



SALTA

DECRETO 2828/2011

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SALTA

Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica.
Droguerías. Herboristerías. Reglamentación ley 7539.
Del: 15/06/2011; Boletín Oficial 24/06/2011

VISTO la [Ley n° 7539](#), de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica sancionada por las Cámaras Legislativas en sesión de fecha 25 de noviembre de 2008 y promulgada por Decreto [n° 5703](#) del 16 de diciembre de 2008, y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario el dictado de normas que reglamenten la referida Ley a los efectos de determinar el procedimiento a seguir por la Autoridad de Aplicación para asegurar el pleno ejercicio de sus facultades, tanto como el ejercicio de los derechos y cumplimiento de las obligaciones de los administrados;

Que el Título VIII "De la Fiscalización" de la Ley [n° 7539](#) prevé que la Autoridad de Aplicación deberá contar con un cuerpo de inspectores Farmacéuticos y Asesores Legales abocadas exclusivamente a la tarea de fiscalización, enumerando sus misiones y funciones;

Que el artículo 75 de la mencionada ley dispone que la Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud Pública de la Provincia o el organismo que en el futuro lo reemplace, a través del área competente;

Que en virtud del Decreto n° [2364/08](#) que aprueba la Estructura Orgánica y la cobertura de la planta de cargos correspondientes a la Unidad Cabecera del Ministerio de Salud Pública es la Supervisión Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos del Programa Farmacia dependiente de la Subsecretaría de Gestión de Salud, el área competente para entender en la materia;

Que el anteproyecto tiene como antecedente lo dispuesto por Leyes Nacionales n°s. [16.463](#), 7.565 "Régimen Legal del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica" y [26.567](#), sus normas modificatorias y reglamentarias vigentes y ha sido consensuado con el Colegio de Farmacéuticos de Salta, la Cámara de Propietarios de Farmacias de Salta y el Sindicato de Empleados de Farmacia de Salta;

Que las Asesorías Letradas de la Supervisión de Fiscalización y Habilitación del Programa Farmacia y del Ministerio de Salud Pública han tomado la intervención previa que les compete;

Por ello, el Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1°- Apruébase la Reglamentación de la Ley de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica [n° 7539](#), que como Anexo I forma parte del presente decreto.

Art. 2°- Déjase establecido que el órgano competente de aplicación de la Ley n° 7539 es la Supervisión de Fiscalización y Habilitación dependiente del Programa Farmacia de la Subsecretaría de Gestión de Salud.

Art. 3°- El presente decreto será refrendado por el señor Ministro de Salud Pública y por el señor Secretario General de la Gobernación.

Art. 4°- Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

ANEXO I

Reglamentación de la Ley Provincial N° 7539: Ejercicio de la Profesión y Actividad

Farmacéutica

TITULO I: Disposiciones Generales

Capítulo I Ejercicio de la Profesión Farmacéutica

Artículo 1.- Sin reglamentar.

Artículo 2.- Sin reglamentar.

Artículo 3.- Sin reglamentar.

Artículo 4.- Sin reglamentar.

Artículo 5.- Sin reglamentar.

Artículo 6.- El Farmacéutico Auxiliar, es aquel profesional farmacéutico, que colabora en la Dirección Técnica del establecimiento.

El Personal Auxiliar de Farmacia, es el empleado que asiste al Director Técnico y/o a los Farmacéuticos Auxiliares.

Capítulo II

Artículo 7.-

Inc. g) Servicio de Esterilización: El Servicio de Esterilización estará a cargo exclusivamente de un profesional farmacéutico especializado en la materia, y se lo habilitará teniendo en cuenta la normativa nacional y provincial relacionada a Habilitación, Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización en Establecimientos de Salud privados y públicos.

Capítulo III

Artículo 8.- Sin reglamentar.

Artículo 9.- Sin reglamentar.

TITULO II - Oficina de Farmacia

Capítulo I

Artículo 10.- Inc. 1) La Autoridad de Aplicación podrá suscribir convenios de colaboración con los Municipios, a fin de posibilitar el control y fiscalización que le compete en los establecimientos no habilitados como farmacias.

Si con motivo de comunicación de los organismos de control municipales o provinciales, denuncia, o en ejercicio de sus facultades de control, los Inspectores habilitados constataren la dispensa de medicamentos en locales no autorizados, labrarán acta donde se dejará constancia de las infracciones advertidas, de las pruebas que fueren recogidas a fin de asegurar las mismas y/o de los medicamentos que se incautaren, los que deberán ponerse de inmediato a disposición del Juez competente.

La Autoridad de Aplicación formará expediente y ordenará la Apertura del Sumario Administrativo previsto por el artículo 70 del presente Decreto y la remisión al Sr. Fiscal Penal Federal o Provincial en turno, según corresponda.

Inc. 2) Entiéndase por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos con la finalidad de diagnosticar, prevenir, controlar, tratar o aliviar enfermedades o lesiones, investigar, sustituir o modificar la anatomía o un proceso fisiológico y regular la concepción.

Solo se autoriza la dispensa de comestibles relacionados a pacientes que padezcan enfermedades especiales (celíacos, diabéticos, etc.) para mejorar la calidad de vida de la salud de la población.

Artículo 11.- Inc. d): La elaboración de preparados oficiales deberá adecuarse a la normativa nacional vigente, establecida por la ANMAT.

Artículo 12.- La distancia de 300 metros exigida por el Artículo 12 deberá aplicarse a nuevas habilitaciones y cambios de domicilio de farmacia ya instaladas con anterioridad al dictado de la Ley 7.539, y la medición se realizará mediante odómetro o cualquier otro instrumento que lo reemplace, tomada de puerta a puerta, por camino peatonal. Entiéndase por camino peatonal la vía que transita un peatón para llegar de un lugar a otro, incluyendo los cruces de calles por senda peatonal. En el caso de farmacias que se instalarán en centros comerciales, la mediación deberá efectuarse hasta la puerta del local propuesto, pasando por el acceso principal, determinado por la Autoridad municipal habilitante.

Artículo 13.-

Solicitud de Habilitación

Las farmacias a habilitar por la Autoridad Sanitaria Provincial deberán presentar la siguiente documentación:

a) Nota, en carácter de declaración jurada, con firmas certificadas suscripta en forma conjunta por:

Farmacéutico Director Técnico, persona física propietaria de la farmacia y/o representante legal de la persona jurídica titular, consignando:

1. Nombre y ubicación de la farmacia.

2. Nombre, apellido, número de matrícula profesional del farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico y si correspondiere, de los farmacéuticos auxiliares, declaración jurada de horarios a cumplir por el/los profesional/es farmacéutico/s autorizado/s para ejercer en ese establecimiento.

3. Nombre, apellido, domicilio legal y real y tipo y número de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la farmacia.

4. Detalle de los rubros a comercializar en el establecimiento, conforme lo normado en el artículo 10 de Ley Provincial 7539.

b) Certificado de Residencia del propietario y del profesional farmacéutico en la localidad donde funcionará el establecimiento.

c) Certificado de antecedentes penales expedido por Policía de la Provincia de Salta del propietario, Director Técnico y Farmacéutico auxiliar y/o del Representante legal en caso de corresponder.

d) El profesional Farmacéutico, sea titular o auxiliar, que no revista el carácter de propietario del establecimiento, deberá acreditar su relación profesional con el mismo, mediante copia certificada del instrumento legal que avale dicha vinculación visada por las autoridades correspondientes.

e) Constancia de Inscripción del Establecimiento expedida por AFIP u organismo que en el futuro la reemplace y por la Dirección General de Rentas de la Provincia de Salta.

f) Constancia de Inscripción Municipal, detallando los rubros habilitados a comercializar, conforme lo establecido en el artículo 10 de la Ley provincial 7.539.

g) La persona jurídica propietaria deberá acompañar copia autenticada del contrato social y/o Estatuto, debidamente inscripto, cuyo objeto social contemple la actividad de farmacia y copia autenticada del acta de designación de su representante legal.

h) Copia certificada de cédula parcelaria o del instrumento legal que habilite el uso y goce del inmueble especificando su destino como establecimiento farmacéutico.

i) Copias autenticadas del plano original del local, aprobado por la Municipalidad y COPAIPA, con firma del Director Técnico del establecimiento.

j) Original el croquis del local, realizado en escala 1:50, indicando la distribución de áreas, medidas y características técnicas, con firma y sello del profesional farmacéutico director técnico y del propietario.

k) Constancia de pago del arancel correspondiente según Resolución Ministerial N° 575/09 o la que en un futuro la reemplace.

Requisitos de la Planta Física de Farmacia:

Presentada toda la documentación requerida, Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos, procederá a efectuar las inspecciones que considere necesarias para aprobación de la planta física, a efectos de constatar:

1. Un (1) ambiente en planta baja para la atención al público con una superficie mínima de 50 m², a fin de permitir una correcta atención farmacéutica, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación y como único ingreso a la farmacia. En el caso de tratarse de farmacias ubicadas dentro de Centros Comerciales, las mismas deberán tener acceso al camino peatonal del predio.

2. Un (1) baño que deberá funcionar como unidad independiente en el mismo nivel de planta baja, de uso exclusivo de la farmacia el que no podrá estar comunicado con el/los laboratorios, así como tampoco con el gabinete de inyectables y/o vacunatorio, por razones higiénico-sanitarias. En el caso de tratarse de farmacias ubicadas dentro de centros comerciales, el baño que funcionará será el habilitado por la Municipalidad.

3. Timbre de llamado que funcione correctamente, y en lugar visible al público.
4. El local de farmacia deberá reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Sus pisos, paredes y cielorrasos deben ser de fácil limpieza.
5. Acceso al público: evitará toda barrera arquitectónica para discapacitados motores. En caso de presentar desnivel, se implementará rampa de pendiente máxima 1:20 con baranda lateral.
6. Todos los ambientes de la farmacia, deben tener conexión directa e interna entre sí, y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la misma, debiendo constituir un complejo único.
7. Que cuente con un sistema de comunicación a la zona de acceso peatonal sobre línea municipal exterior, visible al público, para asegurar el cumplimiento del turno obligatorio. Una vez finalizada la inspección de planta física se dictará el instrumento legal correspondiente y la firma solicitante tendrá un plazo de 30 días corridos a partir de la fecha de aprobación de la planta física, para solicitar la habilitación para la atención al público; caso contrario se procederá a dar de baja la solicitud de pedido de habilitación del establecimiento.

Requisitos de Habilitación para Atención al Público

A los fines de la habilitación de la farmacia para atención al público, la autoridad de aplicación, mediante una segunda inspección constatará:

1. Separación de rubros autorizados para la dispensa con su correspondiente identificación (suplementos dietarios, suplementos nutricionales, productos de ortopedia, especialidades medicinales, productos médicos, etc.)
2. Estricta separación entre las especialidades medicinales de condición de expendio "venta libre" y aquellos de condición de expendio "venta bajo receta", no pudiendo estar al alcance del público.
3. Los medicamentos sicotrópicos y estupefacientes serán almacenados en armarios, bajo llave separados del resto de las otras especialidades medicinales a dispensar, quedando exclusivamente bajo el manejo del profesional farmacéutico actuante. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en las Leyes N° 19303 y 17818 de Estupefacientes y Sicotrópicos respectivamente.
4. Un (1) cartel iluminado con la identificación de la farmacia.
5. Cartelera iluminada donde consten los nombres y domicilio de las farmacias de turno, la que deberá estar en lugar visible desde el exterior.
6. Una (1) cruz verde, indicativa del turno obligatorio, que encienda por separado del cartel de la farmacia.
7. Placa de profesional Farmacéutico, Director Técnico y auxiliares, expuesta al público.
8. Título profesional y de los Farmacéuticos auxiliares, expuesto en lugar visible en el área de dispensación al público.
9. Un (1) cartel indicativo del horario de atención, en lugar visible desde el exterior.
10. Poseer Petitorio Farmacéutico vigente conforme lo establecido en el Anexo I de la presente Reglamentación, adquirido a proveedores habilitados por la Autoridad de Aplicación de la Provincia de Salta, mediante las correspondientes facturas de compra, las que deberán se exhibidas ante la Autoridad de Aplicación previa inspección en segunda instancia.
11. Una (1) heladera con capacidad adecuada y en funcionamiento continuo a efectos de mantener una temperatura entre 2 - 8 °C para la correcta conservación de drogas y medicamentos que así lo requieran, provista de termómetros con escala adecuada, geles refrigerantes en cantidad suficiente, conservadoras de telgopor, y planillas mensuales de registro de temperatura con 2 mediciones diarias.
12. Sello del establecimiento farmacéutico con nombre del establecimiento, nombre del Director Técnico, domicilio, N° de CUIT de la propietaria, N° Inscripción en Dirección General de Rentas de la Provincia.
13. Libros de Registro para Sicotrópicos, Estupefacientes y Recetario, foliados y habilitados

por Autoridad de Aplicación del Ministerio de Salud Pública.

Cumplimentados todos los requisitos citados precedentemente la Autoridad de Aplicación emitirá el instrumento legal de habilitación al público del establecimiento farmacéutico.

Requisitos para Habilitar Laboratorios Alopáticos

Aquellas farmacias que preparen medicamentos oficinales y/o magistrales y/o fraccionen drogas deberán solicitar su habilitación, acreditando documentación requerida y pago de arancel correspondiente.

El laboratorio deberá contar con un ambiente destinado exclusivamente a laboratorio alopático que reúna las siguientes características:

- Superficie mínima de 5 m².
- Piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias.
- Paredes y mesada de trabajo azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza.
- Pileta con provisión de agua potable.

Las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte para cumplimentar las buenas prácticas de manufacturas e insumos deberán ser adquiridos en proveedores habilitados. No podrán tener en existencia medicamentos magistrales preparados sin la correspondiente prescripción médica.

Las recetas magistrales de medicamentos beta-lactámicos, deberán ser preparados en área separada en el laboratorio, a fin de evitar contaminaciones cruzadas.

Las farmacias con laboratorio alopático habilitado por la autoridad de aplicación, deberán efectuar el registro de las recetas magistrales en el Libro Recetario Oficial.

Requisitos para Habilitación de Gabinete de Inyectables

Las farmacias que deseen contar con servicio de aplicación de inyectables deberán solicitar habilitación a la autoridad sanitaria de enfermería y farmacia y acreditar el pago de arancel correspondiente.

El gabinete deberá contar con una superficie mínima de 5 m², separado del resto de los ambiente y con una camilla, una pileta, provisión de agua potable y jeringas y agujas descartables en tamaño y cantidad suficiente. La responsabilidad de la aplicación de inyectables estará a cargo de un profesional enfermero matriculado.

Artículo 14.-

Requisitos para Habilitación de Laboratorios Homeopáticos

Las farmacias que preparen recetas magistrales homeopáticas deberán solicitar su habilitación ante la autoridad sanitaria y acreditar el pago de arancel correspondiente. El laboratorio deberá contar con un ambiente destinado a tal fin, separado del resto de las áreas, con una superficie mínima de 9 m².

Deberán tener las mismas características indicadas en el artículo anterior y estará dotado de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio, que exigen las reglas del arte para cumplimentar las Buenas Prácticas de Preparaciones Homeopáticas.

Deberá contar con un ejemplar de la Farmacopea utilizado para el despacho de prescripciones homeopáticas y un Libro Recetario donde se registrarán las recetas que se preparen, dejando constancias de la Farmacopea que corresponde y escalas respectivas. El Director Técnico y/o Auxiliar deberá acreditar su capacitación con el certificado correspondiente.

Artículo 15.- Sin reglamentar.

Artículo 16.- Sin reglamentar.

Artículo 17. -

Inc. 1- Los turnos de cumplimiento obligatorio serán establecidos mediante cronograma anual confeccionado por la Autoridad de Aplicación competente, teniendo en cuenta la cantidad de farmacias habilitadas en cada localidad y la distribución geográfica.

El turno obligatorio será de 24 horas, desde horas 8:30 hasta horas 8:30 del día siguiente, debiendo mantener la cartelera de turnos actualizada e iluminada, en lugar visible al público.

El incumplimiento del turno obligatorio será considerado falta muy grave.

Inc. 2- La autoridad sanitaria podrá eximir del cumplimiento del turno obligatorio en los

siguientes supuestos:

a) Hasta 4 turnos por farmacia por año, a aquellos Farmacéuticos Directores Técnicos de farmacias, que lo solicitaren con una antelación no menor a 48 horas, siempre y cuando el servicio quede garantizado por otro establecimiento.

b) A aquellos establecimientos farmacéuticos cuyo único Director Técnico, acredite 25 (veinticinco) años de ejercicio profesional, con presentación de certificado expedido por los Colegios Farmacéuticos correspondientes, cualquiera sea la jurisdicción de efectivo desempeño.

Inc. 3- Las farmacias instaladas dentro de centros comerciales deberán garantizar el cumplimiento del turno obligatorio, colocando ventanilla al exterior para atención de dispensa nocturna.

Inc. 4- El horario de apertura y cierre de las oficinas de farmacias habilitadas en la provincia de Salta deberá ser exhibido en lugar visible al público. Se establecerá como máximo de 8:30 a 13:00 horas y de 16:30 a 22:00 horas, de lunes a viernes, no pudiendo exceder las 10 horas de trabajo diarias, y no pudiendo extender el horario a partir de horas 22.00. El horario correspondiente a los días sábados será de 8.30 a 13.00 horas. Será optativo el horario de 16.30 a 22.00, durante los días sábados, siempre y cuando el Director Técnico garantice su presencia y atención al público, previa presentación de Declaración Jurada y autorización de la Autoridad de Aplicación.

Durante los días feriados, la apertura de las oficinas de farmacia será optativa, debiendo cumplir los horarios establecidos en el presente artículo, y garantizando la presencia del Director Técnico, todo bajo Declaración Jurada autorizada por Autoridad de Aplicación. El incumplimiento de los horarios establecidos será considerado falta grave.

Inc. 5 - La solicitud de aprobación de turno voluntario de 24 (veinticuatro) horas deberá ser acompañada con la constancia de pago del arancel correspondiente.

Artículo 18.- Sin reglamentar.

Artículo 19.- Sin reglamentar.

Artículo 20.- Sin reglamentar.

Artículo 21.- Los libros oficiales no podrán ser retirados del establecimiento farmacéutico, debiendo ser presentados cada vez que la Autoridad de Aplicación lo requiera durante una inspección.

Artículo 22.- La solicitud de autorización sobre publicidad y propaganda debe ser acompañada del correspondiente respaldo en papel o en soporte magnético, y el comprobante de pago de arancel. La publicidad y propaganda deberán estar encuadradas en las normas éticas de la profesión farmacéutica, quedando prohibida cualquier mención de regalos, bonos, sorteos, premios, rifas, etc., con predominio del aspecto comercial sobre el científico.

No se aprobarán anuncios que detallen precios de especialidades medicinales, ni que establezcan una comparación inadecuada con las demás farmacias.

Queda excluido del requisito de la aprobación previa, aquella propaganda que se limite a anunciar el nombre bajo el cual fue habilitado el establecimiento, la dirección y el teléfono de la farmacia, el cumplimiento del servicio de turno obligatorio y la prestación del servicio de turno voluntario.

Artículo 23.- Sin reglamentar.

Capítulo II

Artículo 24.- Inc. d) Las farmacias enumeradas en el Inc. d) solo se habilitarán si el estatuto social lo autoriza expresamente, deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser explotadas por concesionarios, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a sus afiliados.

Quedan exceptuadas del cumplimiento del turno obligatorio.

Aquellas farmacias habilitadas con anterioridad al dictado de la ley 7539, contarán con un plazo de 180 días corridos a partir de la vigencia del presente para adecuarse a la normativa.

Solicitud de Habilitación

La solicitud de aprobación de planta física deberá ser acompañada por la siguiente documentación:

a) Toda la requerida por los incisos a) a k) del artículo 13 del presente.

b) Constancia de inscripción del establecimiento ante los organismos recaudatorios, con presentación de los convenios multilaterales en caso de corresponder.

Requisitos de la Planta Física de Farmacia:

Presentada toda la documentación requerida, Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos, procederá a efectuar las inspecciones que considere necesarias para la aprobación de la planta física, a efectos de constatar lo dispuesto por los incisos 1) a 6) del artículo 13.

Requisitos de Habilitación de Farmacia para Atención de sus Afiliados

La Autoridad de Aplicación mediante inspección, constatará el cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 13, con excepción de los incisos 5) y 6).

Cumplimentados los requisitos citados precedentemente la Autoridad de Aplicación emitirá el instrumento legal de habilitación para la atención de los afiliados.

Una vez acordada la habilitación del establecimiento, no se podrá introducir modificación en la estructura edilicia, funcionamiento, cambio de domicilio, en la denominación y en la titularidad, sin previo comunicado y autorización por parte de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 25.- Los propietarios de Establecimientos Farmacéuticos deberán garantizar la trazabilidad de las especialidades medicinales y demás productos médicos adquiriendo los mismos a establecimientos debidamente habilitados y autorizados por Autoridad Sanitaria competente.

Inc. f) Con la solicitud de baja de un establecimiento farmacéutico se deberá informar el destino final de las especialidades medicinales, los Libros de Ley y constancia de baja de actividad farmacéutica de los organismos públicos; dejando en calidad de depósito las especialidades medicinales sicotrópicos y estupefacientes que no tuvieren destino cierto.

Artículo 26.- Sin reglamentar.

Artículo 27.- Sin reglamentar.

Artículo 28.- Sin reglamentar.

Artículo 29.- Sin reglamentar.

Artículo 30.- Sin reglamentar.

Artículo 31.- Sin reglamentar.

Artículo 32.- Sin reglamentar.

Artículo 33.- Sin reglamentar.

Artículo 34.- Sin reglamentar.

Artículo 35.- Sin reglamentar.

Artículo 36.- Las prescripciones médicas dispensadas en las farmacias son aquellas extendidas por profesionales matriculados en los colegios profesionales de la Provincia de Salta, y respecto de la medicación inherente a su profesión.

Artículo 37.- Sin reglamentar.

Artículo 38.- Sin reglamentar.

Artículo 39.- Sin reglamentar.

Artículo 40.- Sin reglamentar.

Artículo 41.-

Requisitos para la Instalación de Botiquines de Farmacia Solicitud de Habilitación:

Tendrá carácter de declaración jurada e indicará domicilio donde funcionará el establecimiento, datos personales del propietario y/o del responsable de la atención del establecimiento. Acompañará copias certificadas de las dos primeras hojas del documento nacional de identidad, Foto carnet de 4 x 4 del titular y del responsable del Botiquín de Farmacia, Certificado de Residencia, Certificado de Antecedentes Penales expedido por la Policía de la Provincia de Salta y constancia de pago de arancel correspondiente.

La persona responsable de la atención del botiquín deberá acreditar Título Secundario, Título de Auxiliar de Farmacia y/o certificación de haber trabajado en tareas relacionadas con el manejo y dispensa de medicamentos, por un tiempo no menor a un año. Asimismo deberá aprobar una evaluación a efectos de verificar nociones y conocimientos básicos necesarios, que garanticen la dispensa responsable de especialidades medicinales a su cargo. La evaluación oral versará sobre el temario establecido en Anexo III, que forma parte

de la presente reglamentación.

Documentación a Presentar:

1. Copia certificada de plano del local cuya superficie total no podrá ser inferior a 35 m², aprobado por la Municipalidad y COPAIPA, firmado por el responsable y/o propietario del botiquín; certificado de bomberos y certificado de desinfección del local. Original de Croquis del local, en escala 1/50, indicando medidas de cada área, características de techos, paredes y pisos. Ambos deberán estar firmados y sellados por el titular y el responsable, colocando nombre y dirección del Botiquín de Farmacia.

2. Fotocopias certificadas de Habilitación Municipal del Botiquín de Farmacia de conformidad con los rubros autorizados por el artículo 10 de la Ley 7.539, Constancia de Inscripción en Dirección General de Rentas de la Provincia y AFIP u organismo que en el futuro la reemplace.

3. Declaración Jurada de Horario de Atención al Público.

4. Copia certificada del Contrato de locación de servicios, debidamente sellado por ante la Dirección General de Rentas con firma certificada entre el titular y el responsable del Botiquín de Farmacia y/o alta temprana.

5. Copia certificada de cédula parcelaria y/o contrato de locación entre el titular registral y el titular del botiquín de Farmacia, del inmueble donde funcionará el mismo, debidamente sellado por ante la Dirección General de Rentas, con firmas certificadas.

Cumplimentados los requisitos solicitados, la Autoridad de Aplicación constatará la correspondencia de la documentación presentada.

El local a habilitar deberá cumplir con las condiciones mínimas de higiene y seguridad que permitan una adecuada conservación de los medicamentos en existencia y normal atención al público. Los sanitarios deben contar con adecuadas condiciones de higiene y ventilación. Verificado el inmueble, se procederá al dictado del instrumento legal de aprobación de planta física.

Aprobada la Planta Física se efectuará una segunda inspección en el local, a efectos de constatar el cumplimiento de Petitorio Mínimo de Botiquines de Farmacia, que como Anexo II forma parte del presente. Cumplidos los requisitos, se dictará el instrumento legal correspondiente para la habilitación al público, con vigencia anual.

Una vez acordada la habilitación no se podrá introducir modificación alguna en la planta física, domicilio, denominación, titularidad, ni responsable, sin previo comunicado y autorización por parte de la Autoridad de Aplicación.

El responsable deberá llevar un Libro Recetario habilitado y foliado por Autoridad de Aplicación donde se transcribirán diariamente y por orden numérico según fecha de dispensa, las recetas despachadas, registrando contenido, nombre y matrícula del profesional médico autorizante.

Tanto el propietario como el responsable del funcionamiento del botiquín de farmacias, en caso de corresponder, son solidariamente responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

El responsable del funcionamiento del Botiquín de Farmacia no podrá delegar sus funciones a terceros no autorizados por la Autoridad de Aplicación.

TITULO III - Farmacia Asistencial Institucional

Capítulo I

Artículo 42.- Sin Reglamentar.

Artículo 43.- Sin Reglamentar.

Artículo 44.- La solicitud de habilitación de Farmacia Asistencial Institucional deberá ser acompañada con la constancia de pago de arancel correspondiente, con excepción de los establecimientos de salud públicos.

La planta física deberá contar con:

1) Un (1) ambiente en planta baja para la atención a los pacientes ambulatorios con una superficie mínima de 50 m², permitiendo a través de una ventanilla la entrega de especialidades medicinales; y en forma independiente, a través de una puerta, la entrega de productos farmacéuticos, para su correspondiente distribución a los distintos servicios que las requieran.

- 2) Un (1) baño, en planta baja.
- 3) En el caso de realizarse preparaciones alopáticas, la farmacia deberá cumplir los requisitos establecidos por el artículo 13 del presente.
- 4) Un ambiente para depósito de productos farmacéuticos, con estanterías y estivas suficientes para almacenar y conservar los mismos.
- 5) Uno o más refrigeradores de capacidad suficiente que permita un correcto almacenamiento de los productos que requieren cadena de frío, el/los que deberá/n estar provisto/s de termómetros para una correcta medición del rango de temperatura entre los 2 °C y 8 °C., confeccionando planillas de registro de temperaturas, con dos mediciones diarias como mínimo.

Capítulo II

Artículo 45.- Sin Reglamentar.

TITULO IV - Droguerías

Capítulo Unico

Artículo 46.- Sin Reglamentar.

Artículo 47.- Solicitud de Habilitación

La solicitud de habilitación deberá acompañar la documentación exigida por el artículo 47 y la detallada en el artículo 13 del presente.

Requisitos de la Planta Física

Toda droguería deberá instalarse en locales en planta baja, con acceso directo a la calle, debiendo reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas.

Las Droguerías deberán contar como mínimo con:

- a) Entrada y salida propia de vehículos, para la carga y descargas de los medicamentos con una superficie mínima de veintiún metros cuadrados (21 m²), con funcionamiento a puertas cerradas.
- b) Area de Recepción-Expedición con una superficie mínima de quince metros cuadrados (15 m²). Deberá contar con pisos lisos, paredes lisas y recubiertas de un material impermeable de fácil limpieza.
- c) Area de Depósito General con una superficie mínima de ochenta metros cuadrados (80 m²) o varios depósitos cuya sumatoria de superficie no sea inferior a la requerida para el Depósito General, detallando el Area de Almacenaje de Medicamentos termolábiles, oncológicos y de terapia hormonal, de Estupefacientes y de Sicotrópicos, debiendo estar éstos dos últimos bajo llave.
- d) Un (1) ambiente para Laboratorio de Control de Calidad, separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de diez metros cuadrados (10 m²). Este deberá tener piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, cielorrasos lisos y paredes azulejadas o cubiertas con algún otro material impermeable, de fácil limpieza e incombustibles. Deberá contar con una mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes; una pileta, provisión de agua potable con su correspondiente desagüe y requerirá además de una fuente calórica. En el caso de no contar con una adecuada ventilación, se requerirá de métodos de ventilación mecánica.
- e) Sector de Administración.
- f) Auxiliares: vestuarios y un mínimo de dos baños para el personal, de fácil acceso y sin comunicación directa con las Areas de Almacenaje, Laboratorio y Fraccionamiento.
- g) En caso que la droguería realice fraccionamiento de drogas, deberá contar con un Sector de Fraccionamiento con una superficie mínima de doce metros cuadrados (12 m²). Este sector deberá contar con piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, cielorrasos, lisos y paredes azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza e incombustible, mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes y campana de extracciones de polvos.
- h) El Area de Almacenaje deberá contar con higrómetro de pared, protegida del sol, libre de

polvo, basura, en condiciones de higiene óptimas, debiendo disponer en sus aberturas de tela mosquitera, manteniendo temperatura entre 15° y 30° C, efectuando mediciones regulares y con registros escritos.

El almacenaje debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y distribuir, lo mismo en orden cronológico de sus fechas de vencimiento. En cuanto a la estiva se debe realizar de modo tal que permita la fácil limpieza y respetando las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a estibar. El almacenamiento nunca debe ser efectuado directamente en contacto con el suelo ni en lugar que reciba la luz solar directa.

i) Todo el funcionamiento dentro de la droguería debe estar establecido por su Director Técnico, mediante procedimientos operativos escritos, quien es responsable de la calificación de los dispositivos utilizados para registrar temperatura, humedad y otros parámetros necesarios para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de conservación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos existentes en el establecimiento.

Las especialidades medicinales deberán ser transportadas en unidades con condiciones apropiadas de seguridad, higiene, temperatura, y conservación incluyendo cadena de frío, con registro de temperatura por planilla verificado con termómetro, no pudiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron del establecimiento farmacéutico, el que se mantendrá hasta el destino final indicado en los remitos y/ guías correspondientes con indicación del N° de Lote y vencimiento de cada producto. En caso de servicio tercerizado de transporte, la unidad de que realice el mismo no deberá transportar otros elementos que sean contaminantes y/o que corrompan su composición, a fin de evitar la contaminación. Los Sicotrópicos y Estupefacientes deberán estar acompañados por los vales de adquisición respectivos, debidamente firmados y sellados por la Autoridad Sanitaria competente.

j) Cumplimentados los requisitos establecidos, se procederá a una segunda inspección donde se verificará la existencia de Farmacopea Nacional Argentina, Última Edición, Libro Sicotrópicos y Estupefacientes, Petitorio Farmacéutico Vigente, facturas de proveedores de productos farmacéuticos, respetando la cadena de comercialización establecida por Decreto Nacional N° 1299/97 de Tráfico Interprovincial A.N.M.A.T. y su Disposición Nacional modificatoria N° 5054/09 y toda otra normativa nacional que en su futuro la reemplace.

k) Las droguerías que comercialicen productos oncológicos, betalactámicos y de terapia hormonal, deberán estar provistas de kits antiderrames-desactivantes, expuestos en lugar visible.

Tráfico Interprovincial-Requisitos

Las droguerías habilitadas en esta jurisdicción y aquellas habilitadas en otras jurisdicciones que realicen tráfico interprovincial deberán presentar:

1. Nota solicitando autorización para comercializar en la Provincia de Salta, con la firma del solicitante legalizada por el Colegio de Escribanos, en caso de pertenecer a otra jurisdicción.

2. Fotocopia autenticada de la habilitación del establecimiento, y legalizada ante Colegio de Escribanos.

3. Certificación actualizada y legalizada de quien ejerce la Dirección Técnica del establecimiento, expedido por Autoridad Sanitaria competente de la Jurisdicción, con una vigencia no mayor a treinta (30) días al momento de la solicitud.

4. Copia autenticada y legalizada de Certificado de Inscripción de Empresa Nacional, Decreto N° 1299/97 del Tráfico Interprovincial. El incumplimiento será pasible de las sanciones previstas en el Título IX, artículo 68 de la Ley 7539.

5. Si la propiedad de la firma interesada corresponde a una sociedad, deberá acreditar copia autenticada y legalizada del Acta de Constitución Social, debidamente inscripta en el Organismo competente.

6. El trámite para solicitar la autorización correspondiente será personal o a través del representante legal, acreditando poder del mandante debidamente legalizado ante Colegio de Escribanos correspondiente e inscripto en el Registro de Mandatos de la Provincia de

Salta.

7. Certificado de Libre Sanción del establecimiento solicitante emitido por la Autoridad Sanitaria competente, en original, según Disposición Nacional N° 5054/09 de A.N.M.A.T. y toda otra normativa nacional que en un futuro la reemplace.

8. Los proveedores habilitados en otras jurisdicciones que comercialicen en el ámbito de la Provincia de Salta Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro, productos biomédicos, y todo otro producto de tecnología médica (materiales, películas radiográficas, insumos para esterilización, implantes quirúrgicos), conforme lo establecido en las Disposiciones Nacionales N° 2318/02 y N° 2319/02 de A.N.M.A.T. y toda otra normativa nacional que en un futuro la reemplace, deberán cumplir con los requisitos vigentes en el presente artículo, a excepción del Certificado de Inscripción de Empresa de Tráfico Interprovincial - Decreto 1299/97.

9. Todos los requisitos enunciados precedentemente deberán cumplirse previo a su inscripción en la Unidad Central de Contrataciones de la Provincia, con la finalidad de garantizar origen y legitimidad de los productos.

Artículo 48.- Sin reglamentar.

Artículo 49.- Sin reglamentar.

Artículo 50.- Sin reglamentar.

Artículo 51.- Sin reglamentar.

Artículo 52.- La Dirección Técnica de una Droguería es incompatible con la Dirección Técnica de otro establecimiento farmacéutico.

Artículo 53.- Inciso a) Las droguerías habilitadas en la Provincia de Salta deberán contar previamente con la habilitación de A.N.M.A.T. para incorporar la comercialización de Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro.

Artículo 54.- Sin reglamentar.

Artículo 55.- Sin reglamentar.

Artículo 56.- Sin reglamentar.

Artículo 57.- Las firmas que comercialicen exclusivamente aparatos - equipamientos médicos y productos odontológicos, quedarán bajo la responsabilidad y fiscalización de los Programas de Biomedicina y Odontología respectivamente u organismos que en un futuro los reemplacen, quedando exceptuadas del requisito de contar con un profesional Farmacéutico, en carácter de Director Técnico.

TITULO V

Capítulo Unico - Herboristerías

Artículo 58.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda.

Artículo 59.- Sin reglamentar.

Artículo 60.- Las herboristerías se clasifican en:

Clase 1: Destinadas al acopio, fraccionamiento, distribución y venta al por mayor de hierbas medicinales.

Clase 2: Destinadas al despacho al público de hierbas medicinales.

Las herboristerías Clase 1 deberán contar con un laboratorio de control de calidad de drogas vegetales, de acuerdo a las exigencias establecidas por la Autoridad Sanitaria. Deberán mantener encuadernados, foliados y habilitados por Autoridad Sanitaria, los siguientes libros:

a) Libro de Inspecciones.

b) Libro de Contralor de hierbas heroicas.

c) Libro Inventario de Hierbas, detallando entrada y salida de las mismas.

d) Libro de Fraccionamiento de Drogas.

e) Libro de Protocolos Analíticos.

Estos Libros deberán estar actualizados y llevados en forma legible, sin dejar espacios en blanco y sin alterar el orden de los asientos de las ventas realizadas; sin enmiendas, ni raspaduras, no salvadas. Cuando los registros se lleven a través de soporte informático se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 4 de la presente Ley, la Dirección Técnica de las

Herboristerías será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico, debiendo permanecer en el establecimiento durante el horario de atención al público.

En ningún caso las herboristerías podrán elaborar mezclas de hierbas medicinales, ni productos derivados de las mismas.

Los anuncios o propagandas que realicen las herboristerías deberán ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria.

La Autoridad Sanitaria estará facultada para proceder al retiro de las muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea nacional u otra Farmacopea de prestigio internacional. Cuando el producto no se encuentre codificado en la misma. Esta tarea podrá ser ejecutada con la asistencia del Colegio de Farmacéuticos correspondiente, como Efectos Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a las normativas nacionales.

TITULO VI - Industria Farmacéutica

Capítulo Único

Artículo 61.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda, previa habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica, según normativas nacionales vigentes. En la comercialización de medicamentos deberán respetarse las disposiciones del artículo 2 del Decreto Nacional N° 1299/97.

Artículo 62.- Sin Reglamentar.

Artículo 63.- Sin Reglamentar.

TITULO VII - Industria Cosmética

Artículo 64.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda, previa habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica, según normativas nacionales vigentes.

Artículo 65.- Sin Reglamentar.

Artículo 66.- Sin Reglamentar.

TITULO VIII - De la Fiscalización

Artículo 67.- El número de integrantes del Cuerpo de Inspectores y Asesores legales que requiere la labor de fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, será estimado anualmente por Autoridad de Aplicación, en función al plan de trabajo que se prevea.

Los inspectores farmacéuticos que se desempeñen en la oficina de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos deberán acreditar su matriculación con certificado expedido por el colegio profesional pertinente y no contar con sanciones disciplinarias; cumplirán régimen horario de Dedicación Exclusiva y Disponibilidad permanente.

La capacitación profesional requerida podrá ser cumplimentada con jornadas, ateneos, congresos, talleres, y todo otro evento académico vinculado a la actividad farmacéutica.

Inc. a), b), c) y e) La Autoridad de Aplicación percibirá aranceles por todas las prestaciones que brinde en el marco de la Ley 6.662 "Arancelamiento de Prestaciones Asistenciales", Decretos N° 59/95, 477/06 y 620/06, sus modificatorios y Resoluciones Ministeriales que se dicten en consecuencia.

Los montos percibidos podrán ser aplicados a la adquisición de bienes, gastos y honorarios que demande la tarea de fiscalización, en el marco de la legislación vigente.

Inc. d) A los fines de poder ejercitar la facultad prevista en el artículo 67, Inciso d), de la Ley N° 7539, se celebrarán convenios con Instituciones educativas, profesionales y científicas que acrediten suficiente competencia técnica según el caso.

TITULO IX - De las Sanciones

Capítulo Único

Artículo 68.- El monto de las multas por infracciones a las normas de la Ley N° 7539 y sus reglamentaciones será del 1/8 del Arancel Profesional Farmacéutico como mínimo, y de 12/8 del mencionado Arancel Profesional Farmacéutico como máximo, para la primera vez. En caso de reincidencia dicho monto será duplicado hasta llegar al décuplo del máximo

establecido.

La gravedad de las infracciones se establece en la planilla que corre como Anexo IV de la presente reglamentación.

Las infracciones menores serán sancionadas con multas desde 1/8 hasta 4/8; las infracciones medianamente graves desde 4/8 + 1/1000 hasta 7/8; las infracciones graves desde 7/8 + 1/1000 a 10/8 y las infracciones muy graves desde 10/8 + 1/1000 hasta 12/8 del Arancel Profesional Farmacéutico vigente a la fecha de aplicación de las referidas multas.

Artículo 69.- Los montos que en concepto de multa sean percibidos por la autoridad de aplicación podrán ser destinados a la adquisición de bienes, gastos y honorarios necesarios para el mejor cumplimiento de las tareas a ellos encomendadas, dando prioridad a aquellos referidos a la capacitación y perfeccionamiento del personal farmacéutico que se desempeña en la tarea de fiscalización.

TITULO X - Del Procedimiento

Capítulo Unico

Artículo 70.- Labrada Acta de Inspección se dará inicio al Sumario Administrativo el que se regirá por el procedimiento establecido en los Títulos V y VI de la Ley de 5.348 (Ley de Procedimientos Administrativos para la Provincia de Salta).

a) La Autoridad de Aplicación formará expediente, agregará el informe elaborado por el Inspector actuante y emitirá Disposición Interna ordenando la apertura del Sumario Administrativo, la que deberá contener la mención de los hechos a investigar y la individualización de Establecimiento Farmacéutico, su domicilio y los nombres de su Propietario y Director Técnico. De lo actuado se correrá vista a la Superioridad.

b) De los cargos formulados, con copia del Acta de Inspección e Informe del Inspector Actuante, se correrá traslado al Establecimiento Farmacéutico, en la persona de propietario, representante legal y director técnico, para que en el plazo de 10 días de notificado personalmente o por cédula, prorrogable según artículo 155 Ley 5348, se presente, constituya domicilio, formule su descargo y ofrezca toda la prueba que haga a su derecho, haciéndole saber que se encuentran a su disposición las actuaciones a los fines previstos por los artículos 139 a 141 de la mencionada Ley.

c) Recibido el descargo, si las circunstancias y la prueba ofrecida así lo aconsejan, se abrirá el Sumario a Prueba en los términos de los artículos 163 y 164 de la Ley 5.348. Si se fijaren fechas de audiencia para recibir declaraciones testimoniales o informativas, las mismas se notificarán personalmente o por cédula.

d) Producida la prueba o vencido el plazo fijado para su producción, se dará vista por el plazo de diez (10) días al interesado para que alegue sobre el mérito de la misma. Vencido el plazo y previo dictamen jurídico, se dictará el acto administrativo que resuelva las actuaciones en los términos de los artículos 165 y 166 de la Ley 5348.

e) La Disposiciones que dicte la Autoridad de Aplicación serán recurribles en los términos del Capítulo II del Título VI de la Ley 5.348.

Artículo 71.- Las sanciones por infracciones a la Ley 7539, que se hallaren firmes serán comunicadas al Tribunal de Ética del Colegio de Farmacéuticos, a los efectos que correspondan.

Artículo 72.- Sin reglamentar.

Artículo 73.- Una vez firme la sanción de multa, la Autoridad de Aplicación remitirá copia certificada del acto administrativo que la aplicare y de las respectivas notificaciones al Señor Ministro para su remisión al Señor Fiscal de Estado para su conocimiento y trámite de ejecución fiscal.

Artículo 74.- Sin reglamentar.

Artículo 75.- Será Autoridad de Aplicación del presente la Oficina de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos dependiente del Ministerio de Salud Pública de Salta.

Artículo 76.- Sin reglamentar.

Artículo 77.- Sin reglamentar.

Artículo 78.- Sin reglamentar.

