



## MISIONES

### **DECRETO 1539/2016 PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)**

Reglamentación de la Ley XVII-93, Ejercicio de la Actividad Farmacéutica.

Del: 15/11/2016; Boletín Oficial 17/11/2016.

VISTO: El Expediente N° 6000 - 811 - 2016, registro del Ministerio de Salud Pública s/REGLAMENTACION LEY XVII N° [93](#) - REGLAMENTACION DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD FARMACEUTICA”, registro del Ministerio de Salud Pública; y,

CONSIDERANDO:

QUE, con la sanción de la Ley XVII - N° [93](#), se regula el ejercicio de la actividad farmacéutica en el ámbito de la Provincia de Misiones y abroga su similar Ley XVII - N° 12 (Antes Ley 2567);

QUE, que es conveniente reglamentar lo relacionado con la Ley mencionada, a efectos de contar con los mecanismos necesarios para el logro de los objetivos que persigue la misma haciéndola operativa.

QUE, en virtud a las atribuciones conferidas por el Art. 116° Inc. 17) de la Constitución Provincial, corresponde el dictado del presente instrumento legal;

POR ELLO:

El Gobernador de la Provincia de Misiones decreta:

Artículo 1°.- APRUÉBASE la Reglamentación de la Ley XVII - N° [93](#) “Regulación del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica”, que como Anexo I, forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2°.- LA presente Reglamentación entrará en vigencia a partir de los ocho (8) días de su publicación en el Boletín Oficial de la Provincia.

Art. 3°.- REFRENDARÁ el presente Decreto el Señor Ministro Secretario de Salud Pública.

Art. 4°.- REGÍSTRESE, comuníquese, notifíquese, dese a publicidad. Tomen conocimiento los distintos Ministerios. Remítase copia autenticada al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de la Provincia. Cumplido, ARCHÍVESE.

Passalacqua; Villalba.

ANEXO I:

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY XVII - N° 93

“REGULACIÓN DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA”

ARTÍCULO 1°.- (Reglamentario del Artículo 5°). La Autoridad de Aplicación determinará la dependencia administrativa que tendrá a su cargo el registro creado por el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 2°.- (Reglamentario del Artículo 9°). Se deberá pedir autorización previa a la Autoridad de Aplicación para efectuar:

- a) cambio de propietario y/o razón social del establecimiento
- b) cambio de nombre de fantasía
- c) cambio de Dirección Técnica
- d) cambio y/o incorporación de farmacéuticos auxiliares si los tuviere
- e) cambio de domicilio

f) reformas edilicias (ampliaciones, cambio en la distribución de los ambientes, reducción de los ambientes)

g) cambio de horarios declarados.

ARTÍCULO 3°.- (Reglamentario del Artículo 13°). A los efectos de su matriculación, el Farmacéutico y/o Licenciado en Farmacia, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Ley XVII - N° 1 (Antes Decreto Ley 169/57) y los reglados por el Colegio de Farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 14° de la Ley que se reglamenta.

ARTÍCULO 4°.- (Reglamentario del Artículo 18°). Respecto del inciso 13) del artículo que se reglamenta, la Subsecretaría de Prevención de Adicciones y Control de Drogas será responsable de proceder a la destrucción de Psicotrópicos y Estupefacientes y baja en los libros correspondientes. Esto se llevará a cabo previa solicitud por escrito presentada por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico ante el referido organismo y/o por el resultado de una inspección.

ARTÍCULO 5°.- (Reglamentario del Artículo 24°) La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con el Colegio de Farmacéuticos, los procedimientos correspondientes para la implementación del Registro de las Especialidades de Farmacia.

ARTÍCULO 6°.- (Reglamentario del Artículo 34°) Toda persona humana o jurídica que desee instalar una Farmacia deberá solicitar la habilitación correspondiente al tipo de oficina de farmacia a instalar, ante la Autoridad de Aplicación, cumpliendo con las condiciones higiénico-sanitarias, de seguridad del local, laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficinales, sueros y vacunas.

A los fines de solicitar la habilitación de Farmacias, el/los propietarios o alguna persona debidamente autorizada por este, deberán presentar los requisitos que establezca por Resolución la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 7°.- (Reglamentario del Artículo 39°) Sin perjuicio de la normativa municipal en materia de edificación que pueda existir, la Autoridad de Aplicación deberá exigir el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de locales, además de la presentación de la Carpeta Técnica con la habilitación municipal, donde obren los planos de la Farmacia que acrediten que la misma se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 8°.- (Reglamentario del Artículo 51°). Las Farmacias que presten el servicio de aplicación de inyectables, además del cumplimiento de los requisitos generales establecidos con anterioridad, deberán:

a) Tener un libro de registro de intervenciones de gabinete;

b) Un botiquín mínimo de emergencia por posible shock: 1(una) ampolla de adrenalina, 1(una) ampolla de beta bloqueante, 1(una) ampolla de corticoide, jeringa y aguja.

Estos actos además de ser ejecutados por un Farmacéutico, deberán ser hechos bajo indicación médica y debidamente registrados en el libro correspondiente. Dicha habilitación deberá renovarse cada cuatro años o ante cambio de Director Técnico.

Además de los requisitos mencionados, los Farmacéuticos que opten por la aplicación de inyecciones endovenosas para la administración de las especialidades medicinales que así lo requieran, deberán tener la habilitación emitida por la Autoridad de Aplicación quedando sujetos a su fiscalización y control, la que podrá suspender la citada habilitación cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos o condiciones técnicas, así los hicieren pertinente.

ARTÍCULO 9°.- (Reglamentario del Artículo 64°). La autoridad sanitaria otorgará la habilitación como Idóneos de Farmacia a las personas mayores de edad que cumplan los siguientes requisitos:

a) Acredite haberse desempeñado en forma ininterrumpida durante cinco años anteriores a la solicitud, en despacho de farmacia, mediante certificación del director técnico de la Farmacia donde trabajó, acompañando comprobantes de los aportes provisionales correspondientes.

b) Poseer título secundario y acompañar copia debidamente legalizada del mismo.

c) Aprobar un examen de competencia ante la Autoridad de Aplicación.

Los locales para botiquines deberán tener, además de la habilitación municipal edilicia, las siguientes condiciones:

- a) Un despacho al público de medicamentos de por lo menos nueve metros cuadrados de superficie cubierta, con buena ventilación e iluminación natural y artificial. Deberá ser lo suficientemente amplio para permitir un cómodo desplazamiento de personal y público.
- b) Un ambiente para depósito de por lo menos nueve metros cuadrados de superficie cubierta, con comunicación directa al local de despacho al público.
- c) Un baño dentro del local, con los elementos sanitarios mínimos indispensables.

Un mismo Idóneo de farmacia no podrá tener más de un Botiquín, como así tampoco abrir sucursales del mismo.

Son obligaciones de los Idóneos de farmacia:

- a) Atender personalmente el Botiquín.
- b) Residir en la localidad donde funciona el Botiquín.
- c) Cumplir con las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.
- d) Llevar el Libro "Recetario".

Queda prohibido a los propietarios de Botiquines:

- a) Hacer figurar el Botiquín como farmacia, ya sea en carteles, anuncios, sellos, rótulos, etc.
- b) Adquirir y expender psicotrópicos y estupefacientes de cualquier lista.

Los traslados de los Botiquines se autorizarán en localidades donde no existan servicios de farmacia y/o Botiquines.

Las normas que regulan la actividad de las farmacias serán de aplicación supletoria a los Botiquines.

Los postulantes con anterioridad a rendir el examen de competencia deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Nota a la Autoridad de Aplicación donde debe constar: apellidos, nombres, D.N.I., nacionalidad, domicilio.
- b) Nombre del establecimiento donde hizo las prácticas, localidad, provincia.
- c) Especificar qué clase de tareas realizó en el referido establecimiento, fecha de ingreso y egreso.
- d) Lugar donde se establecerá con Botiquín de Farmacia.

ARTÍCULO 10°.- (Reglamentario del Artículo 70°). Los medicamentos magistrales serán únicamente elaborados en las farmacias habilitadas a tal efecto, Dicha habilitación se solicitará cumpliendo los requisitos del Artículo 6° de la presente reglamentación y contando con un área de elaboración independiente.

ARTÍCULO 11°.- (Reglamentario del Artículo 79°). Los medicamentos homeopáticos serán únicamente elaborados en las farmacias habilitadas a tal efecto, con la intervención exclusiva del Directo Técnico de las mismas.

Dicha habilitación se solicitará cumpliendo los requisitos del Artículo 6° de la presente reglamentación y contando con un área de elaboración independiente.

Prohíbese a los profesionales farmacéuticos que ejerzan homeopatía, prescribir, anunciar, tener en existencia, expender medicamentos y/o complejos secretos, o con nombres de fantasía no comprendidos en Farmacopeas Homeopáticas Oficiales.

Asimismo queda expresamente prohibida la preparación, rotulación, tenencia y expendio de medicamentos alopáticos utilizando la denominación de Medicamentos Homeopático, con componentes y en dosis que no se correspondan con la terapéutica y técnica Homeopática.

Esta práctica será considerada falta y sancionada adecuadamente. Asimismo la Autoridad de Aplicación procederá al decomiso y destrucción total de dichos medicamentos.

ARTÍCULO 12°.- (Reglamentario del Artículo 80°). A los efectos del artículo que se reglamenta, estas Farmacias deberán exhibir las especialidades homeopáticas en estanterías totalmente separadas del resto de las especialidades, los mismos deben llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada: "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO".

Las farmacias oficinales que no posean laboratorios de preparados homeopáticos habilitados, solamente podrán anunciar en el interior de las mismas "Se reciben recetas homeopáticas" con el objeto de brindar un servicios a la comunidad, las que podrán ser

preparadas en otras farmacias con laboratorio homeopático habilitado. Los Directores técnicos de ambas farmacias serán solidariamente responsables de los preparados que se elaboren y expendan al público.

ARTÍCULO 13°.- (Reglamentario del Artículo 82°). La interpretación de la receta homeopática debe ser realizada de acuerdo a la nomenclatura específica y debe presentar como mínimo, la potencia, escala, forma farmacéutica homeopática, cantidades y unidades. Cuando la receta contenga drogas sujetas a control especial, se debe seguir la legislación específica.

ARTÍCULO 14°.- (Reglamentario del Artículo 83°). Tal como lo establece el artículo que se reglamenta, todos los medicamentos homeopáticos elaborados en la farmacia, deben llevar obligatoriamente el rótulo “MEDICAMENTO HOMEOPATICO”.

Además, toda preparación homeopática debe ser rotulada conteniendo:

- a) Nombre del profesional prescriptor
- b) Número de registro del libro recetario
- c) Componentes de la formulación con sus respectivas potencias y escalas, tipo de forma farmacéutica y unidades, volumen o peso contenidos
- d) Nombre de la Farmacia
- e) Dirección
- f) Teléfono
- g) Nombre y apellido del Director Técnico
- h) Fecha de elaboración.

ARTÍCULO 15°.- (Reglamentario del Artículo 84°). A los fines de solicitar la habilitación de la farmacia hospitalaria, el/los interesados deberán presentar:

Nota de solicitud de habilitación de farmacia hospitalaria, aclarando categorización del establecimiento basada en la factibilidad de resolución de los riesgos, adjuntando:

- a) Declaración Jurada con firmas certificadas subscriptas en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y el Director Médico del establecimiento, consignando:
  - I) Nombre y domicilio real y legal del Establecimiento.
  - II) Nombre, apellido, D.N.I., número de matrícula y C.U.I.T./C.U.I.L. del Farmacéutico Director Técnico a cargo de la farmacia hospitalaria.
  - III) Nombre, apellido, D.N.I., número de matrícula y C.U.I.T./C.U.I.L. del Director Médico del establecimiento.
- b) Libre regencia del farmacéutico director técnico expedida por la Autoridad de Aplicación.
- c) Constancia de Matriculación Profesional del Director técnico expedida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones. Como así también del/os farmacéuticos jefes de servicio (si los tuviera)
- d) Constancia de Domicilio real del Directo Técnico y Farmacéutico/s jefe/s de servicio si los tuviera.
- e) Copia autenticada del Estatuto y/o contrato social inscripto ante la Autoridad de Aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
- f) Certificado de habilitación municipal del establecimiento.
- g) Copia de la Resolución de habilitación del establecimiento emitida por la autoridad competente.
- h) Copia autenticada del instrumento legal que demuestre en forma fehaciente el alquiler o propiedad del lugar donde funciona el establecimiento.
- i) Constancia de inscripción del titular ante la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP).
- j) Un (1) plano original en papel calco del local y DOS (2) copias heliográficas 1:100, con indicación de la distribución de áreas, medidas lineales y de superficie y destino de los distintos ambientes que constituyen la farmacia hospitalaria.
- k) Un (1) plano original con indicación de ubicación de la farmacia dentro del establecimiento.
- l) Descripción de las actividades farmacéuticas, del equipamiento e instalaciones a habilitar.
- m) Pago de arancel correspondiente.

La Farmacia Hospitalaria estará ubicada dentro del predio del establecimiento, reuniendo las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Dispondrá de un sector independiente del resto del establecimiento y con buena comunicación con las unidades de hospitalización.

El equipamiento, materiales y procedimientos estarán condicionados por el tipo de servicios que brinde y la normativa nacional vigente al respecto.

Todas las Farmacias hospitalarias contarán como mínimo con un área de preparación, dispensación, administración del sector y de depósito general que se calculará según el siguiente detalle: Hasta 30 (treinta) camas: superficie mínima de TREINTE METROS CUADRADOS, más de 30 (treinta) camas: 0,8 a 1 metro cuadrado por cama. Acorde a las prácticas que se realicen en el establecimiento.

La farmacia tendrá acceso restringido al público y únicamente desde circuitos internos del establecimiento asistencial. El depósito general estará sectorizado y diferenciado de las demás áreas.

ARTÍCULO 16°.- (Reglamentario del Artículo 86°). Las farmacias hospitalarias comprendidas en el inciso 3) del Art. que se reglamenta deberán solicitar habilitación a la Autoridad de Aplicación para preparar fórmulas magistrales y oficinales. Deberán contar con un laboratorio dentro de la estructura edilicia de la Farmacia, el cual debe estar emplazado en una sala totalmente independiente, separado del depósito y aislado de otras dependencias de la Farmacia.

Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las preparaciones deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales, y deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas, como así también la cantidad de áreas de laboratorio acorde al tipo de preparaciones que se realizan.

El farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, de su correcto envase y rotulación, de dar cumplimiento a las normas oficiales, y legislación vigente.

ARTÍCULO 17°.- (Reglamentario del Artículo 87°). Para los establecimientos de salud referidos en el Primer Párrafo del Artículo 84 de la Ley, que a la fecha de vigencia de la presente reglamentación estuvieren habilitados y, en funcionamiento, la Autoridad de Aplicación fijará plazos perentorios para su adaptación a la ley y a esta reglamentación; el plazo que se otorgará no podrá ser superior a doce (12) meses.

ARTÍCULO 18°.- (Reglamentario del Artículo 92°). Todo procedimiento llevado a cabo en la farmacia hospitalaria estará debidamente establecido por el Director Técnico, mediante el registro de los procedimientos operativos escritos: Proveedores, preparación y dispensación de medicamentos y productos médicos, almacenamiento de productos, limpieza y control de plagas, capacitación del personal asignado al sector, preparación de Magistrales, de reenvasado de medicamentos en dosis unitarias, de preparación de Nutrición Parenteral, de preparación de Citotóxicos, y otros que estime necesarios.

La farmacia hospitalaria contará con servicios de retiro de residuos peligrosos y desinfección del sector.

La farmacia tendrá que disponer de recursos humanos para poder desarrollar las actividades propias del servicio, el número total de farmacéuticos estará en relación con la categorización correspondiente establecida por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 19°.- (Reglamentario del Artículo 97°). Toda persona humana o jurídica que desee instalar una Central de Esterilización deberá solicitar la habilitación correspondiente ante la Autoridad de Aplicación, garantizando el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de tareas.

A los fines de solicitar la habilitación de una Central de Esterilización, el/los propietarios o alguna persona debidamente autorizada por este, deberá presentar los requisitos que establezca por Resolución la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 20°.- (Reglamentario del Artículo 98°). Una vez habilitada la central de esterilización, toda modificación o incorporación de nuevas actividades o procesos deberá ser previamente solicitada a la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 21°.- (Reglamentario del Artículo 99°). El Director Técnico o Jefe de Esterilización, debe garantizar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de tareas. Es responsable de:

- a) Organizar el área a su cargo.
- b) Elaborar las normas de procedimientos.
- c) Llevar a cabo el control de gestión.
- d) Conducir y administrar los recursos físicos y humanos.
- e) Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
- f) Determinar la dotación del área.
- g) Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.
- h) Participar en la selección del personal profesional técnico y administrativo.
- i) Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- j) Calcular las necesidades de presupuesto (Recurso Humano, equipamiento e insumos).
- k) Evaluar la calidad de los insumos.
- l) Participar en la selección del equipamiento requerido.
- m) Registrar y mantener actualizada la documentación de la Central en lo referente al personal y a las actividades.
- n) Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades.
- o) Elaborar programas de capacitación para el personal del Servicio.
- p) Organizar cursos y conferencias.
- q) Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento y otros comités o designar a su representante.
- r) Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

ARTÍCULO 22°.- (Reglamentario del Artículo 100°). La Central de Esterilización tendrá dependencia funcional según la categorización del Establecimiento de Salud. La misma se puede establecer como: una actividad dependiente del Servicio de Farmacia, o como un Servicio Independiente.

ARTÍCULO 23°.- (Reglamentario del Artículo 101°). Toda persona humana o jurídica que desee instalar una empresa que fabrique, importe, comercialice y/o dispense gases medicinales, deberá solicitar la habilitación correspondiente a la Autoridad de Aplicación, y garantizará el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de tareas.

A los fines de solicitar la habilitación de una empresa que fabrique, importe, comercialice y/o dispense gases medicinales, el/los propietarios o alguna persona debidamente autorizada por este, deberá presentar los requisitos que establezca por Resolución la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 24°.- (Reglamentario del Artículo 110°). Toda persona humana o jurídica que desee instalar una droguería, deberá solicitar la habilitación correspondiente a la Autoridad de Aplicación y garantizar las condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental útiles y equipos.

A los fines de solicitar la habilitación de una droguería, el/los propietarios o alguna persona debidamente autorizada por este, deberán presentar los requisitos que establezca por Resolución la Autoridad de Aplicación.

Reunidos los requisitos exigidos por la Autoridad de Aplicación, ésta inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la habilitación.

Una vez otorgada dicha habilitación, las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las Farmacias, estando incluidos en ellos los medicamentos alcaloides, estupefacientes y psicotrópicos.

Los titulares de las droguerías, y los directores técnicos, deberán comunicar previamente a la Autoridad de Aplicación cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la autorización para ello.

El requisito de existencia de laboratorio de control de calidad no será exigido a aquellas

droguerías que se dediquen exclusivamente al expendio y distribución de especialidades medicinales.

La venta por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos, sólo podrá efectuarse a farmacias, hospitales, laboratorios, distribuidoras de productos médicos, herboristerías y Botiquines de Farmacia que se encuentren debidamente habilitados, previa presentación de la autorización correspondiente, emanada de la Autoridad de Aplicación.

La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de expendio “bajo receta archivada” y/o dispensación “legalmente restringida”, deberán hacerse por factura y/o remitos separados de otros renglones, por duplicado, especificando cantidades, lote, fecha de vencimiento y datos de trazabilidad (si correspondiere). Una de las copias de la factura y/o remito deberá ser remitido a la Farmacia. Esta documentación deberá conservarse archivada en un plazo no menor de dos años, en forma ordenada, y ser exhibida puesta a disposición de los inspectores de la Autoridad de Aplicación, a su requerimiento. Vencido el plazo estipulado podrá procederse a su destrucción, previa comunicación a la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 25°.- (Reglamentario del Artículo 114°). El sector destinado al fraccionamiento de drogas deberá adecuarse a lo que determine la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 26°.- (Reglamentario del Artículo 133°). Toda persona humana o jurídica que desee instalar una herboristería, deberá solicitar la habilitación previa a la Autoridad de Aplicación, cumpliendo con los requisitos que se detallan a continuación:

- a) Los locales destinados a atención al público, fraccionamiento y/o depósitos, deberán reunir las condiciones higiénico-sanitarias indispensables acorde con sus servicios, siendo su condición similar a lo exigido para droguerías, y contando con medidas adecuadas, ventilación e iluminación que permitan en un todo desarrollar normalmente su actividad.
- b) Nombre de la herboristería y/o razón social, indicando los datos que permitan la identificación de su propietario o, en el caso de sociedades comerciales, el de sus representantes legales, adjuntando el respectivo contrato inscripto en el Registro Público de Comercio y sellado en la Dirección General de Rentas.
- c) Ubicación de la herboristería y su domicilio legal y real.
- d) Datos de identificación del Director Técnico

Cumplimentados estos requisitos, la Autoridad de Aplicación inspeccionará el local, y si correspondiere otorgará la habilitación correspondiente.

ARTÍCULO 27°.- (Reglamentario del Artículo 137°). El expendio de hierbas medicinales deberá cumplimentar con lo siguiente requisitos, bajo exclusiva responsabilidad del Director Técnico:

- a) Nombre en idioma nacional de la hierba medicinal; debiendo agregar la denominación de la misma.
- b) Sinonimia, si existiera.
- c) Origen de la hierba medicinal
- d) Peso neto de la hierba medicinal.
- e) Identificación del medio o forma de conservar la hierba medicinal para que no sufra alteraciones.
- f) Indicación de toxicidad o uso peligroso, o indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la hierba lo justificara.
- g) Nombre del Director Técnico.

Queda prohibida toda rotulación o clave.

La comprobación de la falta de calida o legitimidad de la hierba medicinal de acuerdo a las especificaciones de su rotulación, las hará pasible de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiera.

Les está prohibido a estos establecimientos elaborar preparados con mezclas de hierbas medicinales.

Las herboristerías que a la fecha se encuentran en funcionamiento, y no se ajuste a la presente normativa, tendrán un plazo máximo de doce (12) meses para ajustarse a lo exigido por ella, caso contrario se procederá a la clausura de la misma.

ARTÍCULO 28°.- (Reglamentario del Artículo 139°). Toda persona humana o jurídica que desee instalar una distribuidora de productos médicos, deberá solicitar la habilitación correspondiente a la Autoridad de Aplicación.

A los fines de solicitar la habilitación de una distribuidora de productos médicos, el/los propietarios o alguna persona debidamente autorizada por este, deberá presentar los requisitos que establezca por Resolución la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 29°.- (Reglamentario del Artículo 164°). Las empresas enmarcadas en el artículo que se reglamenta deberán garantizar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de tareas y las que en su consecuencia dicte la Autoridad de Aplicación.

Respecto a la distribución de plasma y hemoderivados, la Autoridad de Aplicación establecerá las normas de traslado y recepción.

ARTÍCULO 30°.- (Reglamentario del Artículo 178°). La Autoridad de Aplicación establecerá por vía de Resolución, el destino final de los productos decomisados de los procedimientos emanados de la Ley que se reglamenta, como así también los procedimientos y demás aspectos necesarios para el cumplimiento de las atribuciones que le competen.

ARTÍCULO 31°.- (Reglamentario del Artículo 180°). Serán secuestrados preventivamente todos los medicamentos, drogas, bienes, productos médicos, especialidades medicinales, cualquiera sea su condición de expendio, que se encuentren para la venta al público, como así también la documentación vinculante, en lugares que no sean los habilitados para tal fin por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 32°.- (Reglamentario del Artículo 185°). Facultase al Ministerio de Salud Pública a dictar toda normativa necesaria para la operatividad de la Ley que se reglamenta, para lo cual podrá coordinar acciones con el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.

