MENDOZA

DECRETO 656/1999
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Farmacias. Reglamentación del capítulo XVI de la ley 5908. Modificación de los decs. 1998/69 y 402/92.
Del: 29/04/1999; Boletín Oficial 17/06/1999

Artículo 1° - La aplicación de las disposiciones establecidas en el capítulo XVI -farmacias- de la ley 5908; se regirá por la reglamentación que determina el presente decreto.
TITULO I - Habilitación
Art. 2° - Para solicitar habilitación de una farmacia, deberá presentarse ante la autoridad sanitaria competente la siguiente documentación:
a) Declaración jurada con firmas certificadas suscrita en forma conjunta por el farmacéutico director técnico, el o los farmacéuticos auxiliares, si por la extensión del horario correspondiera y las personas físicas propietarias de la farmacia o el representante legal de la persona jurídica de la farmacia consignando:
- Nombre y ubicación de la farmacia.
- Nombres, apellido y número de matrícula del farmacéutico que se desempeñará como director técnico y, si correspondiera, de los farmacéuticos auxiliares.
- Nombres y apellido, número y tipo de documento de las personas físicas propietarias de la farmacia o del representante legal de la persona jurídica.
- Modalidad de funcionamiento en relación a:
1. Preparación de medicamentos oficinales, oficiales y/o magistrales alopáticos y/o fraccionamientos de drogas.
2. Preparación de recetas homeopáticas.
3. Aplicación de inyectables.
4. Si cumplirá turnos voluntarios y/u horario extendido o de veinticuatro (24) horas.
b) Certificado de libre regencia del director técnico y de los farmacéuticos auxiliares, cuando los mismos hayan ejercido la profesión en jurisdicciones distintas de la provincia de Mendoza.
c) Cuando la propiedad de la farmacia corresponda a una persona jurídica, copia autenticada de los instrumentos legales de su personería jurídica, los que incluirán la instalación de una farmacia como objeto social y copia autenticada de la designación de su representante legal, el que deberá acreditar su capacidad para ejercer actos de comercio con certificados emitidos por autoridad competente que acredite que no se encuentre concursado o fallido y que no registre condenas penales pendientes.
d) Cuando la propiedad de una farmacia corresponda a una persona física, ésta deberá acreditar su capacidad para ejercer actos de comercio con certificados emitidos por autoridad competente que acredite que la persona física no se encuentre concursada o fallida y que no registre condenas penales pendientes.
e) Dos planos del local con indicación de distribución de áreas y sus medidas.
f) Copia autenticada del instrumento legal que acredite la propiedad del local y/o contrato de locación sellado, según corresponda.
Art. 3° - Los locales de las farmacias deben ser sismoresistentes y reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas, los pisos paredes y cielorrasos bien unidos y ser de fácil limpieza, impermeables e ignífugos.

Las farmacias deberán declarar la actividad a realizar en base a la cual se habilitarán:
a) Farmacias con superficie mínima de 80 m2 con laboratorio.
b) Farmacias con 60 m2 como mínimo, no poseerán laboratorio, los que les impide preparar fórmulas magistrales, oficiales y/u oficinales y fraccionamiento de drogas.
Las farmacias que posean 60 m2 podrán contar con área de fraccionamiento de especialidades medicinales de envases hospitalarios o de envases de mayor tamaño, que garantice condiciones de higiene y seguridad, provista de mesada de trabajo y los elementos necesarios y sólo podrán fraccionar según las normas vigentes.
Todas las farmacias deberán contar con las siguientes áreas como mínimo:
- Salón de despacho al público de 20 m2.
- Depósito de productos farmacéuticos y/o yerbas medicinales - Area administrativa.
- Servicio sanitario instalado de uso exclusivo de la farmacia.
Las farmacias deben poseer una puerta de acceso peatonal, independiente y abierta directamente a la calle, de manera tal que asegure una correcta atención del paciente y las demás áreas constitutivas del establecimiento farmacéutico deben conformar una unidad funcional e independiente con ambientes intercomunicados.
Art. 4° - Cuando la farmacia funcione dentro de otro establecimiento comercial o juntamente con otras dependencias comerciales, deberá cumplir además de los requisitos del art. 3°, con los siguientes:
- Que el local sea independiente del resto de las áreas donde se comercializan otros productos y pueda cerrarse totalmente en los horarios en que no se realice atención al público.
- Que exista en el mismo una ordenada separación entre los medicamentos según sea su condición de expendio, no pudiendo en ningún caso estar al alcance del público.
- Que cuente con un sistema de comunicación a la zona de acceso peatonal para asegurar el cumplimiento de los turnos obligatorios y/o voluntarios.
Las farmacias que actualmente se encuentran en funcionamiento y las que se instalaren en adelante, podrán anexar a las actividades definidas en la ley 17.565, la venta de otros productos que no sean los previstos por la legislación de incumbencia farmacéutica, separando realmente la farmacia de las demás secciones y fuera de los 20 m2 del salón de despacho al público.
TITULO II - De las farmacias o de los tipos de farmacias
Art. 5° - Las farmacias que preparen medicamentos oficinales, oficiales, magistrales alopáticos y/o fraccionen drogas, deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin.
El mismo deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias. Las paredes y la mesada de trabajo serán azulejadas o recubiertas de material impermeable de fácil limpieza que asegure condiciones de higiene y seguridad; los techos lisos, bien unidos e incombustibles. Contará además, con una pileta y provisión de agua potable y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas para cumplir con las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).
Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán recepcionar recetas magistrales alopáticas, preparar y/o dispensar medicamentos oficinales, oficiales, ni fraccionar drogas.
Las farmacias que reúnan las condiciones del presente artículo y/o del art. 3°, inc. b) y realicen fraccionamiento de drogas o especialidades medicinales de envases hospitalarios y de envases de mayor tamaño, deberán llevar un registro de fraccionamiento donde figure: Producto fraccionado, marca comercial, N° de lote o partida, fecha de vencimiento, cantidad fraccionada, la que deberá coincidir con los envases de menor tamaño de la presentación comercial autorizada. Deberán ser debidamente identificados con el correspondiente rótulo de la farmacia dispensadora y de acuerdo a las exigencias legales vigentes.
Art. 6° - Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin, separado del resto de los ambientes. Deberá tener las mismas características que las indicadas en el art. 5° y estará dotado de drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas para cumplir con las BPM

(Buenas Prácticas de Manufactura), previstas para preparación de recetas por la técnica homeopática.
Asimismo deben contar con un ejemplar de la farmacopea utilizada para el despacho de prescripciones homeopáticas y un Libro Recetario en el que serán copiadas exclusivamente las recetas que se preparen con la técnica homeopática, dejando constancia de la farmacopea a la que corresponden y las escalas de diluciones respectivas.
Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán recepcionar ni preparar recetas homeopáticas.
Art. 7° - Las farmacias que apliquen inyecciones deberán contar con un área separada del resto de los ambientes y con una camilla, jeringas y agujas descartables en tamaño y cantidad suficiente.
La superficie mínima será de 6 m2 con iluminación suficiente, pisos y paredes revestidas de material lavable y estará equipado con mesada, pileta y provisión de agua potable.
Deberán, además, dejar constancia de dichas aplicaciones en un Libro Registro foliado y rubricado por la autoridad sanitaria donde se anotarán: Fecha de aplicación; nombre del profesional que lo indicó; nombre, apellido y domicilio del paciente y especificaciones de la receta y bajo la responsabilidad del director técnico.
El registro deberá ser llevado al día y puesto a disposición de los inspectores de farmacia cuando así lo requieran.
TITULO III - De los servicios de farmacia
Art. 8° - Los servicios de farmacia asistencial estatales o privados son aquellos que forman parte de un establecimiento de salud de mayor complejidad, con o sin internación que actúan de apoyo a otros servicios.
Los locales de estos servicios contarán con una superficie mínima de 30 m2 y mobiliario adecuado para desarrollar sus funciones que garanticen la seguridad y buena prestación, según su complejidad y capacidad, de uso exclusivo, separado del resto de los servicios y con puerta o ingreso controlado (con llave).
Cuando se requiera efectuar fraccionamiento, preparaciones oficiales o se incorpore a la rutina, la modalidad de atención por dosis diaria o dosis unitaria deberán anexar un laboratorio y llevar el Registro de Fraccionamiento en las condiciones establecidas en el art. 5° del presente decreto.
Art. 9° - La Dirección del establecimiento público o privado, propondrá un listado stock de productos farmacéuticos o insumos sanitarios, a la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, quien aceptará sólo aquellos insumos que sean necesarios según el número de internados, la complejidad de los servicios y la terapéutica medicamentosa relacionada con la patología de internación. Deberá exigir además un petitorio de material biomédico e insumos que deben poseer obligatoriamente, con las instalaciones adecuadas, para su conservación, entre las que debe contar con una heladera.
Art. 10. - La Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, a través del Departamento de Farmacia, ejercerá el control y verificación de las condiciones higiénico sanitarias del local, del origen, procedencia, estado de conservación y destino de los medicamentos e insumos, como del funcionamiento en general.
Art. 11. - El listado declarado deberá mantenerse y en caso de producirse modificaciones, sustituciones o ampliaciones, las mismas serán previamente solicitadas a la autoridad sanitaria respectiva, quien autorizará según las necesidades del servicio.
Si se requiere el uso de psicotrópicos o estupefacientes, sus movimientos técnico-administrativos responderán a exigencias de las leyes sanitarias nacionales y provinciales en vigencia.
Art. 12. - Los servicios de farmacia asistencial privados no podrán atender a todo público y sólo brindarán atención a pacientes internados.
Art. 13. - Los servicios de farmacia funcionarán bajo el control y responsabilidad de un profesional farmacéutico con carácter de director técnico. Su habilitación y funcionamiento se regirán por las legislaciones vigentes nacionales y provinciales y toda otra norma

complementaria y aclaratoria que requiera la aplicación del presente decreto, quedando el Sr. ministro de Desarrollo, Social y Salud facultado para tal fin.

TITULO IV - Del petitorio

Art. 14. - Todas las farmacias deberán contar con:

a) Los medicamentos de urgencia, materiales de curación y elementos que se detallan en el anexo II que forma parte del presente decreto.

b) Una heladera de capacidad adecuada y de uso exclusivo, en funcionamiento continuo con el objeto de mantener la temperatura entre 2-8° C para la correcta conservación de las drogas y medicamentos que así lo requieran y, a los efectos de garantizar que se mantenga la cadena de frío respectiva, provista de un termómetro convencional de mercurio. Se deberá confeccionar planilla de control diario que figura como anexo I del presente decreto y que será puesta a disposición de los inspectores de farmacia cuando la requieran.

c) Carteleras de turnos visibles desde el exterior, convenientemente iluminadas durante la noche y provistas de luz eléctrica propia, con tablillas de material inalterable, (prohibiéndose el uso de papel o cartón, aún plastificado), en letras de imprenta mediante las cuales se informará diariamente a la población, nómina y ubicación actualizada de las farmacias que deben cumplir el turno obligatorio con la correspondiente discriminación de aquellas que deben efectuarlo hasta las veinticuatro (24) horas y las que lo efectúan "día y noche". Asimismo, las farmacias de turno deberán estar durante la noche convenientemente señalizadas mediante iluminación adecuada que permita su fácil identificación.

TITULO V - De la dirección técnica y modalidad de atención

Art. 15. - El director técnico deberá desempeñarse de acuerdo a las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes, siendo responsable del cumplimiento de las mismas, ante la autoridad de aplicación.

La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad de los demás profesionales, ni de las personas físicas o jurídicas propietarias de la farmacia, los que serán solidariamente responsables con el director técnico, del cumplimiento de las disposiciones de la ley 17.565 y de todas las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten con el objeto de velar por la correcta dispensación de los medicamentos, para proteger la salud de la población, la presencia del profesional farmacéutico al frente de la dispensa al público deberá garantizarse de manera constante.

La presencia de un profesional farmacéutico independientemente que sea o no el director técnico no será impedimento para la realización de la inspección de práctica.

Art. 16. - Cuando el farmacéutico director técnico deba ausentarse momentáneamente, deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, que integre el personal del establecimiento y/o designe para tal fin. Dicho profesional asumirá durante la ausencia las funciones del director técnico, debiendo desempeñarse con la responsabilidad del mismo y de acuerdo a las legislaciones vigentes.

Cuando las ausencias del director técnico excedan las veinticuatro (24) horas, el mismo deberá proceder en concordancia con lo dispuesto por el art. 27 de la ley 17.565 y con la declaración jurada del stock de sicotrópicos y estupefacientes existentes a la fecha de producido el remplazo del mismo.

Art. 17. - Toda transmisión por venta o cualquier otro título oneroso o gratuito de un establecimiento farmacéutico, bien se trate de enajenación directa y privada o en público remate, deberá ser comunicado fehacientemente a la autoridad sanitaria competente mediante nota firmada por el o los vendedores, el o los compradores y los directores técnicos respectivos y deberá presentarse la inscripción en el Registro Público de Comercio.

Deberán además, acompañar dicha nota con la documentación que acredite la validez de la operación en los términos y plazos estipulados por los arts. 1° a 7° de la ley 11.867 y toda otra, que la autoridad de aplicación considere necesaria a los fines de la transmisión del fondo de comercio.

Toda cesión parcial o total de una farmacia deberá ajustarse además, a lo dispuesto por el art. 4° de la ley 17.565 y deberá acreditarse ante la autoridad sanitaria en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles pudiendo ésta, por razones debidamente justificadas, ampliar dicho plazo.

Art. 18. - La libertad de horario de funcionamiento de las farmacias se regirá según lo establecido por el dec. provincial 1998/69 y su modificatorio dec. provincial 402/92 y de acuerdo a las modificaciones y/o aclaraciones que se dicten con posterioridad. En el registro de prestadores farmacéuticos de turnos voluntarios, a que alude el último párrafo del art. 4° del dec. 1998/69 modificado por dec. 402/92, la inscripción deberá efectuarse bajo declaración jurada donde se consignará el horario elegido, el director técnico y el nombre de los farmacéuticos auxiliares designados con la conformidad del propietario.
Art. 19. - Modifíquense los arts. 7° del dec. 1998/69 y 2° del dec. 402/92, los que quedarán redactados de la siguiente forma:
Art. 7° - Aquellas farmacias que deseen realizar un horario mayor de ocho (8) horas corridas de lunes a viernes y que quieran permanecer abiertas los días sábados y domingos, en ningún caso lo podrán hacer sin la presencia del profesional farmacéutico, por lo que deberán contar indefectiblemente con uno por cada módulo de ocho (8) horas.
Art. 2° - Manténgase la vigencia de los arts. 1° y 8° del dec. 1998/69.
Art. 20. - La autoridad sanitaria podrá eximir del cumplimiento del turno obligatorio a las farmacias que así lo soliciten, en razón de hallarse a menos de 500 metros de otras farmacias que funcionen las veinticuatro (24) horas, situación que las farmacias solicitantes deberán acreditar fehacientemente.
Dicha eximición se otorgará a título precario siendo rescindido automáticamente en caso que la farmacia que cumple veinticuatro (24) horas, cierre definitivamente o renuncie al turno voluntario, sin perjuicio que las farmacias afectadas sean notificadas en forma fehaciente por la autoridad sanitaria.
La eximición anteriormente aludida tal como su suspensión se otorgará por disposición de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, quien podrá negar o revocar la eximición del turno obligatorio aunque la farmacia que cumpla el turno de veinticuatro (24) horas permanezca en el mismo, atendiendo a las necesidades que del servicio tenga la población.
Art. 21. - Cuando en tres inspecciones consecutivas en días y horarios distintos, se constate el incumplimiento del horario declarado y/o la ausencia del profesional farmacéutico, la autoridad de aplicación suspenderá de inmediato el turno voluntario declarado del establecimiento inspeccionado, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que prevé la ley 17.565 y las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten.
El incumplimiento del turno obligatorio o el cierre injustificado dentro del horario declarado, será considerado como falta grave desde el punto de vista sanitario.
TITULO VI - De las condiciones de expendio
Art. 22. - Serán decomisados todos los medicamentos, cualquiera sea su condición de expendio, aún los de "venta libre", que se encuentren para la venta al público, en lugares que no sean los habilitados para tal fin por la autoridad sanitaria competente.
Art. 23. - En los parajes en donde las farmacias no existan, el Poder Ejecutivo a través de su órgano de aplicación habilitará "centros de dispensación de medicamentos" los que serán supervisados por un profesional farmacéutico y deberán reunir las mismas condiciones de higiene, seguridad, ambientes mínimos y características estructurales de local a las que deben ajustarse los locales de farmacias que expendan únicamente especialidades medicinales en sus envases originales.
Estos centros de dispensación deberán contar con los medicamentos de urgencia, materiales de curación y elementos que se detallan en el anexo II que forma parte del presente decreto, así como también con heladera para, la conservación de aquellos que necesiten mantener la cadena de frío, siempre teniendo en cuenta la zona geográfica donde se instalaren.
TITULO VII - De las sanciones
Art. 24. - Las infracciones al presente decreto serán pasibles de las sanciones previstas en los arts. 45 y 46 de la ley 17.565 y de la ley 3586/68 y modificatorios.
Art. 25. - Comuníquese, etc.
Lafalla; Márquez.

ANEXO I
Programa de Inmunizaciones
ANEXO II
MEDICAMENTOS DE URGENCIA Y MATERIALES DE CURACION
Adrenalina inyectable.
Algodón.
Analgésicos comunes y narcóticos, comprimidos e inyectables.
Anestésicos locales.
Ansiolíticos. Comprimidos e inyectables.
Anticonvulsivos (antiepilépticos).
Antidiabéticos para insulinodependientes y no dependientes.
Antidiarréicos.
Antieméticos. Comprimidos, inyectables y solución.
Antiespasmódicos. Comprimidos, inyectables y solución.
Antihipertensivos. Comprimidos e inyectables.
Antihistamínicos. Comprimidos e inyectables.
Antiinfecciosos. Comprimidos, inyectables y suspensiones.
- Aminoglúsidos.
- Cefalosporinas.
- Penicilinas.
- Sulfas.
Antisépticos bactericidas de uso tópico.
Antitérmicos. Comprimidos, inyectables y soluciones.
Broncodilatadores.
Comprimidos, inyectables, soluciones y aerosoles.
Carbón activado.
Coagulantes.
Corticoides. Comprimidos, inyectables y tópicos.
Digitálicos.
Diuréticos. Comprimidos e inyectables.
Gammaglobulina (antitetánica).
Gasas estériles.
Jeringas y agujas descartables.
Purgante salino.
Sales de rehidratación oral.
Sueros y antitoxinas.
Vasoconstrictores. Comprimidos e inyectables.
Vasodilatadores coronarios. Comprimidos e inyectables.
Vendas estériles.
Soluciones parenterales.
Nota: Una vez producida la habilitación el establecimiento mediante resolución ministerial, el director técnico debe adquirir con carácter de obligatoriedad estupefacientes de la ley 17.818 -dec. reglamentario 701/72, (clorohidrato de morfina-ampolla al 0,01 %) y sicotrópico (fenobarbital comprimidos) de la ley 19.303 - dec. reglamentario 702/72.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos