

Ley Nacional del Ejercicio de la Farmacia (Ley 17.565)



Escrito por COLFAMartes 25 de Enero de 2011 21:42

Sancionada y promulgada: 5 de diciembre de 1967

Publicada: B.O.: 12-12-67

Modificaciones:

Ley N° 18.576 (B.O.: 16-02-70)

Ley N° 19.451 (B.O.: 03-02-72)

Ley N° 19.579 (B.O.: 26-04-72)

Ley N° 22.728 (B.O.: 04-02-83)

TÍTULO I - DE LAS FARMACIAS

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

ARTÍCULO 1º.- La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuada en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos, se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al artículo 208 del Código Penal.

ARTÍCULO 2º.- Las farmacias deberán ser habilitadas por la autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control, la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones, así lo hicieren pertinente. La autoridad sanitaria queda facultada para autorizar, a título precario, en localidades donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de farmacia a personas que acrediten idoneidad, fijando las condiciones higiénico-sanitarias que estos botiquines deberán reunir.

ARTÍCULO 3º.- A los efectos de obtener la habilitación a que alude el artículo precedente, el interesado deberá acreditar que la farmacia reúne los requisitos que se establezcan en la reglamentación para los locales destinados a la atención al público, laboratorios, instalaciones, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas. Asimismo, la autoridad sanitaria fijará los medicamentos o especialidades medicinales que por su acción terapéutica puedan ser requeridos en casos de urgencia y deban conservarse en las farmacias al alcance inmediato del público.

ARTÍCULO 4º.- Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias, no se podrá introducir modificación alguna en su denominación o razón social o en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la autoridad sanitaria. Toda cesión parcial o total de una farmacia, previa autorización de la autoridad sanitaria a los efectos del artículo 14 de la presente, deberá acreditarse mediante la inscripción del instrumento respectivo en el Registro Público de Comercio. Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas, deberán comunicarse previamente a la autoridad sanitaria. Toda farmacia que haya permanecido cerrada más de TREINTA (30) días corridos, será considerada como entidad nueva en el caso de su reapertura.

ARTÍCULO 5º.- Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley las farmacias que se dediquen también al despacho de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deberán ajustarse a las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 6º.- En las farmacias deberá efectuarse despacho nocturno al público cuando les sea requerido por casos de urgencia. La autoridad sanitaria podrá establecer turnos de cumplimiento obligatorio, nocturnos o para días feriados cuando lo estime conveniente. Cuando por razones de turno, esté cerrada la farmacia, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las más próximas que se encuentren de guardia. Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios, debiendo comunicarlos a la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 7º.- Los envases destinados a la conservación de las sustancias empleadas en las farmacias deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras, sobrerrotulaciones ni enmiendas, los rótulos de las botellas, frascos, paquetes, cajas, etc. con que se despache al público, expresarán si el medicamento es para uso interno o externo, así como su modo de administración, de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para la indicación del uso interno se usarán rótulos de fondo blanco y, para la de uso externo, de fondo rojo.

ARTÍCULO 8º.- Los estupefacientes (alcaloides), las sustancias venenosas y las demás que específicamente señale la autoridad sanitaria serán conservadas bajo llave en armarios separados y especiales.

ARTÍCULO 9º.- En las farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales, a las siguientes formas de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

1. Expendio legalmente restringido
2. Expendio bajo receta archivada
3. Expendio bajo receta
4. Expendio libre

El farmacéutico deberá conservar las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2 durante un plazo no menor de DOS (2) años, después del cual podrá destruirlas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 10º.- En las farmacias deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) libro recetario en que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas, copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que la firma;
- b) libro de contralor de estupefacientes (alcaloides);
- c) libro de inspecciones;
- d) libro para anotar ventas de sacarina;
- e) libro para anotación de ventas de sustancias venenosas y corrosivas.

Estos libros deberán ser foliados y encuadernados por autoridad sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

ARTÍCULO 11º.- Toda propaganda de carácter público que se efectúe en las farmacias en relación a drogas, medicamentos, especialidades medicinales o elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas deberá ser previamente autorizada por la autoridad sanitaria en la forma que reglamente, con el propósito de salvaguardar la salud pública, evitar el engaño, el error o la explotación de la buena fe del consumidor.

ARTÍCULO 12º.- Las farmacias podrán organizar en sus locales servicios de inyecciones en las condiciones que se reglamenten.

ARTÍCULO 13º.- A partir de la vigencia de la presente no se autorizará la instalación de casas o talleres de óptica en las farmacias.

CAPÍTULO II - DE LA PROPIEDAD

ARTÍCULO 14º.- Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea:

- a) de profesionales habilitados para el ejercicio de farmacia, de conformidad con las normas de esta ley;
- b) de Sociedades de Responsabilidad Limitada o Sociedades Colectivas integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de farmacia;
- c) de Sociedades en Comandita simple formadas entre profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando estos últimos como comanditarios, no pudiendo tener ingerencia en la dirección técnica de la farmacia ni en ninguna tarea vinculada al ejercicio profesional. Este tipo de sociedades solo podrá autorizarse, en cada caso, para la explotación de una farmacia y la comandita deberá estar integrada por personas físicas, quienes, a los fines de la salud pública, deberán individualizarse ante la autoridad sanitaria. Queda prohibida, para estas sociedades, toda clase de comandita por acciones;
- d) de entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, de mutualidades, de Obras Sociales o de Sindicatos, siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente.

ARTÍCULO 15º.- En los casos previstos en el inciso d) del artículo precedente, las farmacias deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser explotadas por concesionarios, ni 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, con cualquier otra de las comprendidas en el inciso d) del artículo 14. La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda documentación que acredite la propiedad y asimismo, las facturas relativas a la compra de medicamentos.

ARTÍCULO 16º.- En el caso de fallecimiento de un profesional farmacéutico, único propietario de la farmacia, el cónyuge superstite o sus hijos menores podrán mantenerla abierta hasta el término de cuatro (4) años, debiendo hacerse cargo de la dirección técnica un profesional farmacéutico.

ARTÍCULO 17º.- Los profesionales farmacéuticos para ejercer su profesión deberán inscribir previamente sus títulos en los registros de la autoridad sanitaria correspondiente, la que autorizará el ejercicio profesional otorgando la respectiva matrícula y extendiendo la correspondiente credencial. Esta deberá ser devuelta a la autoridad sanitaria cuando por cualquier circunstancia sea suspendida o cancelada la referida matrícula. Los interesados, en su primera presentación deberán constituir domicilio legal y declarar sus domicilios real y profesional. La matriculación es el acto por el cual la autoridad sanitaria otorga la autorización para el ejercicio profesional, de acuerdo a lo establecido en la presente, y podrá ser cancelada en virtud de sentencia judicial firme o de acuerdo a lo establecido en la presente ley.

CAPÍTULO III - DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

ARTÍCULO 18º.- Las farmacias deberán ser dirigidas por un director técnico, el que será responsable del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que le fija esta ley. La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la farmacia. Todo cambio en la dirección técnica de una farmacia, sea definitivo o temporario, deberá ser previamente autorizado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 19º.- La dirección técnica de las farmacias solo se autorizará a farmacéuticos, doctores en farmacia y doctores en farmacia y bioquímica. Podrán ejercerla:

- a) los que tengan título válido otorgado por Universidad Nacional o privada y habilitada por el Estado Nacional;
- b) los que tengan título otorgado por Universidad extranjera y lo hayan revalidado en una Universidad Nacional;

c) los que tengan título otorgado por una universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por Universidades Nacionales para el ejercicio de su profesión.

ARTÍCULO 20°.- 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. Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo el título de bioquímico no podrán ser a la vez directores técnicos de una farmacia y directores técnicos de un laboratorio de análisis clínicos. Queda prohibido el establecimiento de consultorios médicos u odontológicos en el local de una farmacia o anexo a la misma.

ARTÍCULO 21°.- La autoridad sanitaria podrá, a título precario, en aquellas localidades donde no actúen profesionales con título habilitante para la práctica de análisis clínicos autorizar a realizarlos a los profesionales farmacéuticos en laboratorios anexos a las farmacias en las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 22°.- La autoridad sanitaria a través de sus organismos competentes inhabilitará para el ejercicio de la profesión farmacéutica, a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por una Junta Médica en las condiciones que se reglamentarán. La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación, invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una Junta Médica en la forma prevista en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 23°.- Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya práctica se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer, salvo los casos que otras leyes determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

ARTÍCULO 24°.- El profesional farmacéutico que simule ser propietario de una farmacia y permita, al amparo de su nombre que personas extrañas a su profesión cometan hechos violatorios de esta ley será penado con inhabilitación para ejercer durante un año, clausura por igual término de la farmacia en contravención y comiso de los productos medicinales existentes en la misma.

ARTÍCULO 25°.- Ningún profesional farmacéutico podrá ser director técnico de más de una farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento y a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.

ARTÍCULO 26°.- Toda vez que el director técnico de una farmacia deba ausentarse momentáneamente, dentro del horario establecido para la atención al público, lo que sólo podrá hacer por causas excepcionales y no reiteradas, deberá dejar constancia firmada en el libro recetario, anotando la hora de salida y regreso. Durante estas ausencias momentáneas, la atención de las farmacias quedará a cargo de:

- a) farmacéuticos auxiliares, pudiéndose en estos casos despachar recetas médicas;
- b) auxiliares de despacho. En estos casos sólo podrán despachar productos de venta libre.

La ausencia del director técnico de su farmacia durante tres inspecciones consecutivas, lo hará pasible de las sanciones pertinentes y, en caso de nuevas reincidencias, podrá procederse a la clausura del establecimiento.

ARTÍCULO 27°.- Cuando las ausencias del director técnico excedan de veinticuatro horas, las mismas se considerarán ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicándole previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durará la ausencia y nombre del reemplazante. En ningún caso podrá desempeñar durante la ausencia la Dirección Técnica de otra farmacia y no se le extenderán durante la misma certificados de libre regencia.

ARTÍCULO 28°.- El director técnico de una farmacia debe en la misma:

- a) exhibir su título profesional;
- b) tener un ejemplar de la Farmacopea Nacional;
- c) tener un ejemplar de la presente ley y su reglamentación;
- d) tener un plano del local autorizado por la autoridad sanitaria y las constancias de la habilitación del establecimiento;
- e) prever que en el frente del local, así como en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general figure su nombre y su título debiendo consignarse en estos últimos la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio;
- f) conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores;
- g) cumplimentar lo dispuesto por la legislación vigente en todo caso comprobado de intoxicación habitual por estupefacientes.

ARTÍCULO 29°.- El farmacéutico es personalmente responsable de la pureza y el origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional.

ARTÍCULO 30°.- El director técnico debe ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a lo recetado por el médico y a lo establecido en la Farmacopea Nacional salvo, en este último caso, indicación médica en otro sentido. Cuando presuma que en la receta hay error, no las despachará sin antes pedir al médico las explicaciones pertinentes. Cuando la receta contenga uno o más medicamentos activos prescriptos en cantidad superior a la que fija la farmacopea o la práctica aconseja, las mismas deberán ser archivadas dándosele al paciente la copia respectiva. No debe despachar recetas que no estén en español (admitiéndose denominaciones latinas) y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal o no indiquen las unidades biológicas de acuerdo con las reglamentaciones, ni repetir las que contengan medicamentos heroicos sin nueva orden médica.

Debe ajustarse en el expendio de estupefacientes (alcaloides) a lo que establecen las normas vigentes. El director técnico deberá firmar la receta original y la copia que se devuelve al público cuando el original deba ser conservado.

ARTÍCULO 31°.- Los profesionales farmacéuticos sólo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un facultativo. En los casos de envenenamiento evidente, en el que el agente tóxico sea reconocido, estará autorizado el profesional farmacéutico, a falta de médico a despachar o administrar sin receta, el contraveneno correspondiente. Los medicamentos que suministrare y la intervención que le cupiera, se harán constar por el profesional farmacéutico en un asiento especial en el libro recetario especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad tanto para una posible intervención de la justicia como para justificar su propia actuación.

ARTÍCULO 32°.- Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, queda prohibido a los profesionales que ejerzan la farmacia:

- a) anunciar tener en existencia y expender medicamentos de composición secreta o misteriosa;
- b) anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoseles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad;
- c) aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país;
- d) anunciar por cualquier medio remedios o especialidades no reconocidas por la autoridad sanitaria;
- e) publicar, por cualquier medio anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, profilácticos o dietéticos;
- f) realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados;
- g) ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades infectocontagiosas;
- h) inducir a los clientes a proveerse de determinados medicamentos;
- i) participar en honorarios médicos y odontológicos;
- j) recibir participación de honorarios de los laboratorios de análisis clínicos;
- k) delegar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.

ARTÍCULO 33°.- Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, será también obligación del farmacéutico:

- a) prestar la colaboración que le sea requerida por las autoridades sanitarias en caso de epidemias, desastres u otras emergencias;
- b) preparar o despachar las recetas;
- c) vigilar el cumplimiento de las indicaciones que imparta a su personal auxiliar y comprobar que éstos actúen estrictamente dentro de sus límites de su autorización, siendo solidariamente responsables si por insuficiente o deficiente control de los actos por éstos ejecutados, resultare un daño para terceras personas.

TÍTULO II - DE LAS DROGUERÍAS

ARTÍCULO 34°.- Toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria acreditando los requisitos que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 35°.- Las droguerías deberán ser dirigidas por un director técnico, al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 22 y 23 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

ARTÍCULO 36°.- En ningún caso las droguerías podrán despachar recetas. La venta de especialidades, drogas y medicamentos será efectuada en ellas dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 37°.- Las droguerías deberán obligatoriamente tener un laboratorio de control analítico y el director técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas y medicamentos. Su responsabilidad no excluirá la del propietario de la droguería. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional. En caso de incumplimiento a las normas del presente Título, la autoridad sanitaria está facultada a suspender la habilitación o proceder a la clausura de la droguería.

ARTÍCULO 38°.- El titular del permiso para la instalación de una droguería y el farmacéutico director técnico deben prever:

- a) que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridas exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios;
- b) que en el establecimiento estén documentados el origen y procedencia de los medicamentos y drogas que comercie, el tipo de unidad de envase y marca y el fraccionamiento aplicado para su venta;
- c) practicar en los libros respectivos las anotaciones concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósito;
- d) hacer constar en la rotulación de las drogas fraccionadas, su origen, contenido neto, nombre del director técnico y domicilio de la droguería.

ARTÍCULO 39°.- La venta de sustancias corrosivas o venenosas se hará con la debida identificación del comprador, que deberá manifestar el uso a que habrá de destinarlas.

ARTÍCULO 40°.- En las droguerías deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) libro de inspecciones;
- b) libro de venta de sustancias venenosas y corrosivas;
- c) libro de contralor de estupefacientes (alcaloides), si se manipularan estas sustancias;
- d) libro para anotar las ventas de sacarina y demás edulcorantes.

a) Estos libros deberán ser foliados y encuadernados. Serán escritos en forma legible, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas y sin enmiendas ni raspaduras.

TÍTULO III - DE LAS HERBORISTERÍAS

ARTÍCULO 41°.- Toda persona que desee instalar una herboristería o depósito de yerbas medicinales, deberá obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que se reglamenten.

ARTÍCULO 42°.- Las herboristerías deberán ser dirigidas por un director técnico, al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 20, 21 y 22 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

ARTÍCULO 43°.- Los anuncios o propagandas que realicen las herboristerías deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 44°.- En las herboristerías deberá llevarse un libro de inspecciones, habilitado por la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de su identificación y control de pureza.

TÍTULO IV - DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 45°.- Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas:

- a) con apercibimiento;
- b) por el período octubre/87 a marzo/88 de doscientos treinta y un australes (=A= 231) a dos mil trescientos catorce australes (=A= 2.314) y período abril a setiembre de 1988, multas de cuatrocientos veintinueve australes (=A= 421) a cuatro mil doscientos diez australes (=A= 4.210);
- c) con la clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido;
- d) suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años;
- e) el comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

La autoridad sanitaria, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de las medidas aplicando las sanciones separada o conjuntamente teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

ARTÍCULO 46°.- En los casos de reincidencia en las infracciones, la autoridad sanitaria podrá, además, inhabilitar al infractor por el término de CINCO (5) años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

ARTÍCULO 47°.- La autoridad sanitaria que aplique las multas determinará el destino de los fondos percibidos en tal concepto y el de los efectos o productos comisados, de acuerdo con la reglamentación de la presente.

TÍTULO V - DE LA PRESCRIPCIÓN

ARTÍCULO 48°.- Las acciones derivadas de esta ley prescribirán a los CINCO (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente, a sus reglamentaciones o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

TÍTULO VI - DEL PROCEDIMIENTO

ARTÍCULO 49°.- Comprobada la infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la autoridad sanitaria, se citará por telegrama colacionado o por cédula al imputado, a efectos de que comparezca a tomar vista de lo actuado, constituya domicilio y, dentro del tercer día, formule sus descargos y acompañe la prueba que haga a los mismos, levantándose actas de las exposiciones que efectúe. En el caso de que las circunstancias así lo hagan aconsejable o necesario, la autoridad sanitaria podrá citar al infractor por edictos. Examinados los descargos e informes que los organismos técnico-administrativos produzcan se procederá a dictar resolución definitiva.

ARTÍCULO 50°.- Si no compareciera el imputado a la segunda citación sin justa causa o fuera desestimada la causa alegada para su inasistencia se hará constar tal circunstancia en el expediente que se formará en cada caso y decretará de oficio la rebeldía y se procederá sin más trámite al dictado de la resolución definitiva. Cuando por razones sanitarias sea necesaria la comparencia del imputado, se podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, a tales efectos.

ARTÍCULO 51°.- Cuando la sanción a imponerse fuera la de inhabilitación por más de un año, el asunto será pasado previamente en consulta al señor Procurador del Tesoro de la Nación.

ARTÍCULO 52°.- Toda resolución definitiva deberá ser notificada al interesado, quedando consentida a los cinco días de la notificación si no presentara dentro de ese plazo, el recurso establecido en el artículo siguiente.

ARTÍCULO 53°.- Contra las resoluciones que dicten los organismos competentes de la autoridad sanitaria, sólo podrá interponerse recurso de nulidad o apelación que se interpondrá y se sustanciará ante la autoridad judicial correspondiente y dentro del plazo fijado en el artículo 52. En el caso de pena consistente en multa, además el recurrente deberá abonar dentro del referido artículo 52 el total de la misma. En la Capital Federal y en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, será competente el Juez en lo Contencioso Administrativo que corresponda.

ARTÍCULO 54°.- En los recursos interpuestos ante la autoridad judicial pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, se correrá vista de lo expuesto por el recurrente a la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 55°.- En ningún caso se dejará en suspenso por la aplicación de los principios de la condena condicional, las sanciones impuestas por infracción a las normas de la presente ley, de sus reglamentaciones o de las disposiciones que se dicten en consecuencia; y aquellas una vez consentidas o confirmadas podrán ser publicadas oficialmente, expresando el nombre de los infractores, la infracción cometida y la pena impuesta a los mismos.

ARTÍCULO 56°.- Cuando la autoridad sanitaria efectúe denuncias por la comisión de los delitos previstos en el Título IV "Delitos contra la salud pública" del Código Penal, deberá remitirlas al órgano jurisdiccional formulando las consideraciones de hecho y de derecho pertinentes. Los agentes fiscales intervinientes podrán solicitar la colaboración de un funcionario letrado de la autoridad sanitaria para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial. El funcionario de referencia podrá acompañar al agente fiscal a las audiencias que se celebren durante la tramitación de la causa y asistirlo durante la misma.

ARTÍCULO 57°.- En el caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas, una vez firmes, la autoridad sanitaria, según lo determine la reglamentación, tendrá expedita la vía de apremio para su cobro.

ARTÍCULO 58°.- Los inspectores o funcionarios debidamente autorizados por la autoridad sanitaria tendrán la facultad de penetrar en los locales donde se ejerzan actividades regladas por la presente ley, durante las horas destinadas a su ejercicio. Al efecto y cuando fuere necesario, las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a solicitud de aquella. La negativa del propietario, director o persona a cargo del local o establecimiento de permitir la inspección, hará pasible de una multa de pesos un millón (\$1.000.000) a pesos diez millones (\$10.000.000) aplicada solidariamente a sus propietarios y directores técnicos, para cuya graduación se tendrán en cuenta los antecedentes de los mismos, gravedad de la falta y proyecciones de ésta desde el punto de vista sanitario. Los jueces con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la autoridad sanitaria, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública, si estas medidas fueran solicitadas por aquellos organismos. Los plazos fijados en esta ley son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, en la forma que se reglamente.

ARTÍCULO 59°.- Facúltase al Poder Ejecutivo Nacional a actualizar, por intermedio del Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente, los montos de las sanciones de multas tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 1° de enero y al 1° de julio de cada año en el índice de Precios al por Mayor -Nivel General- que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censos o el organismo que lo reemplazare. La autoridad sanitaria nacional tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será publicada en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 60°.- Los artículos 49, 50 primera parte y 52 de la presente, serán de aplicación en la Capital Federal y en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

ARTÍCULO 61°.- Derógase la Ley N° 4.687 y toda otra disposición que se oponga a la presente.

ARTÍCULO 62°.- Comuníquese, publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

DECRETO N° 7123

REGLAMÉNTASE LA LEY N° 17.565 QUE ESTABLECE NORMAS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA

Publicado: B.O.: 15-11-68

Buenos Aires, 15 de noviembre de 1968

VISTO la sanción de la Ley N° 17.565 que establece normas para el ejercicio de la profesión farmacéutica; y

CONSIDERANDO:

Que la Secretaría de Estado de Salud Pública ha proyectado la correspondiente reglamentación,

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el adjunto cuerpo de disposiciones reglamentarias de la Ley N° 17.565 a los efectos de su aplicación en jurisdicción federal.

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

ARTÍCULO 3°.- El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro de Bienestar Social y firmado por el señor Secretario de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese; publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 17.565

TÍTULO I - DE LAS FARMACIAS

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

ARTÍCULO 1º.- Las farmacias podrán anexas a las actividades que establece la ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas; así como de aquellas a los que se les asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas, sometidos al control de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 2º.- A los efectos de su aplicación en la Capital Federal y Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, de la ley que se reglamenta, será competente la Secretaría de Estado de Salud Pública. La Secretaría de Estado de Salud Pública a través de sus organismos competentes autorizará, a título precario, la instalación de botiquines de farmacia en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, de acuerdo con el petitorio mínimo que determine, los que se limitarán al expendio de especialidades medicinales envasadas. Es incompatible la coexistencia, en la misma localidad, de botiquines de farmacia con farmacias, y los permisos previamente acordados caducarán, de pleno derecho, a los SEIS (6) meses de la instalación de una farmacia.

ARTÍCULO 3º.- 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 ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficiales, 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 imprimirá al establecimiento.

Cumplimentado 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 vías de instalación, ampliación y/o reforma, la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisionales si a su juicio se cumplen las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

La Secretaría de Estado de Salud Pública establecerá la nómina de medicamentos o especialidades medicinales de que deberán disponer las farmacias en forma permanente. Cuando la Secretaría de Estado de Salud Pública intervenga un producto o suspenda su venta las farmacias 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 la Secretaría de Estado de Salud Pública fotocopia del remito correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 5º.- 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 técnica alopática; cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo, será fijado por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 6º.- A los efectos del artículo que se reglamenta considerase:

- a) despacho nocturno en casos de urgencia el que les sea requerido a las farmacias aunque no se hallen de turno. Para no acceder al mismo el farmacéutico podrá exigir 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 horario habitual de atención al público.

La Secretaría de Estado de Salud Pública confeccionará las listas de turnos obligatorios de farmacias, estableciendo los días calendarios respectivos, quedando facultada para subsanar todas las cuestiones de detalle que su aplicación práctica demande, debiendo adoptar las providencias necesarias para su más adecuada y amplia difusión.

ARTÍCULO 7º.- En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., con que se despachen 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 del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta.

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

ARTÍCULO 9º.- A los efectos del artículo que se reglamenta considerase:

- a) productos de "expendio legalmente 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 las 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 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 medicinales 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 oportunidad 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 encuentra omitido el tamaño o contenido del envase el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas 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.

ARTÍCULO 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 Estado 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

ARTÍCULO 11°.- A los efectos del artículo que se reglamenta entiéndese por propaganda o publicidad la efectuada en chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva para 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 encomiástico de productos medicinales. Queda excluida 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 con 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 clínicos o recibir material para análisis en la farmacia.

ARTÍCULO 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 N° 17.132. La farmacia autorizada está obligada a prestar el servicio dentro del horario normal de sus tareas. La aplicación se hará solo mediante expresa indicación médica, que el paciente deberá acreditar previamente. Las especificaciones de la receta, fecha de aplicación, nombre y número de matrícula del profesional que la indicó, nombre y domicilio del paciente; deberán hacerse constar en el libro de 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 negar que se efectúe la aplicación.

ARTÍCULO 13°.- Sin reglamentación

CAPÍTULO II - DE LA PROPIEDAD

ARTÍCULO 14°.- A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia los interesados deberán presentar a la Secretaría de Estado 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 derechos, deberán:

- a) ser formalizados por escritura pública;
- b) ser sometidos a la aprobación previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública, la que expedirá constancia de la misma.
- c) ser incriptos ante la Justicia Comercial.

El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados los hará pasible 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 en disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato a la Secretaría de Estado de Salud Pública.

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 ocurridas las causales de disolución que para las sociedades preven las disposiciones legales vigentes. Las sociedades a que alude el inciso c) del artículo que se reglamenta serán autorizadas por la Secretaría de Estado 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 simular por cualquier

medio la efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho podrá la Secretaría de Estado 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 N° 17.565 deberán encuadrarse a lo preceptuado por la misma en el plazo de un (1) año.

ARTÍCULO 15°.- Las farmacias encuadradas en el artículo 14 inciso 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 o fines de lucro. En ningún caso estas farmacias podrán conceder sus beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliado o beneficiarios 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.

ARTÍCULO 16°.- Vencido el término que acuerda el artículo reglamentado, los derechos habientes, deberán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico, conforme a lo estipulado por el artículo 14, inciso c) de la Ley N° 17.565 y la presente reglamentación. En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 17°.- 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.

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

CAPÍTULO III - DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

ARTÍCULO 18°.- 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.

ARTÍCULO 19°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 20°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 21°.- La Secretaría de Estado de Salud Pública a través de sus organismos competentes podrá autorizar, a título precario, en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, a farmacéuticos a realizar análisis clínicos, en laboratorios anexados a las farmacias, debiendo fijar las condiciones higiénico-sanitarias del local y el petitorio mínimo de instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos de que deberán estar dotados y verificar periódicamente su cumplimiento. Los farmacéuticos autorizados podrán realizar únicamente análisis físico-químicos.

ARTÍCULO 22°.- La incapacidad a que alude el artículo que se reglamenta será determinada por una Junta Médica constituida por un médico designado por la Secretaría de Estado de Salud Pública, quien presidirá la Junta; otro designado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires a solicitud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y otro que podrá designar el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomarán por simple mayoría de votos. La Junta Médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los DIEZ (10) días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogado a VEINTE (20) días. La ausencia del médico de parte no impedirá el cometido de la Junta.

ARTÍCULO 23°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 24°.- 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 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 susceptible 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.

ARTÍCULO 25°.- Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el artículo que se reglamenta, los farmacéuticos que desempeñen la dirección técnica de una farmacia en establecimientos 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 Estado de Salud Pública no autorizará el desempeño de un farmacéutico como director técnico de una farmacia situada en la Capital Federal sin que el interesado acredite previamente, mediante certificación expedida por autoridad sanitaria competente, que no desempeña su profesión en jurisdicción de la provincia de Buenos Aires. El director técnico de la

farmacia está obligado a:

- a) practicar los ensayos y comprobaciones destinados a determinar la pureza de las drogas, productos químicos y preparaciones oficiales que se utilicen en la farmacia bajo su dirección y a eliminar los que no reúnan aquella condición;
- b) preparar las fórmulas magistrales;
- c) vigilar que en la farmacia bajo su dirección se acepten únicamente las recetas extendidas por las personas autorizadas por la Ley N° 17.132 a efectuarlas;
- 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 Estado de Salud Pública, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° de esta reglamentación.

ARTÍCULO 26°.- 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 al público queda a cargo de auxiliares de despacho deberá exhibirse sobre el mostrador y en las vidrieras un aviso en 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 desempeñen, y en caso de ejercer en más de una farmacia deberán exhibir en una su diploma y en 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. A los fines del inciso b) del artículo que se reglamenta se consideran auxiliares de despacho:

- a) los estudiantes de las Facultades de Farmacia y Bioquímica y/o Escuelas de Farmacia 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 el 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.

ARTÍCULO 27°.- Establécese que el límite máximo para las ausencias del director técnico de una farmacia es el de UN (1) año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir, con la pertinente intervención de la Secretaría de Estado de Salud Pública, el carácter de director técnico. El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de QUINCE (15) días, plazo que la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá autorizar se extienda a TREINTA (30) días si estima justificadas 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 artículo 6° de la ley que se reglamenta.

ARTÍCULO 28°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 29°.- Los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública recogerán para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales y de recetas que se encuentran 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 Estado 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 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. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidos a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina.

ARTÍCULO 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 Estado 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.

ARTÍCULO 31°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 32°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 33°.- Sin reglamentación.

TÍTULO II - DE LAS DROGUERÍAS

ARTÍCULO 34°.- Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería 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 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 denegación 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 permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma encuentrase 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 y ramas de actividad que imprimirá el establecimiento.

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 droguerías en vías de instalación, 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. 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 Secretaría de Estado de Salud Pública. Las droguerías están obligadas a tener en existencia permanente las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias o para el normal funcionamiento de las farmacias. Cuando la Secretaría de Estado de Salud Pública intervenga un producto o suspenda su venta las droguerías 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 la Secretaría de Estado de Salud Pública fotocopia del remito correspondiente. Los representantes de firmas extranjeras elaboradoras de productos cuya venta esté autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos, al solo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar la autorización previa de la Secretaría de Estado 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 Estado 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 se haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

ARTÍCULO 35°.- 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 preparación de medicamentos o preparaciones oficiales.

ARTÍCULO 36°.- 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 o expendio, debiendo cumplir con los recaudos que para esta actividad establezca la Secretaría de Estado de Salud Pública. 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 ordenada y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores de la Secretaría de Estado 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 Secretaría de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 37°.- 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 la Secretaría de Estado 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 los organismos competentes de la Secretaría de Estado 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 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. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidos a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina.

ARTÍCULO 38°.- Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta los directores técnicos de 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 volumen 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 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 peso y comercialización por la Secretaría de Estado 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.

ARTÍCULO 39°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 40°.- Los libros a que se hace referencia el artículo serán habilitados 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 droguería.

TÍTULO III - DE LAS HERBORISTERÍAS

ARTÍCULO 41°.- 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 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 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 la misma se encuentra inscrita ante la Justicia Comercial;
- c) ubicación de la herboristería y su domicilio legal;
- d) datos de identificación del director técnico;

Cumplimentando estos requisitos la Secretaría de Estado de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación. A las herboristerías en vías de instalación, 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. 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 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 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.

ARTÍCULO 42°.- 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.

ARTÍCULO 43°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 44°.- 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 su 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 comunicarlo al director técnico de la herboristería; quien 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.