacéutico director técnico de una farmacia podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el Director Técnico que lo reemplace.

"Art. 19º". Sin reglamentación.

"Art. 20º". a) Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo título de médico u odontólogo, deberán optar ante la autoridad Sanitaria por el ejercicio de una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

b) Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo título de Bioquímicos, no

podrán ser a la vez directores técnicos de una farmacia, y directores técnicos de un laboratorio de Análisis Clínicos, debiendo optar por el ejercicio de una u otra profesión.

c) Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo el títlulo de bioquímicos y que sean propietarios de un establecimiento farmacéutico, no podrán ser a la vez director técnico de un Laboratorio de Análisis Clínicos debiendo en este caso poner bajo la dirección técnica a un farmacéutico adscripto. El titular propietario seguirá poseyendo la propiedad pero no la Dirección Técnica que estará a cargo del Farmacéutico adscripto.

d) Queda establecido que los profesionales comprendidos en el presente artículo que se reglamenta tienen (60) días de plazo a partir de la presente reglamentación para encuadrarse dentro de la misma.

"Art. 21º". a) La Autoridad Sanitaria podrá habilitar a título provisorio a profesionales farmacéuticos a realizar prácticas de análisis clínicos en las zonas alejadas donde no hayan bioquímicos para realizarlos.

b) La Autoridad Sanitaria requerirá al Colegio de Bioquímicos de la Provincia, un informe sobre la no existencia de un profesional bioquímico en la zona donde se solicita dicha práctica y la opinión de dicho Colegio. Sobre la factibilidad de conceder la autorización.

c) Los farmacéuticos autorizados para realizar dichas prácticas únicamente podrán realizar análisis físico-químicos.

"Art. 22º". La incapacidad a que alude el art. 22º de la Ley que se reglamenta, será determinada por una Junta Médica constituida por un médico designado por la Autoridad Sanitaria, otra por el Colegio Médico de la Provincia a solicitud de la Autoridad Sanitaria y un tercero que podrá designar el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomarán por simple mayoría de votos. La Junta Médica deberá reunirse, para practicar los exámenes y expedirse dentro de los diez (10) días hábiles de su integración, plazo que por razones podrá ser prorrogado a veinte (20) días.

La ausencia de médico de parte no impedirá el cometido de la Junta. En los casos que por cualquier circunstancia la Junta Médica practique el examen con la presencia de médicos y se produzcan dos diagnósticos la Autoridad Sanitaria, quedará facultada a solicitar la intervención de la Junta de Reconocimiento Médico, cuyo diagnóstico será el definitivo.

"Art. 23º". Sin reglamentación.

"Art. 24º". Los productos medicinales comisados quedarán a disposición de la Secretaría de Estado de Salud Pública durante el término de ciento ochenta (180) días a partir de la fecha que la medida aplicada quede firme y quede publicada, a efectos de que terceros acreedores de buena fe puedan hacer valer sus derechos ante la Justicia por montos que se le adeudaran, mediante embargos preventivos y/

o cualquier otra medida de carácter Judicial subceptible de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos, en cuyo caso los productos medicinales quedarán sujetos a decisión judicial.

Si vencido el plazo de ciento ochenta (180) días no se interpusiere medida alguna por parte de terceros acreedores de buena fe, los productos medicinales pasarán en propiedad a la Secretaría de Estado de Salud Pública.

"Art. 25º". Ningún profesional farmacéutico podrá ser Director Técnico de un establecimiento farmacéutico y ejercer a la vez cargos técnicos en otros establecimientos farmacéuticos, ya sean éstos privados, estatales o mutuales.

"Art. 26º". Al ausentarse el Director Técnico de la farmacia cerrará con su firma el libro recetario indicando la hora en que lo hace, debiendo adoptar idénticos recaudos al reintegrarse a sus funciones.

Si durante estas ausencias el despacho público queda a cargo de Auxiliares de Despacho deberá exhibirse sobre el mostrador y en las vidrieras un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente, indicando la hora que regresará.

Los farmacéuticos auxiliares deberán exponer su título en la farmacia donde se desempeñe y en caso de ejercer en más de una farmacia deberán exhibir en una su diploma y en la o las restantes la constancia de su matriculación expedida por la Secretaría de Estado de Salud Pública, la que deberá renovarse con cada cambio de Establecimiento.

Se consideran auxiliares de despacho.

a) Los estudiantes de las facultades de Farmacia y Bioquímica y/o escuelas de Farmacias de Universidades Oficiales o Privadas habilitadas por el Estado Nacional, que hayan aprobado las materias básicas de su carrera.

b) Los Farmacéuticos con títulos extranjeros legalizados, que no hayan revalidado en su país.

c) Los que posean títulos otorgados por escuelas reconocidas por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

d) Los idóneos de Farmacia, dependientes idóneos y auxiliares de Farmacia inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública con anterioridad a la promulgación de la Ley que se reglamenta.

"Art. 27º". Cuando las ausencias del Director Técnico exceda de 24 horas deberá encuadrarse dentro de los siguientes apartados:

a) En caso de enfermedad podrán: ser reemplazados por todo el tiempo que subsista esa circunstancia, siempre que acrediten ante la Inspección de Farmacia de Salud Pública ese hecho, no debiendo en ese lapso ejercer actividad profesional alguna.

b) Podrán solicitar el cierre temporario del establecimiento por el tiempo que

dure la enfermedad. En esta hipótesis, reapertura se efectuará a petición del Director Técnico ante la Autoridad Sanitaria debiendo acreditar que han desaparecido las causales que determinaron el pedido de cierre temporario.

c) Los Directores Técnicos deberán comunicar a Inspección de Farmacias por escrito la iniciación y el término de su ausencia dentro de las 24 horas de constituirse y extinguirse.

d) En caso de fuerza mayor o de circunstancias imprevistas o urgentes, las farmacias podrán ser atendidas por auxiliares de farmacias, previo aviso a Inspección de Farmacias, y por un plazo no mayor de 24 horas, no pudiendo en este lapso despachar fórmulas magistrales y observar las disposiciones del Art. 26º de la presente Ley.

e) Los directores técnicos, titulares de una farmacia, podrán ser reemplazados por otro farmacéutico que no sea dueño ni socio del establecimiento por un lapso de tiempo no mayor de treinta días corridos en cada año calendario a los fines de poder gozar de vacaciones. El pedido deberá hacerse por escrito y con 48 horas de antelación. Sólo por causas excepcionales podrá extenderse este plazo que en ningún caso excederá a los 60 días y previa consulta de Inspección de Farmacias.

f) Para todos los efectos sanitarios, se entenderá constituido el domicilio sobre una farmacia, en la fecha de la Resolución en que fuera autorizada por la Autoridad Sanitaria.

"Art. 28º". Sin reglamentación.

"Art. 29º". El Inspector de Farmacias de Salud Pública podrá recoger para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficinales y de recetas que se encuentren preparadas o se manden preparar especialmente, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes de Salud Pública o aquellos otros que el mismo Servicio determine, y su resultado comunicado al farmacéutico; quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, nuevos análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina, quien dará el fallo en definitiva.

"Art. 30º". En la preparación de recetas que prescriben productos de origen orgánico, los Directores Técnicos de las farmacias deberán, a requerimiento de la Autoridad Sanitaria, declarar el método de preparación que utilizan, y serán responsables de la composición y actividad de los mismos.

Les está prohibido a los Directores Técnicos de Farmacia:

a) Despachar recetas magistrales que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar;

b) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente confeccionadas;

c) Desarrollar en escala industrial la fabricación de especialidades medicinales o cosméticas.

"Art. 31º". Sin reglamentación.

"Art. 32º". Sin reglamentación.

"Art. 33º". Sin reglamentación.

"Art. 34º". Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante la Autoridad Sanitaria, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos. En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

a) Nombre de la droguería.

b) Nombre o razón social, consignando los datos que permitar la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma se encuentra inscripta ante la Justicia Comercial.

c) Ubicación de la droguería y su domicilio legal.

d) Datos de identificación del Director Técnico.

e) Declaración relacionada con el tipo de ramas de actividad que imprimirá al establecimiento.

Cumplimentados estos requisitos la Autoridad Sanitaria inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación.

A las droguerías en vías de ampliación y/o reforma, la Autoridad Sanitaria podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

Una vez otorgada la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

Las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las farmacias.

Cuando la Autoridad Sanitaria intervenga un producto o suspenda su venta

las droguerías están obligadas a retirarlo de la venta denunciando la cantidad que posean, como asimismo, si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir a la Autoridad Sanitaria fotocopia del remito correspondiente.

Los representantes de firmas extranjeras elaboradoras de productos cuya venta está autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos, al sólo efecto de su retribución y venta al por mayor debiendo solicitar la autorización previa de la Autoridad Sanitaria, la que establecerá los requisitos y podrá realizar únicamente gestiones administrativas y/o comerciales, debiendo quedar la manipulación de los productos a cargo de un farmacéutico director técnico.

Los titulares de las droguerías y depósitos y los directores técnicos deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización. Ningún director técnico de una droguería podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

"Art. 35º". Sin perjuicio de las obligaciones establecidas por la Ley que se reglamenta, el director técnico de la droguería deberá permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de drogas y/o preparaciones oficinales.

"Art. 36º". La venta por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos sólo podrá efectuarse a farmacias, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia y expendio, debiendo cumplir los recaudos que para esta actividad establezca la Autoridad Sanitaria.

La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de expendio "bajo receta archivada", deberá hacerse por factura y/o remito separado de otros renglones debiendo la documentación conservarse archivada en forma o ordenada y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores de Salud Pública, a su requerimiento.

La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de dos (2) años después del cual podrán proceder a su destrucción, previa comunicación a la Autoridad Sanitaria.

"Art. 37º". El director técnico de la Droguería será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas que fraccione y de los medicamentos que elabore. En cuanto a las especialidades medicinales su responsabilidad se limitará a su legitimidad, procedencia y conservación.

Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador;

de la que se eximirá solamente cuando se compruebe que la misma ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación. Los inspectores de Salud Pública recogerán para su análisis muestras de las especialidades medicinales, drogas que tengan en existencia o de medicamentos que elaboren las droguerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes de Salud Pública, o aquellos otros que las misma determine y su resultado comunicado al Director Técnico de la Droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, nuevos análisis pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a la Comisión Nacional de Farmacopea Argentina.

"Art. 38º". Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta los directores técnicos de las droguerías están obligados a rotular las drogas que fraccionen con las siguientes constancias:

a) Nombre científico de la droga

b) Sinónimo, si lo tiene.

c) Origen.

d) Nombre del fabricante.

e) Número de partida de Fraccionamiento y/o elaboración.

f) Fecha de vencimiento, si la tuviera.

g) Características de pureza, de acuerdo a la Farmacopea Argentina. De no figurar en ésta, consignar a qué Farmacopea responde o a qué certificado de autorización.

h) Número de Protocolo de análisis.

i) Peso neto o volúmen neto de la droga.

j) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento.

k) Indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones.

l) Nombre y dirección de la Droguería.

m) Nombre del Director Técnico.

Las drogas de uso farmacéutico deben ajustarse en cuanto a su calidad a las normas de la Farmacopea de orígen y, si se tratara de una nueva droga deberá previamente estar autorizado su peso y comercialización por la Autoridad Sanitaria.

La comprobación de la Falta de calidad de las drogas de acuerdo a las

especificaciones de su rotulación las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondieran aplicar.

"Art. 39º". Sin reglamentación.

"Art. 40º". Los libros a que hace referencia el Art. que se reglamenta serán habilitados por la Autoridad Sanitaria, cumplimentando los requisitos que ésta establezca y en todos los casos que en ellos se consignen deberán estar avalados con la firma del Director Técnico de la Droguería. El local destinado a las droguerías, deberá cumplir como mínimo, con los requisitos establecidos en el Petitorio en vigencia.

"Art. 41º". Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósito y fraccionamiento. En las solicitudes deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite, la omision, no cumplimiento o falsedad de los mismos.

a) Nombre de la herboristería;

b) Nombre o razón social, consignando los datos que permitan identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma se encuentre inscripta ante la Justicia Comercial;

c) Ubicación de la herboristería y su domicilio legal;

d) Datos de identificación del director técnico.

Cumplimentando estos requisitos la Autoridad Sanitaria inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación.

A las herboristerías en vías de ampliación y/o reforma, la Secretaría de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

Una vez otorgada la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades sin autorización previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Las herboristerías están obligadas a tener existencia permanente de yerbas medicinales en cantidad que justifique su carácter de mayorista.

Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos, deberán comunicar a la Secretaría de Estado de Salud Pública, cualquier modificación en la Dirección Técnica a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

"Art. 42º". El Director Técnico de la herboristería será responsable de la pureza y legitimidad de las yerbas que fraccione o expenda, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de las yerbas.

Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta los directores técnicos de las herboristerías están obligados a rotular las yerbas que fraccionen o expendan con las siguientes constancias:

a) Nombre en idioma nacional, de la yerba pudiendo agregar la denominación científica de la misma.

b) Sinónimo, si lo tiene.

c) Origen.

d) Peso neto de la yerba.

e) Indicación del medio o forma de conservar la yerba para que no sufra alteraciones.

f) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la yerba lo justificare.

g) Nombre y dirección de la herboristería.

h) Nombre del director técnico.

Queda prohibida toda rotulación en clave o consignando usos, indicaciones terapéuticas o dosis.

La comprobación de la falta de calidad y legitimidad de la yerba de acuerdo a las especificaciones de su rotulación las hará pasibles de decomiso sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

Les está prohibido a las herboristerías elaborar preparados con mezclas de yerbas medicinales.

"Art. 43º". Sin reglamentación.

"Art. 44º". El libro a que hace referencia el artículo que se reglamenta será habilitado por la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumplimentando los requisitos que ésta establezca y en todos los casos, los datos que en ellos se consignen, deberán estar avalados con la firma, del director técnico de la herboristería.

Los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública recogerán para sus análisis muestras de las yerbas que tengan en existencia las herboristerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al director técnico de la herboristería; el que en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su

reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

"Art. 45º". Sin reglamentación.

"Art. 46º". Sin reglamentación.

"Art. 47º". Sin reglamentación.

"Art. 48º". Sin reglamentación.

"Art. 49º". Sin reglamentación.

"Art. 50º". Sin reglamentación.

"Art. 51º". Sin reglamentación.

"Art. 52º". Sin reglamentación.

"Art. 53º". Sin reglamentación.

"Art. 54º". Sin reglamentación.

"Art. 55º". Sin reglamentación.

"Art. 56º". Sin reglamentación.

"Art. 57º". Sin reglamentación.

"Art. 58º". Sin reglamentación.

Art. 2º. Con copia autorizada del presente Decreto, pase este expediente a la Dirección de Acción Sanitaria a sus efectos.

Art. 3º. El presente Decreto será refrendado por S.S. el señor Ministro Secretario en la Cartera de Bienestar Social.

Art. 4º. Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

JUAN G. VIVAS

GUILLERMO A. OLIVELLA