

DECRETO 1409/1982.

Farmacia. Normas reglamentarias de la ley 17.565 para su aplicación en la Provincia.

Sanción: 11/08/1982; Boletín Oficial: 24/08/1982

PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Artículo 1°- Apruébase el adjunto cuerpo de disposiciones reglamentarias de la ley 17.565 a los efectos de su aplicación en jurisdicción provincial.

Art. 2°- Facúltase a la Secretaría de Salud Pública para dictar las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del decreto reglamentario que se aprueba por el presente.

Arts. 3° y 4° -- Comuníquese, etc.

Rhiner; Montiel

ANEXO

REGLAMENTACION DE LA LEY 17.565 PARA SER APLICADA EN JURISDICCION PROVINCIAL

Art. 1°- A los efectos de su aplicación en la provincia de Formosa, de la ley que se reglamenta, será competente la Secretaría de Salud Pública de la Provincia.

Las farmacias podrán anexar a las actividades que establecen la ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas; así como de aquellos a que les asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas y otras análogas, sometidos al control del Ministerio de Salud Pública de la Nación.

Art. 2°- Es incompatible la coexistencia en la misma localidad de botiquines de farmacias con farmacias, y los permisos previamente acordados caducarán de pleno derecho a los 6 (seis) meses de la instalación de una farmacia.

La Secretaría de Salud Pública reglamentará el funcionamiento y autorizará la instalación de botiquines de farmacias, los que se limitarán al expendio de especialidades envasadas, no pudiendo preparar recetas magistrales ni atender la venta de alcaloides ni psicotrópicos.

En los pueblos o colonias donde haya un médico y sala u hospital, la Secretaría de Salud Pública proveerá aquellos psicotrópicos o alcaloides imprescindibles e insustituibles para el tratamiento de ciertas enfermedades; hasta tanto se instalen farmacias autorizadas para la venta de tales productos.

Art. 3°- Toda persona física o jurídica que desee instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la Secretaría de Salud Pública, cumpliendo los requisitos que se establecen en el presente decreto y que se establezcan en el futuro, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, drogas, reactivos, productos químicos, instalaciones, equipos instrumentales y elementos de laboratorios, preparaciones oficiales, sueros y vacunas. 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 farmacia.

b) Nombre de la razón social, de acuerdo a lo requerido al art. 14 de la ley 17.565 y del presente decreto.

c) Datos de identificación del director técnico con certificado de libre regencia inclusive en caso de provenir de otros países.

d) Omitido en Boletín Oficial.

e) Declaración relacionada con el tipo y rama de actividad que deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Contar con un local apto para despacho al público, de una superficie mínima de 4 x 4 metros (16 m²). El piso será de mosaico con zócalos sanitarios y pintura lavable.

Las estanterías estarán separadas del suelo un mínimo de 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación.

2. Contar con un local destinado a laboratorio farmacéutico de las mismas condiciones higiénicas del anterior y una superficie mínima de 3 x 3 m (9 m²).

3. Contar con un local destinado a depósito de drogas y productos químicos con las mismas condiciones higiénicas de los anteriores y una superficie mínima de 2 x 2 m (4 m²).

4. Tener una heladera para la conservación de aquellos medicamentos que requieran ser mantenidos a bajas temperaturas, la que se ubicará en el laboratorio.

Todas las farmacias deberán ajustarse al petitorio farmacéutico que formulará la Secretaría de Salud Pública de la Provincia, respecto de: Sueros, vacunas, medicamentos, accesorios.

En razón de ser las farmacias servicio público y a efectos de una más adecuada prestación, la autoridad sanitaria provincial tendrá en cuenta para la habilitación de nuevas farmacias, dadas las necesidades de la comunidad y con el propósito de promover una distribución equitativa de todos los sectores de la población, para que pueda prestar el servicio aludido, que su instalación significa, se establece una distancia mínima de 300 (trescientos) metros, de puerta a puerta, medidos sobre la vereda en las siguientes ciudades: Formosa, Clorinda, Pirané y El Colorado.

En las poblaciones restantes del interior de la Provincia, se establece la distancia mínima de 150 (ciento cincuenta) metros, de puerta a puerta medido sobre la vereda.

En caso de fuerza mayor, incluyéndose en esta categoría al desalojo que no obedeciera a falta de pago, debidamente justificado en actuaciones a realizarse ante la autoridad sanitaria con intervención de la federación farmacéutica, se permitirá el traslado de farmacias dentro de un radio no mayor de 200 (doscientos) metros del lugar en donde se halla funcionando.

En tales casos la radicación no se podrá efectuar a menos de 100 (cien) metros de otras farmacias habilitadas. Las distancias se medirán en ambos casos de igual manera que en el párrafo anterior. Cumplimentados estos requisitos la Secretaría de Salud Pública por intermedio de la sección farmacias, inspeccionará el local y las instalaciones y si correspondiere otorgará la pertinente habilitación.

En ningún caso la opinión de la federación farmacéutica será obligatoria para la decisión de la autoridad sanitaria.

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

La Secretaría de Salud Pública establecerá la nómina de medicamentos y/o especialidades medicinales que deberán disponer las farmacias en forma permanente.

Cuando la Secretaría de Salud Pública intervenga un producto o suspenda su venta, las farmacias estarán obligadas a retirarla 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 Secretaría de Salud Pública fotocopia del remito correspondiente.

Los botiquines que se establezcan en el futuro deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

a) Contar con un local para despacho al público de por lo menos de 3 x 3 m (9 m²) con piso de mosaico, zócalo sanitario y pintura lavable. Las estanterías estarán separadas del suelo 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación.

b) Contar con un local destinado a depósito de productos medicinales con las mismas condiciones de higiene que la anterior y una superficie de por lo menos 2 x 2 m (4 m²).

c) Contar con una heladera para la conservación de medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, la que deberá ubicarse en el depósito antedicho.

Art. 4°- Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas, deberán comunicarse con 30 (treinta) días de anticipación a la Secretaría de Salud Pública.

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 halopáticas cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo serán fijados por la Secretaría de Salud Pública.

Art. 6°- Se establece:

a) Despacho nocturno en casos de urgencias, el que le sea requerido a las farmacias aunque no se hallen de turno; para acceder al mismo el farmacéutico exigirá la presentación de la receta médica en la que conste la necesidad de la administración perentoria del medicamento prescripto.

b) Turnos - Los que deberán cumplir las farmacias además de su atención en horarios habituales al público.

Será obligatorio para las farmacias la atención del público durante las horas de turnos establecidos, ya sean diurnos o nocturnos, de suerte que ninguna localidad carezca de servicio público farmacéutico por razones de horas o días festivos.

Los turnos se organizarán en rotación diaria, debiendo iniciarse a las 8 (ocho) horas, hasta completar 24 (veinticuatro) horas de servicio. Esta organización podrá variarse por motivos fundamentales, constituyéndose tal caso en excepción.

La Secretaría de Salud Pública, juntamente con la Federación Farmacéutica de Formosa, establecerán los servicios obligatorios de los que se dará amplia difusión para el conocimiento de la población en general. En caso de discrepancia, primará la opinión de la Secretaría de Salud Pública.

El servicio nocturno podrá ser atendido sin que el local de despacho al público permanezca abierto.

El servicio nocturno deberá ser indicado con un letrero con la siguiente leyenda: Servicio nocturno, y será exhibido cuando corresponda.

Cuando por razones de turno una farmacia está cerrada deberá colocar en lugar visible un cartel iluminado de 0,20 x 0,20 m como mínimo, en el que consten las que estén de turno con sus respectivas direcciones.

Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios previa autorización de la Secretaría de Salud Pública. El permiso se extenderá por un año y si abandonasen el turno voluntario no podrán entrar en la rueda de turnos obligatorios por ese año.

Las farmacias que hayan obtenido el servicio de turno voluntario, están obligadas a atender al público los días hábiles (de lunes a viernes) a puertas abiertas durante las 24 (veinticuatro) horas.

Las farmacias autorizadas con turnos voluntarios deberán tener 3 (tres) profesionales farmacéuticos, uno por cada 8 (ocho) horas de trabajo y la atención de los mismos debe ser de carácter permanente. Durante los días sábados, domingos y feriados que no estuvieren

de turno obligatorio, atenderán al público desde las 22 horas hasta las 8 horas del día siguiente.

Art. 7º- En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., con que se despache al público fórmulas magistrales deberá figurar el nombre, apellido y título del director técnico de la farmacia, debiéndose 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 receta.

Art. 8º- La Secretaría de Salud Pública establecerá la nómina de las sustancias que deberán conservarse en las condiciones establecidas por el artículo que se reglamenta.

Art. 9º- A los efectos del artículo que se reglamenta considérase:

a) Productos de expendio legalmente restringidos: Aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) y. deban, de acuerdo a las normas legales vigentes, ser prescritos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por la Secretaría de Salud Pública.

b) Productos de expendio bajo receta archivada: Aquellos que la Secretaría 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 las que figuren más de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma clara y precisa.

Los psicofármacos deben despacharse de acuerdo a este inciso.

La receta deberá ser transcripta en libro recetario, numerada, sellada y firmada por el director técnico de la farmacia y archivada ordenadamente. 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 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 médica". Los que no se ajusten a esta exigencia deberán ser 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 Salud Pública considere, de acuerdo a las normas legales vigentes, que no pueden 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 oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas por la Secretaría 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 oportunidad sellar, numerar y firmar.

d) Productos de expendio libre: Aquellos que la Secretaría 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 tamaño o contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo varias dosis y esta no se indicase en la receta médica, el farmacéutico está obligado a despachar el de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico que realizó la prescripción este le indicase

distinta 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.- Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los inspectores de la Secretaría de Salud Pública a su requerimiento.

El libro copiador de recetas deberá firmarlo el director técnico de la farmacia diariamente al final de la última receta transcrita.

Art. 11.- A los efectos del artículo que se reglamenta entiéndese por propaganda o publicidad la efectuada con chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva a tales fines, cuya autorización estará sujeta al control de la Federación Farmacéutica de Formosa, y la Secretaría de Salud Pública de la Provincia.

La Secretaría de Salud Pública no dará curso a ninguna solicitud de autorización de propaganda a efectuar en las farmacias que contengan referencias de carácter encomiástico de productos medicinales.

Queda excluida del requisito de aprobación previa, aquella propaganda que se limite a enunciar el nombre, dirección y teléfono de la farmacia, el cumplimiento del turno obligatorio y la prestación del turno voluntario.

Las farmacias deberán anunciarse con la denominación con que fueron habilitadas por la Secretaría de Salud Pública, no pudiendo utilizar términos encomiásticos o superlativos ni inducir con los mismos a error con respecto a la naturaleza, o atribuirse carácter de farmacia de Obra Social, Mutual o similares. Tampoco podrá inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis clínicos o recibir materiales para análisis en la farmacia.

Los anuncios de especialidades medicinales deberán limitarse a mencionar el nombre de las mismas y su aplicación terapéutica.

Queda prohibida la propaganda comparativa con otra especialidad medicinal y la adjudicación de propiedades curativas infalibles o maravillosas.

Quedan prohibidos los anuncios con sistemas de premios, bonos o vales canjeables.

Los anuncios relativos a productos anexos a la farmacia guardarán las normas de prudencia y discreción que impone el ejercicio de la profesión.

Queda prohibido el anuncio de servicios profesionales de otra rama del arte de curar.

Art. 12.- Las farmacias que deseen prestar servicio de inyecciones subcutáneas o intramusculares, deberán obtener previamente autorización de los organismos competentes de la Secretaría de Salud Pública y se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico de la misma, quien deberá informar a la citada Secretaría el o los nombres de las personas encargadas de efectuarlas.

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 sólo se hará con 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 lo indicó, nombre y domicilio del paciente, deberán hacerse constar en el libro registro encuadernado, foliado y rubricado por los organismos competentes de la Secretaría de Salud Pública, con las firmas 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 Salud Pública a su requerimiento.

Si el enfermo presentase un envase que no ofreciera suficiente garantía de seguridad, el director técnico podrá negar que se efectúe la aplicación.

Art. 13.- Sin reglamentación.

Art. 14.- A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia los interesados deberán presentar a la Secretaría de Salud Pública 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 derecho, deberán:

a) Ser formalizado por escritura pública.

b) Ser sometido a la aprobación previa de la Secretaría de Salud Pública de la Provincia, la que expedirá constancia de la misma.

c) Ser inscripto en el Registro Público de Comercio de la jurisdicción competente donde se halle ubicada la farmacia.

El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados los hará pasibles de la suspensión y/o denegatoria del trámite de la habilitación.

Cuando algunas de las sociedades a que se refiere el artículo que se reglamenta entre en estado de disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato a la Secretaría de Salud Pública, esta obligación compete tanto a los socios, sean o no farmacéuticos, como a los representantes legales de las mismas, pero cumplidas 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 60 (sesenta) días corridos de ocurridas las causales de disolución, que para las sociedades prevén las disposiciones legales vigentes.

Las sociedades a que alude el inc. c) del artículo que se reglamenta serán autorizadas por la Secretaría de Salud Pública 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 similar por cualquier medio la efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho, podrá la Secretaría de Salud Pública 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 un (1) año.

Art. 15.- Las farmacias encuadradas en el art. 14, inc. d) de la ley 17.565 serán habilitadas por la Secretaría de Salud Pública de la Provincia, previo cumplimiento de los requisitos que más abajo se detallan, debiendo acompañar la siguiente documentación:

a) Documentación probatoria, original y copia autenticada por autoridad competente de la personería gremial o jurídica.

b) Copia de los estatutos Sociales autenticados.

c) Copia autenticada o fotocopia legalizada del acta de la reunión de la comisión directiva en la que se resolvió establecer la farmacia.

- d) Nómina de la comisión directiva de la entidad y firma autenticada de quienes actúen como administradores o gestores debidamente autorizados.
- e) Copia legalizada o fotocopia legalizada del contrato de locación del local propuesto para la instalación de la farmacia.
- f) Copia autenticada o fotocopia legalizada del acta de reunión en que se facultó a las autoridades de la entidad peticionante a suscribir el contrato de locación, salvo que la entidad fuere propietaria del inmueble o que este perteneciere al Estado nacional, provincial o municipal, en cuyo caso deberá acompañar comprobante auténtico de la autorización con que cuenta para ocuparlo.
- g) Copia autenticada o fotocopia legalizada de la parte pertinente del acta de la reunión en que se impuso la conversión de los fondos necesarios y el monto de los mismos a los efectos de instalar la farmacia.
- h) Nombre y domicilio del profesional farmacéutico que tendrá a su cargo la dirección técnica de la farmacia debiendo acreditar estos los requisitos establecidos en las normas para el ejercicio de la actividad profesional.
- i) Número de personas habilitadas según reglamentación de la entidad solicitante para hacer uso de la farmacia.
- j) Plano del local propuesto con las dimensiones establecidas en el art. 3° del presente decreto reglamentario.

En ningún caso estas farmacias podrán conceder beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliado o beneficiario de la entidad propietaria que será acreditada con la presentación del carné correspondiente o instrumento que lo reemplace, que será personal e intransferible. En esta farmacia solamente se procederá al despacho de medicamentos a las personas que señalan el párrafo anterior contra la presentación de la receta médica en la que constará el nombre del socio afiliado o beneficiario y su número de carné.

La receta no será necesaria cuando se trate de productos que no requieran prescripción médica.

El ámbito donde estas farmacias efectuaren sus ventas, no podrán tener acceso en forma directa desde la calle y en el frente del local donde funcionan y como única exteriorización deberán tener una placa con la inscripción "Farmacia Mutual de Obra Social o Sindical" (y a continuación el nombre de la obra social sindical o mutual) pudiendo agregarse el horario de atención al público, el que no podrá ser menor de cuatro horas diarias durante los días laborables.

Las especialidades farmacéuticas o medicinales existentes en dicha farmacia deberán tener la inscripción "Para expendio exclusivo de farmacia social", que podrá ser colocada mediante sellos o tirillas impresas debidamente adheridas.

Los precios podrán colocarse en forma visible.

Estas disposiciones no las observarán las entidades que entreguen medicamentos en forma gratuita.

Cuando el número de personas beneficiarias para hacer uso de la farmacia no excediere de 10.000 (diez mil) tendrá como mínimo un farmacéutico auxiliar además del que ejerza la dirección técnica. Cuando el número sobrepase la cantidad mencionada los farmacéuticos auxiliares serán 2 (dos).

La Secretaría de Salud Pública de la Provincia, independientemente de la fiscalización de su funcionamiento, está facultada para examinar los libros y documentaciones contables probatorias de la propiedad y el desenvolvimiento económico y financiero que demande la

actividad de este tipo de farmacia, y dictar las disposiciones reglamentarias que sean necesarias para el más adecuado funcionamiento de sus finalidades.

Las mutualidades y obras sociales podrán concretar con la Federación Farmacéutica de Formosa, convenio por los cuales las farmacias abiertas al público se comprometen a expender a los socios afiliados o beneficiarios de aquellas, los medicamentos percibidos de los mismos, una parte del precio y el resto en las condiciones que se pacten, que serán abonados por la entidad para su reintegro.

Estas farmacias, en ningún caso, podrá ser entregadas en concesión, locación o explotadas en sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta, cuando de comprobarse la transgresión de estas normas la Secretaría de Salud Pública de la Provincia procediera a la inmediata clausura del establecimiento sin perjuicio de las sanciones que pudiere aplicarse según el caso.

Art. 16.- Vencido el término que otorga el artículo reglamentado, los derechohabientes podrán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico conforme a lo estipulado por el art. 14, inc. c) de la ley 17.565 y la presente reglamentación.

En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación de la Secretaría de Salud Pública.

Art. 17.- Para inscribir sus títulos y obtener la matriculación, los interesados deberán presentar:

a) El diploma original, habilitación o reválida debidamente legalizado.

b) Presentar el comprobante de identidad.

c) Registrar su firma en el Ministerio de Salud Pública.

En los casos que los organismos competentes de la Secretaría de Salud Pública lo crean conveniente podrán solicitar fotocopia autenticada del título original y recabar los antecedentes y verificaciones que estime necesario al organismo otorgante del título.

De todo pedido de matriculación, sin perjuicio del trámite que corresponde, la Secretaría de Salud Pública hará conocer a la Federación Farmacéutica de Formosa para que dentro del término de 5 (cinco) días corridos formule las observaciones del caso.

Art. 18.- Ningún farmacéutico director técnico de farmacia podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de la misma el director técnico que lo reemplace.

Art. 19.- Sin reglamentación.

Art. 20.- El farmacéutico podrá tener la dirección técnica de un solo establecimiento, ya sea farmacia o droguería. El farmacéutico que tenga a la vez título de bioquímico podrá ser solamente director técnico de una farmacia, de una droguería o laboratorio de análisis clínicos. Queda exceptuado el farmacéutico que desempeñe tareas auxiliares en los servicios hospitalarios del Estado, siempre y cuando los horarios no se superpongan.

Art. 21.- La Secretaría de Salud Pública, a través de sus organismos competentes, podrá autorizar a título precario, en el territorio de la Provincia, a realizar análisis clínicos en laboratorios anexados a la farmacia debiendo fijar las condiciones higiénico-sanitarias del local y el petitorio mínimo de instrumental, de aparatos, útiles de labor y reactivos de que debe estar dotado y verificar periódicamente su cumplimiento. En donde no existan laboratorios de análisis clínicos médicos, ya instalados.

Los farmacéuticos autorizados podrán realizar únicamente análisis físicos y químicos.

Art. 22.- La incapacidad que alude el artículo que se reglamenta será determinada por una junta médica constituida por un médico designado por la Federación Médica de la

Provincia y otro que podrá designar el interesado. Las decisiones de la junta médica se tomará por simple mayoría de votos.

La junta médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los 10 (diez) días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogada a 20 (veinte) días.

La ausencia del médico de parte no impedirá el cometido de la junta.

Art. 23.- Sin reglamentación.

Art. 24.- Los productos medicinales comisados quedarán a disposición de la Secretaría de Salud Pública durante el término de 180 (ciento ochenta) días a partir de la fecha que la medida aplicada quede firme y sea publicada, a efectos de que terceros, acreedores de buena fe puedan hacer valer sus derechos ante la justicia por montos que se le adeudaren, mediante embargos preventivos y/o cualquier otra medida de carácter judicial susceptibles de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos en cuyo caso los productos medicinales quedarán sujetos a decisión judicial.

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

Art. 25.- Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el artículo que se reglamenta, los farmacéuticos que desempeñen la dirección técnica de una farmacia en establecimiento oficiales, siempre que durante el tiempo de desempeño de estas funciones quede a cargo de su farmacia privada un farmacéutico auxiliar en las condiciones fijadas por la ley que se reglamenta.

La Secretaría de Salud Pública no autorizará el desempeño de un farmacéutico como director técnico de una farmacia situada en la Provincia sin que el interesado acredite previamente, mediante certificación expedida por autoridad sanitaria competente, que no desempeña su profesión en jurisdicción de otras provincias o en la Capital Federal.

El director técnico de la farmacia está obligado a:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones destinados a determinar las purezas de las drogas, productos químicos y preparaciones oficiales que se utilicen en las farmacias bajo su dirección y eliminar los que no reúnan esa condición.
- b) Preparar fórmulas magistrales.
- c) Vigilar que en la farmacia de su dirección se acepten recetas únicamente extendidas por las personas autorizadas por la ley del arte de curar.
- d) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de las drogas y medicamentos.
- e) Mantener en la farmacia bajo su dirección, actualizados y en condiciones todos los elementos que determine la Secretaría de Salud Pública de acuerdo a lo dispuesto en el art. 3° de esta reglamentación.

Art. 26.- Al ausentarse el director técnico de la farmacia, siempre y cuando no se encuentre en un lugar donde se le pueda localizar telefónicamente, deberá comunicar al auxiliar de despacho que queda a cargo, la hora exacta en que regresará. Además deberá exhibirse sobre el mostrador y en todas las vidrieras un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente. En caso que la ausencia fuese mayor de 2 (dos) horas y por motivos justificados, deberá dirigirse por escrito solicitando la autorización correspondiente a la Inspección de Farmacias, la que resolverá si dicha petición es justificada, en caso de no serlo, deberá dejar a cargo de la farmacia al farmacéutico auxiliar. Los farmacéuticos auxiliares deberán exhibir su título en la farmacia donde se desempeñen; en caso de ejercer

en más de una farmacia deberán exhibir en una sola su diploma y en la o las otras la constancia de su matriculación expedida por la Secretaría de Salud Pública, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento.

A los fines del inc. b) del art. 26 de la ley 17.565, se consideran auxiliares de despacho.

a) Los estudiantes de la Facultad de 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 título extranjero legalizados, que no hayan revalidado en el país.

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

d) Los idóneos de farmacias, dependientes idóneos y auxiliares de farmacias inscriptos en la Secretaría de Salud Pública con anterioridad a la promulgación de la ley 17.565.

Art. 27.- Establécese que el límite máximo para la ausencia de un director técnico de una farmacia es de un (1) año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir con la pertinente intervención de la Secretaría de Salud Pública el carácter de director técnico.

El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de 15 (quince) días, plazo que la Secretaría de Salud Pública podrá autorizar se extienda a 30 (treinta) días, si se estima justificada las razones que a tal efecto deberán serle sometidas oportunamente a su consideración.

Durante los cierres temporarios las farmacias conservarán la obligación de mantener actualizado el anuncio de los turnos de guardia conforme a lo establecido en el art. 6° de la ley que se reglamenta.

Art. 28.- Sin reglamentación.

Art. 29.- Los inspectores de la Secretaría de Salud Pública recogerán para su análisis especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales 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 la Secretaría de Salud Pública, o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al farmacéutico, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 (cinco) 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.

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

Art. 30.- En la preparación de recetas que prescriban productos de origen orgánico, los directores técnicos de las farmacias, deberán, a requerimiento de la Secretaría de Salud Pública, 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 farmacias:

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. 31.- Sin reglamentación.

Art. 32.- Sin reglamentación.

Art. 33.- Sin reglamentación.

Art. 34.- Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería, deberá solicitar la habilitación ante la Secretaría de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que esta establezca, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos.

En la solicitud deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan; siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la emisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

a) Nombre de la droguería.

b) Nombre o razón social, consignados los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que las mismas se encuentran inscritas 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 y rama de actividad que imprimirá al establecimiento.

Las droguerías que se establezcan deberán cumplimentar además los siguientes requisitos:

a) Contar con un local adecuado para despacho a las farmacias, de una superficie de 4 x 4 m (16 m²); el piso será de mosaico con zócalos sanitarios y pintura lavable. Las estanterías estarán separadas del suelo un mínimo de 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación. No pueden estar una farmacia y una droguería en un local o locales que se comuniquen.

b) Contar con local destinado a laboratorio farmacéutico con las mismas condiciones de higiene del anterior y una superficie mínima de 3 x 3 m (9 m²).

c) Contar con un local destinado a depósitos de drogas y las mismas condiciones de higiene que los anteriores y una superficie mínima de 2 x 2 m (4 m²).

d) Tener heladera para la conservación de aquellos medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, la que se ubicará en el laboratorio.

e) Las droguerías deberán poseer un petitorio mínimo para poder llenar las funciones a que están destinadas.

Cumplimentados estos requisitos la Secretaría de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y si correspondiere otorgará la pertinente habilitación.

A las droguerías en vía de habilitación, ampliación y/o reformas, la Secretaría de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 (noventa) 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 o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización de la Secretaría de Salud Pública.

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

Cuando la Secretaría de Salud Pública intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarla de la venta, denunciando la cantidad que posean, como asimismo si lo mantendrán en depósito u optará por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir a la Secretaría de Salud Pública 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 solo efecto de su distribución y venta por mayor debiendo solicitar la autorización previa a la Secretaría de Salud Pública, la que establecerá los requisitos y podrá acordarla con aquella exclusiva finalidad. El representante 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 Secretaría de Salud Pública 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 haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

Los establecimientos comerciales denominados depósitos de especialidades medicinales y otra denominación similar, revestirán en todos los casos el carácter de representante de los laboratorios cuyas especialidades venden. En ningún caso podrá estar representado por una misma persona o firma, más de un laboratorio.

Estos establecimientos deberán inscribirse en la Secretaría de Salud Pública.

Si distribuyeren productos biológicos, sueros, vacunas y otros productos medicinales cuya actividad exija conservación en frío, deberán tener cámara o heladera para su almacenamiento. No podrán tener drogas, yerbas medicinales inyectables o medicamentos a granel para su fraccionamiento o especialidades medicinales cuyo fabricante no le haya otorgado condiciones de representantes.

Art. 35.- Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en 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 preparación de medicamentos o preparaciones oficiales. El farmacéutico podrá tener la dirección técnica de un sólo establecimiento, ya sea droguería o farmacia, y el bioquímico que tenga título de farmacéutico podrá ser director técnico de una droguería o de una farmacia o de un laboratorio de análisis clínicos, es decir por razones lógicas de cumplimiento de horario, no podrá tener más de una dirección técnica. Queda exceptuado el profesional que desempeñe tareas auxiliares en los servicios hospitalarios del Estado u organismos oficiales.

Art. 36.- Las ventas por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos sólo podrán efectuarse a farmacias y farmacias mutuales legalmente constituidas, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia o expendio debiendo cumplir con los recaudos que para esta actividad establezca la Secretaría de Salud Pública.

La adquisición y venta que se realice en las droguerías de productos de expendio bajo receta archivada deberá hacerse por facturas y/o remitos separados de otros renglones, debiendo la documentación conservarse en forma ordenada y ser exhibidas y puestas a disposición de los inspectores de la Secretaría de Salud Pública a su requerimiento.

La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de un año después del cual podrán proceder a su destrucción, previa comunicación a la Secretaría de Salud Pública.

La venta de sustancias corrosivas o venenosas se harán con la debida indentificación del comprador que deberá manifestar el uso en que habrá de destinarla. Todos los datos se consignarán en el libro correspondiente.

Los envases destinados a la conservación de sustancias en las droguerías deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras ni enmiendas sobre la rotulación.

Los rótulos de las botellas, paquetes, cajas, etc., que se despachen expresarán si los medicamentos son aptos para su uso interno o externo, como así el modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para indicar el uso interno, los rótulos llevarán los fondos blancos y los de uso externo el rojo.

Los estupefacientes y alcaloides y sustancias venenosas serán conservados bajo llave en armarios especiales en el depósito de drogas.

Toda droguería que haya permanecido por más de 30 (treinta) días corridos cerrada será considerada como entidad nueva en el caso de reapertura.

Art. 37.- El director técnico de la droguería será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas 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 la Secretaría 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 las muestras.

Los análisis serán realizados por organismos competentes de la Secretaría de Salud Pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al director técnico de la droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 (cinco) días de notificados un 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.

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

Art. 38.- 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 corresponde o a qué certificado de autorización.

- h) Número de protocolo de análisis;
- i) Peso neto o volumen neto de la droga;
- j) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en casos 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 argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en ésta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratara de una nueva droga, deberá estar previamente autorizado su uso y comercialización por la Secretaría de Salud Pública.

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

Art. 39.- Sin reglamentación.

Art. 40.- Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta serán habilitados por la Secretaría 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 droguería.

Art. 41.- Toda persona física o jurídica que desea instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante la Secretaría de Salud Pública cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósitos y fraccionamiento.

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 herboristería.

b) Nombre o razón social consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que las mismas se encuentren inscriptas ante la justicia comercial.

c) Ubicación de la herboristería y su domicilio legal.

d) Datos de identidad del director técnico.

Cumplimentados estos requisitos, la Secretaría de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y si correspondiere otorgará la correspondiente habilitación.

A las herboristerías en vías de habilitación, ampliación y/o reforma la Secretaría de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 (noventa) 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 modificaciones en la denominación y/o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades sin autorización previa de la Secretaría de Salud Pública.

Las herboristerías están obligadas a tener existencias permanentes de yerbas medicinales en cantidad suficiente que justifiquen su carácter de mayoristas.

Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos deberán comunicar cualquier modificación en la dirección técnica a efectos de obtener la correspondiente autorización.

Los comercios de herboristerías, depósitos de hierbas medicinales deberán poseer local adecuado para despacho al público, con una superficie mínima de 4 x 4 m (16 m²) con piso de mosaico, zócalo sanitario y pintura lavable. Las estanterías estarán separadas del suelo en un mínimo de 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación.

Art. 42.- El farmacéutico director técnico de una herboristería será responsable de la pureza y legitimidad de las yerbas que fraccione o expendá 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 medicinal de la yerba, debiendo agregar la denominación científica de la misma;
- b) Sinónimo si lo tiene;
- c) Origen;
- d) Peso neto de la yerba;
- e) Indicaciones del medio o forma de conservar la yerba, para que no sufra modificaciones.
- 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 o indicaciones terapéuticas o dosis.

La comprobación de la falta de calidad o legitimidad de la yerba de acuerdo a las especificaciones de la rotulación las hará pasible 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. 43.- Sin reglamentación.

Art. 44.- El libro a que hace referencia el artículo que se reglamenta será habilitado por la Secretaría 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 Salud Pública recogerán para su análisis muestras de las yerbas que tengan en existencias las herboristerías adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de la muestra.

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

Art. 45.- Sin reglamentación.

Art. 46.- Sin reglamentación.

Art. 47.- Los fondos percibidos por la aplicación de las multas a que se refiere el artículo que se reglamenta ingresarán a Rentas Generales. Los efectos o productos decomisados tendrán el destino previsto en el art. 24 del presente decreto.

Art. 48.- Sin reglamentación.

Art. 49.- Sin reglamentación.

Art. 50.- Sin reglamentación.

Art. 51.- Cuando la sanción a imponerse fuera la de inhabilitación por más de un año, el expediente será remitido previamente en consulta a la Asesoría de Gobierno de la Provincia.

Art. 52.- Sin reglamentación.

Art. 53.- Sin reglamentación.

Art. 54.- Adóptase las disposiciones del art. 53 de la presente ley 17.565.

Art. 55.- Sin reglamentación.

Art. 56.- Sin reglamentación.

Art. 57.- Sin reglamentación.

Art. 58.- A los efectos del cobro de la multa, una vez firme, la Secretaría de Salud Pública pasará los antecedentes a la Fiscalía de Estado para su cobro por vía de apremio, siguiendo el trámite que las leyes procesales establecen al respecto.

Art. 59.- Los plazos fijados en la ley que se reglamenta serán ampliados por razón de la distancia en un día cada 50 (cincuenta) kilómetros.

Art. 60.- Sin reglamentación.

Art. 61.- Sin reglamentación.