

Ley N° 4.798

REGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS

EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA
SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY:

CAPITULO I: GENERALIDADES

ARTICULO 1.- Se regirá por la presente Ley, el funcionamiento de las Farmacias, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías.

ARTICULO 2.- Se entiende por Farmacia todo establecimiento que se instale con el objeto de comercialización y preparación de medicamentos y otros artículos destinados a la salud de las personas. La venta de medicamentos bajo receta fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la Farmacia.

ARTICULO 3.- Queda prohibido el funcionamiento de Farmacias sin la presencia de un Farmacéutico. La comprobación de este hecho por parte del Organismo Fiscalizador, dará lugar a que se adopten las sanciones previstas por la presente Ley.

ARTICULO 4.- El ejercicio de la Profesión Farmacéutica, solamente será autorizado previa matriculación ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.

CAPITULO II: DE LA DIRECCION TECNICA DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 5.- Los Farmacéuticos que tengan el título de Médico u Odontólogo, o Bioquímico deberán optar ante la autoridad que corresponda por el ejercicio de una u otra profesión, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

ARTICULO 6.- La Dirección Técnica será ejercida exclusivamente por un profesional Farmacéutico que será responsable de:

- a) La dispensación de recetas médicas restringidas y archivadas y la preparación de fórmulas magistrales.
- b) Practicar los ensayos y comprobaciones destinadas a determinar la pureza de la droga, productos químicos y preparaciones oficiales.
- c) Adoptar los recaudos necesarios para garantizar la seguridad y adecuada conservación de las drogas y medicamentos.
- d) Mantener actualizada y en condiciones la infraestructura y efectos determinados por la autoridad sanitaria.
- e) Asegurar la presencia permanente de un farmacéutico en los distintos horarios y concurrir cuando la autoridad sanitaria lo requiera.
- f) Llevar y mantener permanentemente actualizados todos los libros de control y registros, autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- g) Colocar en los rótulos, sellos e impresos en general, su nombre y título profesional, como así también, la denominación de la farmacia.
- h) Llevar un registro de ventas de sustancias venenosas con identificación del comprador y manifestación del destino del mismo.

ARTICULO 7.- La farmacia podrá designar previa autorización de Inspección de Farmacias uno o más Farmacéuticos auxiliares matriculados en la Provincia para actuar en el establecimiento si el horario de

atención al público así lo exigiera.

Es facultad del Director Técnico proceder al cierre de la farmacia por un período no mayor de setenta y dos (72) horas, para el caso de no contar con un farmacéutico auxiliar y de mediar circunstancias imprevistas, no siendo necesaria para este caso la autorización previa de la autoridad sanitaria; siempre que no medie en ese lapso un servicio de guardia obligatoria.

ARTICULO 8.- Cuando las ausencias del Director Técnico excedan de setenta y dos (72) horas, se considerarán ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicando previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durará la ausencia y el nombre de su reemplazante.

En ningún caso podrá desempeñar -durante la ausencia- la Dirección Técnica de otra Farmacia y no se extenderán durante la misma certificados de libre Dirección Técnica.

ARTICULO 9.- La Dirección Técnica bloquea el título, lo que imposibilita ejercer la actividad profesional en más de una farmacia privada, de obra social, mutuales, laboratorios de especialidades medicinales cosmetología, herboristería y cualquier otro rubro en que el Profesional farmacéutico se desempeñe como Director Técnico.

Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el presente artículo los farmacéuticos que se desempeñen en la Dirección Técnica de Farmacias que dependan del Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 10.- En la Farmacia, el Director Técnico está obligado a tener:

- a) El título profesional debidamente legalizado, ante el Colegio farmacéutico de Catamarca.
- b) La habilitación de la farmacia, otorgada por la autoridad sanitaria competente.
- c) Un ejemplar de la última edición de la Farmacopea Argentina.
- d) Un ejemplar de la presente Ley.
- e) Una lista actualizada de medicamentos con control.

ARTICULO 11.- El Director Técnico es responsable de la procedencia de las drogas, que dispense y/o usa en preparaciones magistrales, como así también cualquier anomalía que surja en el medicamento terminado. En cuanto a las especialidades medicinales sólo serán responsables de la legitimidad, procedencia y estado de conservación de las mismas.

ARTICULO 12.- El Farmacéutico se ajustará en la preparación y dispensación de los medicamentos a lo recetado por el facultativo y en los casos que corresponda, por la Farmacopea Argentina.

ARTICULO 13.- Para el Director Técnico queda prohibido:

- a) Anunciar, tener en existencia y dispensar medicamentos de composición secreta y misteriosa.
- b) Anunciar y dispensar agentes terapéuticos, atribuyéndole efectos infalibles extraordinarios o que ofrezcan curar rápidamente cualquier enfermedad.
- c) Aplicar procedimientos que no hallan sido aprobados por Salud Pública de la Nación.
- d) Influir al público para el uso de determinados medicamentos.
- e) Participar de honorarios con médicos, odontólogos y laboratorios.
- f) Delegar en personas no autorizadas actos, facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.

CAPITULO III: DE LA PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 14.- La habilitación de las farmacias deberá solicitarse ante el Organismo competente que determine el Ministerio de Salud y Acción Social quedando sujetas a su fiscalización y control por este Organismo.

La fiscalización será efectuada exclusivamente por profesionales farmacéuticos matriculados en la Provincia de Catamarca a cuyo efecto tendrá bloqueo de título.

ARTICULO 15.- Sólo serán autorizadas las instalaciones de farmacia cuando su propiedad sea:

- a) De profesionales farmacéuticos.
- b) De persona física o jurídica con la asistencia profesional que se establece en el Cap. II de la presente Ley.
- c) De cooperativas de consumo, de mutuales y de obras sociales siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente y tengan personería jurídica, con la asistencia profesional a que se refiere el inciso anterior.

ARTICULO 16.- El propietario y el Director Técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la legitimidad de los productos y de garantizar que se mantenga la calidad de los mismos mientras permanezcan bajo su control.

ARTICULO 17.- En los casos de farmacias de propiedad de mutuales de obras sociales o de sindicatos, deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser libradas al público debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a las personas comprendidas en sus estatutos o que resulten beneficiarias por acuerdos celebrados por la entidad.

La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda documentación que acredite la propiedad y asimismo las facturas relativas a las compras de medicamentos.

ARTICULO 18.- Queda prohibida la instalación de farmacias en los edificios donde funcionen clínicas, sanatorios, y centro asistenciales privados.

ARTICULO 19.- Queda prohibido instalar consultorios médicos, odontológicos o laboratorios de análisis clínicos en el local de la farmacia o anexos a la misma.

ARTICULO 20.- El cambio de propiedad de la farmacia por cualquier título será comunicado por escrito a la autoridad competente en un plazo no mayor de treinta (30) días, acompañando en su caso el o los instrumentos que acrediten el cambio de la propiedad lo que significará una nueva habilitación de la farmacia. Toda modificación en la razón social como en la denominación de la farmacia deberá comunicarse por escrito a la autoridad competente, en igual plazo que el establecido en el párrafo anterior.

ARTICULO 21.- Las farmacias deberán constar de las siguientes secciones, independientes entre ellas:

- a) Despacho al público
- b) Laboratorio, que podrá estar o no a la vista
- c) Depósitos
- d) Baños

Deberán poseer: heladera o cámara frigorífica, para las especialidades que así lo requieran.

ARTICULO 22.- La superficie mínima exigible del local destinado a la farmacia no podrá ser inferior a cincuenta (50) metros cuadrados con independencia física y funcional, espacio destinado exclusivamente a especialidades médicas, de perfumerías y todo producto destinado a la salud de las personas.

ARTICULO 23.- La autoridad competente fijará los requisitos necesarios para solicitar la habilitación de las farmacias.

ARTICULO 24.- Las farmacias podrán optar por funcionar en jornadas de ocho (8) horas, dieciséis (16) horas, y veinticuatro (24) horas diarias.

ARTICULO 25.- Las farmacias deberán llevar los siguientes libros habilitados y foliados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico:

- a) Libro Recetario, en el que anotará diariamente y por orden numérico correlativo las recetas magistrales, de estupefacientes, de psicotrópicos y todo medicamento que figure venta bajo receta archivada.
- b) Libro de Estupefacientes ([Ley 17.818](#))
- c) Libro de Psicotrópicos ([Ley 19.303](#))
- d) Libro de Actas e Inspecciones

CAPITULO IV: DE LAS FARMACIAS HOSPITALARIAS

ARTICULO 26.- La autoridad sanitaria autorizará la instalación de farmacias en establecimientos hospitalarios oficiales, debiendo cumplimentar lo dispuesto en los Capítulos I y II de la presente Ley.

ARTICULO 27.- La dispensación de medicamentos, se hará únicamente a los pacientes asistidos en el establecimiento, ya sean internados y/o ambulatorios, previa presentación de la prescripción médica. Su entrega será a título gratuito, salvo que la prestación se realice por convenios con obras sociales.

ARTICULO 28.- Los directores técnicos deberán llevar los libros que se exigen para las farmacias privadas, más el libro entrada y salida de drogas.

CAPITULO V: DE LAS DROGUERIAS, LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y COSMETICAS

ARTICULO 29.- Los laboratorios y las droguerías serán habilitadas por la autoridad sanitaria competente. Su funcionamiento queda sujeto a la fiscalización y control que será efectuado exclusivamente por la autoridad sanitaria, pudiendo ser clausurado cuando las condiciones técnicas o higiénico sanitarias no se ajusten a lo previsto por esta Ley y su reglamentación.

ARTICULO 30.- Se consideran droguerías y laboratorios a los establecimientos que cubran las siguientes actividades: acopio de drogas, especialidades medicinales, material de curación y demás objetos auxiliares para uso en medicina humana, su fraccionamiento, expendio y distribución.
El material aséptico y las preparaciones oficiales podrán efectuarse siempre que cuenten con locales y laboratorios provistos de aparatos e instrumentos adecuados y previamente habilitados por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 31.- Las droguerías y laboratorios deberán tener una dirección técnica que será ejercida por un profesional farmacéutico matriculado ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.

ARTICULO 32.- Las droguerías y laboratorios no podrán efectuar atención al público, ni dispensar recetas bajo ningún concepto.

ARTICULO 33.- El Director Técnico, será responsable de:

- a) Que las drogas y productos que sean objeto de la actividad del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez ser expendidas únicamente a farmacias.
- b) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos, drogas y demás productos que comercie, el tipo de unidad de envase, marca y el fraccionamiento utilizado para su venta.
- c) Hacer constar en la rotulación de las drogas el origen, fracción, contenido neto, nombre de la droguería y del Director Técnico y domicilio del establecimiento.

ARTICULO 34.- En las droguerías y laboratorios, el Director técnico está obligado a tener:

- a) Título profesional debidamente legalizado en el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.
- b) La habilitación de la droguería o laboratorio otorgada por autoridad sanitaria competente.
- c) Un ejemplar de la presente Ley.

ARTICULO 35.- Las droguerías y laboratorios deberán llevar los siguientes libros, foliados y habilitados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico.

- a) Libro de Actas e Inspecciones.
- b) Libro de Estupefacientes.
- c) Libro de Psicotrópicos.
- d) Libro de Sustancias Venenosas.

- e) Libro de Protocolo Analítico.
- f) Libro de Entradas y Salidas de Drogas.
- g) Un Libro de Lotes.

CAPITULO VI: DE LAS HERBORISTERIAS

ARTICULO 36.- Se consideran herboristerías a los establecimientos mayoristas habilitados por la autoridad sanitaria competente, y que desempeñen las siguientes actividades: acopio, fraccionamiento y distribución de hierbas medicinales en su estado natural, desecadas o pulverizadas.

ARTICULO 37.- Las herboristerías deberán tener una dirección técnica, ejercida por un profesional farmacéutico matriculado ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca y contar con un laboratorio de control de calidad, previamente habilitado por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 38.- Las herboristerías llevarán los siguientes libros habilitados y foliados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico:

- a) Libro de Alcaloides.
- b) Libro de Actas e Inspecciones.
- c) Libro de Preparaciones y Fraccionamientos.
- d) Libro de Protocolo y Análisis.
- e) Libro de Entrada y Salida de Drogas y Vegetales.

CAPITULO VII: DE LOS BOTIQUINES

ARTICULO 39.- Se entiende por botiquines el expendio de medicamentos expresamente autorizados por la autoridad sanitaria, en las localidades donde no exista farmacia. La autorización para funcionar deberá ser renovada anualmente.

ARTICULO 40.- La idoneidad y la atención personal son condiciones para la autorización.

ARTICULO 41.- Al habilitar una farmacia en la localidad, quedan obligados los botiquines a designar un farmacéutico caso contrario el permiso caducará de pleno derecho a los noventa días de la instalación de la farmacia.

La distancia entre botiquín y farmacia se establecerá por vía reglamentaria.

CAPITULO VIII: DE LAS SANCIONES

ARTICULO 42.- Las infracciones de las normas de la presente Ley serán sancionadas:

- a) Con apercibimiento.
- b) Con multas cuyo valor será fijado por la autoridad sanitaria.
- c) Con clausura temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción.
- d) Con el decomiso de los productos o efectos de la infracción o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas.

Su destino será fijado por la autoridad sanitaria por reglamentación.

ARTICULO 43.- La autoridad sanitaria podrá actuar de oficio o por denuncia, con las siguientes atribuciones y deberes:

- a) Inspeccionar por lo menos dos (2) veces al año, en horario de atención al público los establecimientos comprendidos en esta Ley y verificar el cumplimiento de la misma, extendiendo los certificados o confeccionando las actas correspondientes, según el caso, con entrega de copia al responsable.
- b) Retirar muestras para análisis y realizar cualquier otra medida probatoria.
- c) Clausura preventivamente el establecimiento por un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, cuando fuere imprescindible para la investigación o para evitar daños inminentes a la población.

- d) Requerir el auxilio de la fuerza pública cuando fuere necesario y sancionar con multa a quienes se opongan o impidan la inspección.
- e) Concluida la investigación preliminar citar al presunto responsable a tomar conocimiento de la misma y emplazarlo por cinco (5) días hábiles para que formule descargo y ofrezca prueba, bajo apercibimiento de dictar resolución sin más trámite.

ARTICULO 44.- Comuníquese, publíquese y Archívese.

FIRMANTES:

AREVALO-MARCOLLI-Oyarzo-Altamirano

TITULAR DEL P.E.P.: Dn. ARNOLDO ANIBAL CASTILLO

DECRETO DE PROMULGACIÓN: N° 1582 (22/08/1994)