



MISIONES

LEY XVII-93 PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Regulación del Ejercicio de la actividad Farmacéutica.
Sanción: 13/10/2016; Promulgación: 19/10/2016;
Boletín Oficial 21/10/2016.

La Cámara de Representantes de la Provincia de Misiones sanciona con fuerza de Ley:

REGULACIÓN DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA

LIBRO I

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETO

Artículo 1°.- La presente Ley tiene por objeto regular el ejercicio de la actividad del profesional farmacéutico, incluyendo la organización y funcionamiento de laboratorios, droguerías, oficinas de farmacias, farmacias hospitalarias, herboristerías, laboratorios de hierbas medicinales, locales de venta de hierbas medicinales y todo otro establecimiento público o privado que elabora, prepara, fracciona, expende o distribuye sustancias medicinales y especialidades farmacéuticas; así como las actividades comprendidas en botiquines de farmacia y en los procesos de esterilización de medicamentos y productos para la salud en el ámbito de la Provincia.

Art. 2°.- Son objetivos de la presente Ley la promoción, preservación y protección de la salud, seguridad y bienestar de la población, por medio del control y regulación efectiva de la práctica de la profesión del farmacéutico y el registro de las bocas de expendio de drogas, manufactura, producción, venta y distribución de drogas, medicamentos, productos médicos y los demás materiales que se pueden usar en la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud humana.

Art. 3°.- El medicamento es un bien social y debe ser dispensado al público exclusivamente en los establecimientos farmacéuticos habilitados por la Autoridad de Aplicación para tal fin, aún cuando se trate de aquéllos de expendio sin receta. Su dispensación fuera de esos lugares es considerada ilegal y sancionada conforme a las previsiones de la presente, ello sin perjuicio de las penalizaciones contempladas en el ordenamiento legal.

CAPITULO II

AUTORIDAD DE APLICACION, HABILITACIONES

Art. 4°.- El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones es la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

Art. 5°.- La Autoridad de Aplicación es responsable de las habilitaciones y fiscalizaciones de los establecimientos enumerados en la presente Ley y de cualquier lugar, dependencia o establecimiento en el que se manipulan, expenden, depositan, almacenan, distribuyan o se disponga de cualquier forma de especialidades medicinales, medicamentos o material aséptico a comerciantes, profesionales o particulares; debiendo llevar un registro actualizado para cada tipo de establecimiento habilitado.

Art. 6°.- Los trámites a realizarse ante la Autoridad de Aplicación están sujetos al pago del arancel correspondiente.

Art. 7°.- La Autoridad de Aplicación tiene un plazo de treinta (30) días hábiles para

expedirse, una vez cumplimentada la totalidad de la documentación requerida según la reglamentación de la presente Ley.

Art. 8°.- Otorgada la habilitación para el funcionamiento, el establecimiento tiene un plazo máximo de sesenta (60) días para su apertura al público, vencido el cual caduca la habilitación otorgada oportunamente.

Art. 9°.- Concedida la habilitación en los establecimientos, no se puede introducir modificación alguna en su estructura edilicia que altere las previstas en la presente Ley ni en su funcionamiento, sin previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Art. 10.- La entrega de medicamentos sin cargo, dentro de programas de promoción de la salud y asistencia sanitaria a la población, debe ser efectuada bajo responsabilidad de un profesional farmacéutico matriculado y habilitado.

TITULO II FARMACEUTICO

CAPITULO I

EJERCICIO DE LA PROFESION FARMACEUTICA

Art. 11.- Entiéndese por ejercicio de la profesión farmacéutica la realización de servicios o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, que requieren el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de farmacéutico, dentro de los límites establecidos por las incumbencias profesionales del mismo.

A los efectos de la presente es considerado ejercicio profesional del farmacéutico:

1) desarrollar en forma exclusiva las siguientes actividades:

a) ejercer la dirección técnica de farmacias privadas, farmacias de establecimientos hospitalarios y servicios de esterilización de establecimientos productivos o asistenciales, públicos, privados y de las fuerzas armadas, droguerías, distribuidoras, laboratorios o plantas industriales que realizan: investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos; y ejercer la supervisión del personal técnico a su cargo;

b) preparar formulaciones farmacéuticas y medicamentos magistrales y oficinales; dispensar medicamentos de origen industrial, en farmacias de atención directa al público o en servicios de atención de la salud ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones paramédicas, de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes;

c) intervenir en la investigación, diseño, desarrollo, producción, control de calidad, envasado, almacenamiento y distribución de medicamentos fabricados en serie por la industria farmacéutica, actuando como director técnico o función similar de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes en el orden nacional o provincial;

2) investigar, producir y administrar medicamentos y productos para la salud 3) realizar seguimientos farmacoterapéuticos de productos destinados a la curación, alivio y prevención de enfermedades del ser humano;

4) ser el profesional responsable de la dirección técnica de las plantas industriales que realizan todos los procesos enumerados en el subinciso a) del inciso 1), respecto de alimentos, productos veterinarios, desinfectantes, insecticidas y biocidas;

5) realizar estudios farmacológicos y toxicológicos en sistemas biológicos aislados o en seres vivos;

6) extraer, aislar, investigar, identificar y conservar principios activos, medicamentos y nutrientes naturales u obtenidos de procesos sintéticos y/o biotecnológicos;

7) integrar el personal técnico de producción, control, desarrollo, fraccionamiento y almacenamiento en farmacias, industrias farmacéuticas, alimentarias, cosméticas y laboratorios o institutos relacionados o vinculados con las mismas;

8) asesorar y participar en la acreditación, supervisión técnica y categorización en todo establecimiento público o privado donde ejerce el farmacéutico su actividad profesional;

9) asesorar a otros integrantes del equipo de salud y a la población sobre el uso racional del medicamento y otros productos para la salud;

10) participar en el contralor del profesional farmacéutico;

11) establecer las especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los

ambientes en los que se realizan los procesos tecnológicos, en el ámbito oficial o privado, hospitalario o industrial, destinados a la preparación, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos, alimentos dietéticos, cosméticos, productos alimenticios y otros relacionados con la salud;

12) participar en la realización de estudios, consultas, asesoramientos, auditorías, inspecciones, pericias e interpretaciones en temas de su competencia en los cuerpos legislativos y judiciales;

13) actuar en equipos de salud ya sea en la administración, planificación, programación, ejecución y evaluación de campañas y programas sanitarios;

14) intervenir en la confección de normas, patrones de tipificación, evaluación y certificación para materias primas y drogas importadas o para exportar, relacionadas con medicamentos, alimentos, cosméticos y otros productos para la salud;

15) intervenir en la preparación, redacción y actualización de la Farmacopea Nacional Argentina, de formularios terapéuticos, de los códigos, reglamentos alimentarios y de todo otro texto o disposición legal relacionada con la actividad farmacéutica y la salud pública;

16) organizar, actuar y dirigir centros de información, suministro, gestión y control de medicamentos y productos para la salud sean públicos o privados;

17) realizar las funciones paramédicas autorizadas por la legislación sanitaria vigente;

18) participar en actividades académicas; y 19) acceder a la carrera de salud pública, a los cargos directivos de establecimientos asistenciales y de los organismos de administración de salud en el orden municipal, provincial, nacional e internacional.

Art. 12.- Los farmacéuticos que poseen título de médico, bioquímico, odontólogo, médico veterinario u otra profesión de grado relacionada al ámbito de la salud, deben optar ante la Autoridad de Aplicación por el ejercicio de una de estas profesiones no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

Art. 13.- Los farmacéuticos, para ejercer su profesión y obtener la respectiva matrícula, deben inscribir previamente su título en el Registro del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.

Art. 14.- Pueden matricularse los farmacéuticos o licenciados en farmacia, que poseen:

1) título válido otorgado por una universidad nacional, provincial, pública o privada habilitada por el Estado Nacional;

2) título otorgado por una universidad extranjera y revalidado en una universidad nacional; o que en virtud de tratados internacionales en vigor, han sido habilitados por universidades nacionales.

Asimismo pueden ejercer la profesión farmacéutica los profesionales nacionales o extranjeros, domiciliados fuera del ámbito de la Provincia que, en carácter de contratación o invitación por parte de instituciones públicas o privadas con asiento en Misiones, son requeridos en consulta, para la realización de prácticas especiales o en el desarrollo de una actividad de investigación científica de carácter privado, bajo la responsabilidad de un profesional matriculado designado por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos por el término de tiempo que este último autoriza.

Art. 15.- Los farmacéuticos tienen derecho a realizar capacitaciones y actualizaciones profesionales, sin perjuicio de su desempeño laboral en el ámbito público o privado, por lo cual se entiende como ausencias justificadas las que son notificadas por estas causas, respetando las incompatibilidades expresadas en la presente Ley.

Art. 16.- Los farmacéuticos que ejerzan la dirección técnica de un establecimiento no pueden hacerlo en otro establecimiento habilitado por esta Ley.

Los farmacéuticos que ejerzan la dirección técnica o son auxiliares a tiempo completo en establecimientos contemplados por esta Ley, no pueden ejercer la docencia o realizar investigación ni desempeñarse en cargos públicos con dedicación exclusiva

Art. 17.- En los establecimientos y/o servicios comprendidos en la presente Ley que requieren de la dirección técnica de un profesional, la misma debe ser ejercida por un farmacéutico matriculado en la Provincia, sin perjuicio de lo establecido en los títulos específicos de esta Ley y en el inciso a) del Artículo 8 de la Ley XVII - N.º 73 de Plantas con Efectos Terapéuticos para la Protección y Promoción de la Salud.

El director técnico es el responsable ante la autoridad de aplicación del cumplimiento de las Leyes, disposiciones y reglamentaciones en el ámbito de la entidad bajo su dirección. La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento, respecto al cumplimiento de esta Ley y demás legislación vigente.

Art. 18.- El director técnico en todos los casos debe:

- 1) exhibir su título profesional en su lugar de trabajo;
- 2) llevar una identificación personal que acredita su condición profesional, reconocida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones;
- 3) poseer un ejemplar actualizado de la Farmacopea Nacional Argentina;
- 4) poseer un ejemplar de la presente Ley y de su reglamentación;
- 5) poseer las constancias de la habilitación del establecimiento;
- 6) prever que en los rótulos, sellos e impresos en general, figure su nombre, título y matrícula, debiendo consignarse en éstos la denominación de la entidad y su domicilio;
- 7) confeccionar, recepcionar y tramitar las notificaciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
- 8) tener domicilio real en la localidad de asiento del establecimiento o en un rango de sesenta (60) kilómetros del mismo;
- 9) servir de fuente de información sobre drogas;
- 10) cuidar las condiciones de saneamiento e higiene del establecimiento y del personal;
- 11) adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los medicamentos y demás productos sanitarios;
- 12) brindar toda la información requerida por la Autoridad de Aplicación y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicita;
- 13) segregar e identificar claramente como tales las drogas y medicamentos vencidos procediendo a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos, exceptuando los estupefacientes y psicotrópicos, cuya destrucción se debe realizar según las condiciones que se reglamentan;
- 14) ser responsable del tratamiento de todo residuo peligroso resultante de las actividades que realiza; y 15) entregar, en los casos de cambio en la dirección técnica, los psicotrópicos y estupefacientes bajo constancia, en concordancia con los saldos existentes en los libros respectivos, al nuevo director técnico según el caso. Cuando se trate de cierre definitivo debe proceder en igual forma ante la Autoridad de Aplicación.

CAPITULO II

OBLIGACIONES, DERECHOS Y PROHIBICIONES

Art. 19.- Los farmacéuticos están obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones y lo exigido en las demás normas referidas a la regulación del ejercicio de la actividad farmacéutica.

Art. 20.- Los profesionales farmacéuticos habilitados para el ejercicio en el ámbito provincial están obligados a:

- 1) poner sus conocimientos al servicio del ser humano y promover la protección y la recuperación de la salud individual y colectiva;
- 2) respetar la vida humana y la libertad de conciencia en las situaciones de conflicto entre la ciencia y los derechos humanos;
- 3) actuar éticamente en el ejercicio de su profesión, en beneficio del ser humano, la sociedad y el ambiente sin discriminación alguna 4) tener en cuenta que la profesión farmacéutica no puede ser en ninguna circunstancia y bajo ninguna forma ejercida exclusivamente con fines comerciales;
- 5) guardar secreto sobre los hechos de los que tiene conocimiento como resultado de su ejercicio profesional y exigir lo mismo al personal a su cargo sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal;
- 6) velar en el ejercicio de su profesión para que no se produzca contaminación, deterioro del ambiente o riesgos de trabajo perjudiciales para la salud y la vida;
- 7) participar de las acciones que tiendan a la defensa de la dignidad profesional y a mejorar

las condiciones de salud y los requisitos de los servicios farmacéuticos, asumiendo su parte de responsabilidad en relación a la atención farmacéutica, la educación sanitaria y la legislación referente a salud;

8) tener presente que la relación del farmacéutico con las personas no es sólo de orden profesional, sino también de naturaleza moral y social, evitando realizar discriminación de ninguna naturaleza;

9) colocar sus conocimientos y servicios profesionales a disposición de la comunidad en caso de conflicto social interno, catástrofe, epidemia u otro caso de emergencia sin pretender por ello una ventaja personal;

10) respetar la vida humana, evitando colaborar con quienes intencionalmente atentan contra ella;

11) respetar el derecho de las personas de conocer el medicamento que le es dispensado y de decidir sobre su salud y su bienestar;

12) asumir con visión social, sanitaria y política su papel en la definición de programas de enseñanza y del ejercicio de la profesión farmacéutica;

13) contribuir a la promoción de la salud individual y colectiva, principalmente en el campo de la prevención, la promoción y la educación para la salud, poniendo énfasis particular en estas áreas cuando se desempeña en la función pública;

14) asesorar a las personas sobre el uso correcto del medicamento;

15) dispensar medicamentos de expendio sin receta dentro de los límites de la atención primaria de la salud;

16) actualizar y ampliar sus conocimientos científicos y su cultura general, tendiendo al bien público y a la efectiva prestación de servicios al ser humano;

17) utilizar los medios de comunicación a los que tenga acceso para brindar esclarecimiento sobre los temas de su incumbencia, conceder entrevistas o promover encuestas con fines educativos o de interés social y sanitario;

18) abstenerse de realizar, en el ejercicio de su profesión, acciones que impliquen mercantilismo o produzcan a la conformación un mal concepto de la profesión farmacéutica;

19) comunicar a la autoridad sanitaria la recusación o la dimisión al cargo, función o empleo; y 20) ser personalmente responsable del origen de los productos que despacha o emplea en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo es responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

Art. 21.- El profesional farmacéutico tiene derecho de abstenerse de cumplir con disposiciones estatutarias o reglamentarias internas del establecimiento o de instituciones de cualquier naturaleza que puedan restringir el correcto ejercicio de la profesión farmacéutica.

Art. 22.- Se prohíbe a los farmacéuticos habilitados para el ejercicio profesional lo siguiente:

1) anunciar, tener en existencia y/o expender medicamentos de composición secreta, misteriosa o sin la correspondiente autorización;

2) practicar actos dañosos para las personas que utilizan el servicio;

3) permitir el uso de su nombre, como responsable técnico, por cualquier establecimiento o institución donde no ejerza efectivamente las funciones inherentes a su profesión;

4) permitir la interferencia de personas ajenas a su profesión en sus trabajos o decisiones de naturaleza profesional;

5) delegar en otros profesionales o en personas no autorizadas legalmente, atribuciones exclusivas de la profesión farmacéutica;

6) asumir responsabilidad por actos farmacéuticos de los que no ha participado;

7) firmar trabajos realizados por otros cuando no los ha ejecutado, orientado, supervisado o fiscalizado;

8) asociarse con quienes ejercen ilegalmente las actividades relacionadas con el ejercicio de la profesión farmacéutica o con profesionales, propietarios o instituciones que practican actos ilícitos;

- 9) realizar fraude, falsificar o permitir que otros lo hagan en hechos laudos, medicamentos o productos cuya responsabilidad de ejecución o producción le concierne;
- 10) proveer o permitir que se proveen medicamentos o drogas para uso diferente al de su finalidad;
- 11) producir o proveer medicamentos y sus productos relacionados, drogas, insumos farmacéuticos, suplementos alimentarios, productos dietéticos, hemoderivados y todo producto vinculado a la profesión farmacéutica, contrariando las normas legales y técnicas;
- 12) publicar por cualquier medio, anuncios en los cuales se exaltan o se falsean virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, de profilaxis, o dietéticos, de otros productos sanitarios o del servicio que se presta;
- 13) anunciar productos farmacéuticos o procesos mediante sistemas capaces de inducir al uso indiscriminado de medicamentos;
- 14) declarar títulos académicos que no puede probar o especializaciones para las cuales no está calificado;
- 15) aplicar en su práctica asistencial procedimientos que no han sido considerados o aprobados en centros universitarios o científicos reconocidos en el país;
- 16) anunciar por cualquier medio, medicamentos o productos no reconocidos por la Autoridad Sanitaria nacional o provincial competentes;
- 17) participar en honorarios con médicos, odontólogos, médicos veterinarios o laboratorios de análisis clínicos; y 18) ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes o que ponen en riesgo la calidad de sus servicios, según lo determine una junta médica convocada para evaluar cada caso particular a requerimiento del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones y/o la Autoridad de Aplicación.

Art. 23.- Los profesionales farmacéuticos pueden prestar asistencia de primeros auxilios exclusivamente en casos de urgencia y mientras no concurre el médico.

Todas las intervenciones que se realizaren se deben hacer constar por el farmacéutico en un asiento especial en el Libro Recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad para justificar su actuación.

CAPITULO III

ESPECIALIDADES Y PRACTICANTES O RESIDENTES

Art. 24.- La certificación de especialidades farmacéuticas es un proceso voluntario iniciado por un profesional farmacéutico ante el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de la Provincia de Misiones, bajo las siguientes modalidades:

- 1) poseer certificación otorgada por comisiones especiales de evaluación designadas al efecto por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de la Provincia de Misiones, las que deben incluir como mínimo acreditación de cinco (5) años de egresado y tres (3) de antigüedad de ejercicio de la especialidad; valoración de títulos, antecedentes; y examen de competencia;
- 2) poseer el título de especialista otorgado por universidad pública nacional o universidad privada reconocida por el Estado;
- 3) ser profesor universitario por concurso de la especialidad y en actividad. Comprende a los profesores universitarios en actividad que revisten en las siguientes categorías:
 - a) profesor titular;
 - b) profesor asociado;
 - c) profesor adjunto.
- 4) poseer certificación otorgada por entidad científica de la especialidad reconocida a tal efecto por la Autoridad de Aplicación de acuerdo a las condiciones reglamentarias;
- 5) poseer certificado de aprobación de residencia profesional completa, no menor de tres (3) años, extendido por institución pública o privada reconocida a tal efecto por la Autoridad de Aplicación y en las condiciones que se reglamenten.

Art. 25.- Se entiende por practicantes a los estudiantes universitarios que están cursando el último año de la carrera de farmacia y deben desarrollar la práctica farmacéutica en alguno de los ámbitos de incumbencia de la carrera.

Se entiende por residente al graduado farmacéutico que concurre al establecimiento farmacéutico a perfeccionarse en una práctica específica.

Los establecimientos en los que se ejerce la profesión farmacéutica pueden aceptar practicantes o residentes a los fines de que éstos adquieran respectivamente la práctica o la especialidad. Estos establecimientos pueden ser farmacias oficinales, farmacias hospitalarias, industrias farmacéuticas, droguerías y organismos oficiales de salud.

Art. 26.- La admisión de residentes y practicantes a los establecimientos farmacéuticos debe ser reglamentada en forma compartida por la Autoridad de Aplicación, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones y la autoridad educativa, indicando los requisitos técnicos y legales que deben cumplir para transformarse en una unidad de formación educativa. Aquellos que admiten residentes o practicantes deben estar inscriptos en el registro educativo correspondiente.

La formación debe hacerse en función de programas aprobados que acreditan la idoneidad para la enseñanza. Cada practicante o residente está bajo la conducción y responsabilidad de un farmacéutico supervisor. Este último sólo puede aceptar el número de practicantes o residentes para los que puede garantizar una adecuada formación.

Art. 27.- El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones debe informar el listado de especialidades farmacéuticas reconocidas y tiene la responsabilidad de la actualización permanente del mismo.

Se deben reconocer las que se vinculan a las áreas de incumbencias otorgadas por el título y las interdisciplinarias, las que deben ser establecidas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones con intervención de las entidades académicas y la Autoridad de Aplicación.

Art. 28.- Los títulos o certificados de especialistas deben inscribirse en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones, quien otorga la debida constancia de registro y reconocimiento como tal al profesional farmacéutico.

CAPITULO IV PUBLICIDAD

Art. 29.- A los fines de realizar publicidad, debe ser autorizada por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones todo lo que exceda de:

- 1) nombre y apellido del farmacéutico;
- 2) dirección, teléfono y otras formas de comunicación;
- 3) horarios de atención al público; y 4) enumeración de servicios que presta.

Art. 30.- Se prohíbe la publicidad y dispensación de productos medicinales a través de medios informáticos.

TITULO III OFICINAS DE FARMACIAS CAPITULO I GENERALIDADES

Art. 31.- La farmacia es un centro de atención primaria de la salud, en la cual un farmacéutico matriculado, brinda a la sociedad sus conocimientos profesionales y al mismo tiempo, es responsable de la dispensación de los productos destinados a prevenir, preservar, mejorar y/o recuperar la salud de los seres humanos.

Art. 32.- La preparación de recetas, dispensación, despacho y venta al público de drogas y medicamentos cualquiera sea su condición de expendio, productos dietoterápicos, suplementos nutricionales, hierbas medicinales, productos sanitarios, productos médicos y cualquier otro producto que tenga vinculación con el estado de salud y la calidad de vida de los seres vivos, debe ser efectuada en el territorio provincial exclusivamente en farmacias habilitadas.

Además, pueden anexar la venta de productos destinados a la higiene, tocador y estética de las personas así como de aquellos a los que se les asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas, sometidos al control de la Autoridad de Aplicación.

Art. 33.- Los medicamentos denominados de venta libre deben ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio. La Autoridad de Aplicación puede disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen. El incumplimiento del presente artículo se considera ejercicio ilegal de la

farmacia, sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta Ley y las denuncias que corresponden efectuar en virtud de lo establecido por el Código Penal.

Art. 34.- A los fines de la presente se consideran tres (3) tipos de habilitaciones de oficinas de farmacia:

- 1) oficinales;
- 2) oficinales con laboratorio de preparados magistrales; y
- 3) oficinales con laboratorio de preparados homeopáticos.

Art. 35.- En las farmacias, el profesional farmacéutico debe prestar los siguientes servicios a la población:

- 1) la provisión, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y demás productos enumerados precedentemente;
- 2) la vigilancia, control o custodia de las recetas médicas dispensadas;
- 3) la garantía de la atención farmacéutica a toda la población;
- 4) la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes;
- 5) integrar el equipo de salud interviniendo en las actividades profesionales que son de su incumbencia;
- 6) la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar reacciones adversas que pueden producirse y notificarla a los organismos responsables de la fármaco vigilancia;
- 7) la colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación sobre garantía de calidad en la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria; y
- 8) la colaboración con la Autoridad de Aplicación en la formación e información dirigida al resto de los profesionales de la salud y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Art. 36.- En los establecimientos de farmacia, además se pueden realizar:

- 1) la promoción de la salud pública, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria de la población;
- 2) la organización de servicio de nebulizaciones, registro de la tensión arterial, de inyecciones subcutáneas, intramusculares y de vacunas cumpliendo las normativas vigentes;
- 3) la elaboración de preparados oficiales y oficinales, en los casos y según los procedimientos establecidos por la legislación vigente; y
- 4) la colaboración en la docencia para la obtención del título de farmacéutico, de acuerdo a lo previsto en las normativas de las universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio; y en el desarrollo de prácticas profesionales y/o pasantías dentro de la oficina de farmacia.

Art. 37.- Las oficinas de farmacia deben estar distribuidas a fin de asegurar la más eficiente atención, acceso, uso adecuado, igualitario y oportuno de los recursos terapéuticos en todo el territorio provincial.

La habilitación de nuevas oficinas de farmacias y el traslado de las existentes se autoriza siempre que existe entre las mismas y los establecimientos farmacéuticos habilitados o pendientes de habilitación, una distancia mínima a la establecida en la siguiente escala:

- 1) en poblaciones menores de diez mil (10.000) habitantes, doscientos (200) metros de distancia;
- 2) en poblaciones de diez mil (10.000) a veinticinco mil (25.000) habitantes, trescientos (300) metros de distancia; y
- 3) en poblaciones que superan los veinticinco mil (25.000) habitantes, cuatrocientos (400) metros de distancia.

El número de habitantes a tener en cuenta debe ser el que arroja el último censo de población, nacional o provincial, para el ejido urbano de la localidad que corresponde o el informe actualizado del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

Art. 38.- Para el caso de las farmacias dependientes de obras sociales, entidades mutualistas y gremiales, el traslado a su sede legal implica la excepción al presente artículo.

Quedan exceptuadas de la restricción de distancia y traslado, aquellas localidades que cuenten con un (1) solo servicio de farmacia y mientras existe una (1) única habilitación.

Tanto la habilitación como toda otra medida que adopta la Autoridad de Aplicación, debe ser puesta en conocimiento del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones, de manera que se hagan constar en el legajo profesional y le permiten adoptar las medidas que son de su competencia.

Art. 39.- Las farmacias deben contar con un local independiente de toda otra actividad o comercio que como mínimo posea los siguientes ambientes:

1) un ambiente para la atención al público con las instalaciones mobiliarias necesarias para la dispensación, el que debe estar situado en la planta baja, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación, con rampa de discapacidad y como único ingreso a la farmacia, con una superficie mínima de doce (12) metros cuadrados;

2) un ambiente para el laboratorio, con una superficie mínima de cuatro (4) metros cuadrados;

3) las farmacias que desean contar con los servicios de aplicación de inyectables, servicio de nebulizaciones y toma de presión arterial, deben contar con un gabinete separado del resto de los ambientes, con una (1) superficie mínima de cuatro (4) metros cuadrados;

4) un (1) ambiente para depósito de productos farmacéuticos, con una superficie mínima de nueve (9) metros cuadrados; y

5) servicio sanitario instalado de uso exclusivo de la farmacia, el que no puede estar comunicado con los laboratorios, así como tampoco con el gabinete de inyectables por razones higiénico sanitarias.

La totalidad de la superficie que ocupar la suma de los distintos ambientes debe ser como mínimo de veintinueve (29) metros cuadrados, o bien de treinta y tres (33) metros cuadrados en caso de tener el gabinete anexo, sin perjuicio de las disposiciones especiales en cada Título de la presente Ley.

Art. 40.- Los espacios físicos destinados a farmacia deben ser de uso exclusivo del establecimiento. Está prohibida la instalación de droguerías, consultorio médico, médico veterinario, odontológico y laboratorio de análisis clínicos, ópticas o gabinetes de estética o medicinas alternativas en el local de una farmacia o comunicado o anexo a la misma.

Art. 41.- Las farmacias no pueden funcionar dentro de otro establecimiento comercial o conjuntamente con otras dependencias comerciales.

Art. 42.- El cierre voluntario de las farmacias no debe exceder los treinta (30) días anuales continuos o discontinuos. El director técnico debe comunicar a la Autoridad de Aplicación este cierre. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos, pierde su habilitación, salvo que median justificaciones por razones de fuerza mayor o caso fortuito que deben ser comunicadas sin dilación a la Autoridad de Aplicación, la cual debe expedirse al respecto en un plazo no mayor a siete (7) días y comunicar al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones para la confección del cronograma de turnos correspondiente.

Art. 43.- Las farmacias están sometidas a un régimen de turno obligatorio, conforme a lo que disponga la reglamentación respectiva, durante las veinticuatro (24) horas del día, con la finalidad de efectuar las prestaciones farmacéuticas de urgencia que les son requeridas.

Art. 44.- El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones establece los turnos de cumplimiento obligatorio nocturno o para días feriados, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar la prestación del servicio público a la comunidad, estando facultado para subsanar todas las cuestiones de detalle que su aplicación práctica demanda. Las farmacias que no están cumpliendo turno deben colocar en un lugar visible un (1) cartel en el que constan las farmacias que se encuentran de turno

Art. 45.- Las farmacias pueden cumplir turnos voluntarios de atención durante las veinticuatro (24) horas, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, debiendo contar con tres (3) farmacéuticos, uno (1) cada ocho (8) horas, informando a la Autoridad de Aplicación el horario a cumplir por cada uno (1) de los profesionales y un (1) cuarto farmacéutico para cubrir los descansos establecidos por la Ley.

Art. 46.- Pueden eximirse del cumplimiento del turno:

1) cuando existan causas justificadas, comunicadas con una anticipación de setenta y dos (72) horas, salvo en caso de fuerza mayor;

2) aquellas farmacias que se encuentran hasta ochocientos (800) metros de otra con atención durante las veinticuatro (24) horas; y

3) aquellas farmacias cuyo único profesional a cargo, exceda los cincuenta (50) años de edad, siempre que el servicio está garantizado por otro establecimiento.

Estas eximiciones deben ser autorizadas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.

Las farmacias dependientes de Obras Sociales, Entidades Mutualistas y Gremiales no se incluyen en el cronograma de turnos.

Las farmacias deben tener un horario de apertura y cierre, que debe declararse en el momento de la habilitación y no puede modificarse sin autorización previa. Los horarios de atención no pueden ser inferior a ocho (8) horas, ni superior a diez (10) horas diarias.

Las farmacias que lo solicitan, pueden extender su horario de atención de ocho (8) horas a veintidós (22) horas, contando con un (1) farmacéutico por cada 8 (ocho) horas o fracción.

El Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones debe informar a la Autoridad de Aplicación los cronogramas de turnos.

Art. 47.- En los rótulos de los envases primarios de los medicamentos oficinales debe constar el nombre de la farmacia, razón social, nombre y apellido del director técnico, matrícula, domicilio y número de teléfono; composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos, forma farmacéutica, cantidad declarada, fecha de preparación o número de lote y periodo de validez. A su vez debe expresar si el medicamento es para uso interno o externo, y su modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para indicar el uso interno se debe utilizar rótulo de fondo blanco, mientras que para el uso externo se debe emplear rótulo de fondo rojo.

Los rótulos no deben tener raspaduras sobre rotulaciones ni enmiendas.

Art. 48.- Los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias venenosas y otras que específicamente señale la Autoridad de Aplicación, deben ser conservados bajo medidas de seguridad que garanticen el acceso exclusivo del profesional dispuestos exclusivamente para tal fin.

Art. 49.- En las farmacias se debe ajustar el expendio de drogas, medicamentos, y suplementos dietarios a las siguientes formas, de acuerdo determine la Autoridad de Aplicación:

- 1) dispensación legalmente restringida, prescripta en receta oficial;
- 2) dispensación bajo receta archivada;
- 3) dispensación bajo receta; y
- 4) dispensación sin receta médica.

En lo relativo al inciso 1) y 2), el farmacéutico debe retener y archivar las recetas correspondientes durante un plazo de dos (2) años, después del cual puede destruirla.

Relativo al inciso 3), la receta médica debe ser devuelta, intervenida en cada ocasión por el profesional farmacéutico, pudiendo ser dispensada reiteradamente el número de veces que el médico, taxativamente indica.

Relativo al inciso 4), dichos medicamentos son dispensados con exclusividad en las farmacias habilitadas, bajo responsabilidad y estricto control del farmacéutico.

Art. 50.- En las farmacias deben mantenerse actualizados los siguientes libros, foliados y rubricados por la Autoridad de Aplicación:

- 1) libro recetario, en el que se anotan diariamente y por orden numérico correlativo las recetas despachadas de medicamentos de expendio legalmente restringido y de expendio bajo receta archivada, haciendo constar el nombre del profesional que las firma. El farmacéutico a cargo de la dirección técnica debe firmar diariamente el registro de cada receta, aún cuando no tenga recetas para registrar, en cuyo caso deben escribir "sin movimiento" y firmar al finalizar. Cuando la Autoridad de Aplicación autoriza la utilización de registros informáticos, se debe asegurar la inviolabilidad del sistema;
- 2) libro controlador de estupefacientes;
- 3) libro contralor de psicotrópicos;
- 4) libro de actas e inspecciones;
- 5) libro de tóxicos; y

6) libro de registro de intervenciones de gabinete deben llevarse en forma legible y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas dispensadas y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas.

Art. 51.- En los casos que las farmacias tengan habilitado el gabinete de inyectables, pueden efectuar nebulizaciones, vacunaciones, aplicación de inyectables y toma de presión arterial. Estos actos deben ser ejecutados por un (1) farmacéutico.

CAPITULO II DIRECCION TECNICA

Art. 52.- La dirección técnica de las farmacias es llevada a cabo por un farmacéutico, quien asume el cargo de director técnico.

Art. 53.- Además de las obligaciones determinadas en el Artículo 18 el director técnico de las farmacias oficiales debe:

- 1) tener un plano del local autorizado por la Autoridad de Aplicación;
- 2) conservar por el término no inferior a tres (3) años, la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas, medicamentos, suplementos dietarios y demás productos para uso y expendio, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores;
- 3) actuar como asesor y educador de la salud en la comunidad, en particular en cuestiones relacionadas con el uso racional de medicamentos, aconsejándolo sobre los productos de venta libre y enviando a la persona a un (1) centro asistencial apropiado;
- 4) asesorar a las personas al entregarle la medicación;
- 5) mantener actualizados los libros de recetario, de contralor de estupefacientes, de contralor de psicotrópicos, demás registros y archivos exigidos por la Autoridad de Aplicación;
- 6) cumplir con los turnos obligatorios; y 7) en caso de ausencia menor de veinticuatro (24) horas se debe dejar constancia de los motivos en el Libro Recetario.

Art. 54.- El director técnico puede contar con la colaboración de uno o más farmacéuticos auxiliares, previa designación de los mismos por ante la Autoridad de Aplicación. Se consideran farmacéuticos auxiliares, aquellos profesionales farmacéuticos que colaboran permanentemente con el director técnico.

Pueden cumplir horarios limitados de trabajo o funciones determinadas. Sin perjuicio de las áreas o tiempos señalados, si se encuentra presente, estando ausente el titular, se lo debe considerar su reemplazante natural. El nombramiento de farmacéuticos auxiliares es obligatorio para los casos en que la farmacia permanezca abierta por más de diez (10) horas diarias.

Art. 55.- Los farmacéuticos propietarios que cumplen la función de dirección técnica, no pueden extender más de diez (10) horas su horario diario de trabajo, excepto cuando cumplen horarios por turnos obligatorios.

Los farmacéuticos en relación de dependencia que cumplen la función de dirección técnica, deben adecuar sus horarios a lo que disponga el convenio colectivo de trabajo regulador de la actividad.

Art. 56.- En los casos en que el farmacéutico director técnico se ausente y la farmacia tenga denunciados farmacéuticos auxiliares, éstos pueden reemplazarlo automáticamente, sin trámite previo.

Art. 57.- En los casos que las ausencias exceden las veinticuatro (24) horas, se consideran temporarias, y el director técnico, en caso de no tiene farmacéutico auxiliar, debe designar un profesional farmacéutico que actúa como reemplazante en tales funciones, el que puede ser un farmacéutico matriculado aún siendo director técnico de otra farmacia de la misma localidad, o bien de otra localidad, siempre que ambas farmacias se encuentran a menos de diez (10) kilómetros de distancia; comunicando previamente al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones y a la Autoridad de Aplicación, salvo caso de fuerza mayor, especificando el tiempo de la ausencia y nombre del reemplazante.

Las ausencias temporarias no pueden exceder de sesenta (60) días anuales, continuos o discontinuos, cuando el reemplazante es a su vez director técnico de otra farmacia.

En ningún caso puede desempeñarse durante su ausencia la dirección técnica de otra farmacia y no se le puede extender durante la misma certificado de libre regencia.

El farmacéutico reemplazante debe mantener actualizados y firmar los libros mencionados en la presente Ley.

Art. 58.- El farmacéutico auxiliar puede ejercer la misma función en dos (2) farmacias como máximo, y observando la no superposición de horarios, con un máximo de diez (10) horas diarias en total. Dicha situación debe ser declarada y autorizada por la Autoridad de Aplicación.

Esta función puede ser cumplida a tiempo completo en una sola farmacia o con dedicación parcial de cinco (5) horas en dos (2) farmacias.

Art. 59.- En la farmacia oficial, el farmacéutico puede realizar el fraccionamiento de especialidades medicinales, siempre y cuando el producto queda debidamente identificado, respetando el envase primario de origen, de acuerdo a las exigencias legales vigentes. Está terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en la Ley Nacional N° [19.303](#), adherida por Ley XVII - N° 7 (Antes Decreto Ley 1004/78) y Ley Nacional N° [17.818](#).

Asimismo puede elaborar productos cosméticos en sus farmacias, al sólo efecto de satisfacer las demandas oficinales. Los rótulos de los productos cosméticos, deben consignar la composición de los mismos.

CAPITULO III PROPIEDAD

Art. 60.- Las farmacias pueden ser propiedad de:

- 1) profesionales farmacéuticos habilitados para el ejercicio de su profesión con domicilio real, legal y fiscal en la localidad del establecimiento habilitado;
- 2) cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio, con domicilio real, legal y fiscal en la localidad del establecimiento habilitado. Deben ser dirigidas personalmente por un director técnico farmacéutico que es responsable de la misma; y 3) de obras sociales nacionales, provinciales y municipales, mutuales u organizaciones gremiales autorizadas por sus estatutos en las condiciones que determine la reglamentación La Autoridad de Aplicación no debe habilitar más de dos (2) farmacias propiedad de una misma persona humana o jurídica en la Provincia, incluyendo contratos de franquicia.

No deben habilitarse más de dos (2) farmacias en una misma localidad, con el mismo o similar nombre de fantasía, aunque se trate de franquicias que pertenecen a dueños diferentes.

Art. 61.- Los propietarios de farmacias, además del aspecto comercial, son corresponsables sanitariamente en forma directa de todos los aspectos contemplados por esta Ley y en particular por:

- 1) la provisión de los elementos del petitorio y del conjunto de almacenamiento de medicamentos, de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el director técnico o por la Autoridad de Aplicación;
- 2) la permanencia del personal administrativo y contable del establecimiento, dentro del local de la farmacia;
- 3) el cumplimiento del horario de apertura y cierre del establecimiento;
- 4) el cumplimiento del horario del director técnico y auxiliares;
- 5) la contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la farmacia;
- 6) la procedencia de los rubros comerciales que se exhiban y vendan en la farmacia;
- 7) comunicar el cierre del establecimiento y el destino a dar a los medicamentos y petitorio;
- 8) todos los actos que se realizan en el establecimiento, sin conocimiento del director técnico;
- 9) la utilización de los locales en destinos ajenos al servicio farmacéutico;
- 10) la apertura fuera del horario declarado; y de la guarda de los medicamentos, si tiene llave del establecimiento;
- 11) el desempeño del personal técnico auxiliar contratado por él;
- 12) la existencia de medicamentos vencidos; y 13) la guarda y presentación ante la Autoridad de Aplicación de la documentación relacionada con la compra de los medicamentos.

CAPITULO IV

FARMACIAS DEPENDIENTES DE OBRAS SOCIALES, ENTIDADES MUTUALISTAS Y GREMIALES

Art. 62.- Las farmacias que dependen de obras sociales nacionales, provinciales o municipales, entidades mutualistas y gremiales, quedan sujetas a las disposiciones de la presente Ley.

Art. 63.- La Autoridad de Aplicación puede autorizar la instalación de farmacias dependientes de obras sociales nacionales, provinciales y municipales, entidades mutualistas o gremiales, que además de cumplimentar las disposiciones de la presente Ley para farmacias oficinales, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) una antigüedad mínima de dos (2) años en su actividad social reconocida;
- 2) no pueden tener propósito de lucro; y 3) no pueden ser entregadas en concesión, locación o sociedad con terceros o cualquier otra forma jurídica. Cuando se constate la transgresión a la norma se procede a la inmediata clausura preventiva del establecimiento sin perjuicio de otras sanciones que se pueden aplicar según el caso.

CAPITULO V

BOTIQUINES DE FARMACIA

Art. 64.- En las localidades que no cuenten con una farmacia habilitada, la Autoridad de Aplicación puede autorizar la instalación de un (1) botiquín de farmacia por localidad a cargo de un idóneo matriculado y de acuerdo a las condiciones establecidas en la reglamentación. Las habilitaciones así acordadas, caducan de pleno derecho a los tres (3) meses de la instalación de una farmacia en dicha localidad.

Art. 65.- Las actividades permitidas a estos establecimientos quedan limitadas al expendio de especialidades medicinales y productos médicos. No se admite el expendio de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes de ninguna lista en los mismos.

Art. 66.- Los botiquines de farmacia son de propiedad exclusiva del idóneo de farmacia.

Art. 67.- Los botiquines de farmacia deben cumplir con los demás requisitos establecidos para las farmacias, con excepción de la dirección técnica.

Art. 68.- El idóneo del botiquín de farmacia es responsable ante la Autoridad de Aplicación del cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que fija esta Ley. La responsabilidad del idóneo del botiquín no excluye la responsabilidad personal de los demás colaboradores.

Art. 69.- En caso de fallecimiento del idóneo las habilitaciones otorgadas a botiquines de farmacia, sus herederos tienen un plazo máximo de seis (6) meses para habilitarlo como farmacia, de lo contrario la habilitación caduca de pleno derecho.

CAPITULO VI

FARMACIAS CON LABORATORIO DE PREPARADOS MAGISTRALES

Art. 70.- Las farmacias que se dediquen a la preparación de fórmulas magistrales deben solicitar a la Autoridad de Aplicación la habilitación correspondiente.

Art. 71.- Cuando la farmacia está habilitada, además para la dispensación y elaboración de fórmulas homeopáticas, las áreas de elaboración deben ser independientes y cumplir los requisitos de registros separados para ambos tipos de establecimientos.

Art. 72.- Cuando los medicamentos magistrales son oficiales deben ser rotulados por las farmacias elaboradoras con los siguientes datos: denominación del producto, nombre de la farmacia, domicilio, nombre del director técnico, número de registro interno de elaboración en la farmacia, fecha de vencimiento, farmacopea a la que responde, vía de administración y dosis, forma farmacéutica, y toda otra exigencia que se considere necesaria y que se reglamenta. En el caso de los medicamentos magistrales, además debe contar con la descripción cualitativa y cuantitativa de la fórmula.

Art. 73.- Las farmacias que realizan preparados magistrales deben habilitar un laboratorio para tal fin, de ocho (8) metros cuadrados como mínimo, que puede utilizarse como depósito de materias primas, material de vidrio y todo material utilizado en las preparaciones realizadas. Debe tener un (1) armario con las medidas de seguridad para guardar sustancias psicotrópicas y estupefacientes, tóxicos y venenos. El laboratorio debe contar con las medidas de seguridad necesarias según el tipo de sustancias que manipule.

Art. 74.- El farmacéutico es la única persona habilitada para realizar las fórmulas magistrales, pudiendo delegar en el farmacéutico auxiliar esa responsabilidad en caso que el mismo esté debidamente capacitado y habilitado.

Art. 75.- Además de las obligaciones determinadas en Artículo 18 la presente Ley, el director técnico de las farmacias con laboratorio de preparados magistrales debe:

1) ser el responsable de la adquisición, pureza, almacenamiento, conservación y custodia de todo lo utilizado para la elaboración.

2) realizar el control de calidad de materias primas y productos terminados, pudiendo además justificar la reválida, únicamente de principios activos, mediante estos controles específicos; y

3) dispensar las fórmulas magistrales, en todos los casos, respaldadas por una receta emitida por un profesional habilitado, transcribiéndose la misma al libro correspondiente, archivándose por dos (2) años

Art. 76.- La farmacia con laboratorio de preparados magistrales puede contar con productos intermedios, debidamente registrados y conservados

Art. 77.- La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la farmacopea nacional u otra farmacopea de reconocida solvencia.

Art. 78.- A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, las farmacias que en la actualidad estén realizando preparados magistrales cuentan con un plazo de ciento veinte (120) días corridos para registrarse ante la Autoridad de Aplicación bajo apercibimiento de revocar la habilitación.

CAPITULO VII

FARMACIAS CON LABORATORIO DE PREPARADOS HOMEOPATICOS

Art. 79.- Las farmacias que se dedican a la preparación de fórmulas homeopáticas deben solicitar a la Autoridad de Aplicación la habilitación correspondiente.

Art. 80.- Las farmacias oficinales sin laboratorio de preparados homeopáticos pueden expendir dichos productos elaborados por laboratorios habilitados a tal fin.

Art. 81.- La Autoridad Sanitaria nacional establece los tratados y farmacopeas homeopáticas aceptadas para la preparación de los medicamentos homeopáticos y define los requisitos que deben cumplir las áreas dedicadas a homeopatía de la farmacia, en lo que concierne al equipamiento, lo edilicio, los registros y todo otro tema relacionado

Art. 82.- La receta homeopática no debe ser expresada en siglas o códigos y debe responder a las nomenclaturas homeopáticas aceptadas conforme lo determine la reglamentación.

Art. 83.- Cuando los medicamentos homeopáticos sean oficiales, es decir que se hallen inscriptos en las farmacopeas homeopáticas aceptadas por la Autoridad Sanitaria nacional, deben ser rotulados por las farmacias elaboradoras con los siguientes datos: denominación del producto, nombre de la farmacia, domicilio, nombre del director técnico, número de registro interno de elaboración en la farmacia, fecha de vencimiento, farmacopea a la que responde, vía de administración y dosis, forma farmacéutica, y toda otra exigencia que se considera necesaria y que se reglamenta. En el caso de los medicamentos homeopáticos magistrales, además debe contar con la descripción cualitativa de la fórmula.

Los medicamentos homeopáticos, elaborados en la farmacia deben llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada: "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO".

TITULO IV

FARMACIAS HOSPITALARIAS

CAPITULO I

GENERALIDADES

Art. 84.- Se entiende por farmacia hospitalaria a todo establecimiento de salud, cuyo objeto sea la dispensación de productos destinados a preservar, mejorar o recuperar la salud de los seres humanos, a pacientes exclusivamente internados, tales como clínicas, sanatorios, hospitales y maternidades.

Están exceptuados de esta disposición únicamente los usuarios ambulatorios de instituciones de salud pública bajo tratamiento médico que reciben medicamentos sin cargo.

Art. 85.- La dispensación de medicamentos en los establecimientos citados en el Artículo

84, se efectúa exclusivamente por intermedio de la farmacia hospitalaria.

Art. 86.- Las funciones del servicio de farmacia hospitalaria se determinan de acuerdo al nivel de complejidad y son las siguientes:

- 1) la gestión clínica de la farmacoterapia, participando en la elaboración del formulario fármaco-terapéutico del establecimiento;
- 2) la programación de las necesidades de medicamentos e insumos recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución y dispensación del medicamento, satisfaciendo las necesidades del establecimiento;
- 3) la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, en las condiciones que se reglamenten;
- 4) la adopción de procedimientos que garantizan, dentro de los recursos disponibles, la calidad de las drogas, medicamentos, gases medicinales y productos médicos empleados en el establecimiento;
- 5) la gestión y el control del servicio de esterilización dependiendo del nivel de riesgo de cada establecimiento;
- 6) la participación en los estudios de eficacia de los medicamentos y productos médicos;
- 7) la participación en estudios de farmacovigilancia, farmacocinética, toxicología y radiofarma;
- 8) la docencia en la obtención del título de farmacéutico, de acuerdo con los programas universitarios, y por medio de prácticas profesionales o pasantía, y en la formación de postgrado por medio de residencias;
- 9) la colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación dirigidos al resto de los profesionales sanitarios y a los pacientes, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos médicos;
- 10) la realización de tareas de investigación planificadas en el establecimiento; y
- 11) la realización de auditorías internas para el control del uso racional de medicamentos y productos Médicos.

CAPITULO II DIRECCION TECNICA

Art. 87.- La farmacia hospitalaria debe estar dirigida por un farmacéutico, quien asume el cargo de director técnico o jefe de servicio de farmacia. Esta responsabilidad debe ser considerada como dedicación exclusiva.

Art. 88.- El establecimiento debe brindar al director técnico o jefe de servicio de farmacia, los farmacéuticos, personal administrativo, técnicos y ayudantes necesarios para cubrir las actividades según los niveles de riesgo de acuerdo a la legislación vigente.

Art. 89.- Aquella área de farmacia que se destaque por su grado de complejidad, según los niveles de riesgo de acuerdo a la legislación vigente, debe contar con un farmacéutico en carácter de jefe de área.

Art. 90.- La responsabilidad del director técnico o jefe de servicio no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento respecto del cumplimiento de la presente Ley y demás legislación vigente.

Art. 91.- Los servicios de farmacia hospitalaria deben funcionar de acuerdo con sus propias normas y reglamentaciones, en lo referente a su organización interna funcional y jerárquica, observando los principios establecidos en la presente Ley, y lo estipulado en los convenios colectivos de trabajo.

Art. 92.- Además de las obligaciones determinadas en el Artículo 18 de la presente Ley, el director técnico de las farmacias hospitalarias debe:

- 1) mantener debidamente actualizados los libros de contralor de estupefacientes, de contralor de psicotrópicos, demás registros y archivos exigidos por la Autoridad de Aplicación;
- 2) conservar la documentación referente a la dispensa de medicamentos y todos los insumos del servicio de farmacia;
- 3) ajustar la preparación y expendio de productos medicinales a lo recetado por los profesionales autorizados y a lo establecido en la Farmacopea Nacional Argentina, salvo en este último caso, indicación del profesional en otro sentido, la que debe hacerse por escrito;

4) transcribir la fórmula prescrita en el rótulo del preparado;

5) informar y asesorar profesionalmente al adquirente acerca de las distintas especialidades farmacéuticas disponibles cuando se prescribe o receta un medicamento por nombre genérico, estando capacitado el profesional farmacéutico ante la opción del paciente, para dispensar un medicamento que contenga igual principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase que respete el criterio general de la prescripción y la pauta terapéutica indicada.

Art. 93.- En la preparación de recetas que prescriben drogas o medicamentos oficinales, los directores técnicos de las farmacias hospitalarias deben, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, declarar el método de preparación que utilizan y son responsables de la composición y actividad de los mismos.

Art. 94.- Cuando en la receta hay un error o la ilegibilidad de la letra provoque duda, el director técnico no puede dispensarla sin antes pedir al profesional que la prescribió, las explicaciones pertinentes a través de una ratificación o rectificación.

TITULO V

RADIOFARMACIA

CAPITULO UNICO

Art. 95.- Toda institución, establecimiento o servicio en donde se utilicen radiofármacos debe estar autorizado por la Autoridad de Aplicación, y contar con la supervisión de un profesional farmacéutico responsable.

Art. 96.- Son consideradas funciones del farmacéutico responsable de las actividades del Artículo 95, sin perjuicio de otras que pueden ser incorporadas en el futuro debido a los avances de la ciencia y la tecnología:

- 1) almacenar y realizar control del material radiactivo observando las normas y procedimientos de protección radiológica;
- 2) manipular con idoneidad las fuentes radiactivas;
- 3) proteger y protegerse de las radiaciones ionizantes al aplicar dosis diagnóstica o terapéutica;
- 4) discriminar con exactitud las características específicas de los diversos equipos de detección;
- 5) manejar y gestionar con eficacia los residuos radiactivos;
- 6) interpretar con claridad el objetivo que el médico especialista persigue al indicar cada estudio;
- 7) fraccionar, preparar y realizar el control de calidad de los radiofármacos a ser administrados a los pacientes;
- 8) aplicar protocolos y normas de calidad;
- 9) realizar los registros correspondientes a las normas o programas de calidad;
- 10) conocer los mecanismos de incorporación y biodistribución de los radiofármacos y sus principales indicaciones y contraindicaciones;
- 11) responder a pautas de higiene, seguridad y gestión de calidad del establecimiento;
- 12) calcular el decaimiento radiactivo y la concentración de radioisótopos resultante en los pacientes;
- 13) operar los equipos de detección y obtener las imágenes solicitadas;
- 14) determinar la concentración de radiactividad en aparato, sistema u órgano afectado por la aplicación de software específico; y 15) lograr interpretar la validez de los resultados obtenidos.

TITULO VI

PROCESOS DE ESTERILIZACION

CAPITULO UNICO

Art. 97.- Toda persona humana o jurídica que quiere habilitar una central de esterilización y procesamiento de productos médicos, ya sea pública o privada, debe obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos que ésta establece.

Art. 98.- Obtenida la habilitación, toda modificación o incorporación de nuevas actividades o procesos, debe notificarse a la Autoridad de Aplicación bajo las condiciones que establece la reglamentación.

Art. 99.- La central de esterilización y procesamiento de productos médicos está dirigida por un farmacéutico, quien asume el cargo de director técnico y/o jefe de servicio de esterilización.

El mismo debe observar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de calidad según las directrices y normativas nacionales e internacionales recomendadas para este tipo de tareas.

Art. 100.- El establecimiento, según su estructura orgánico-funcional, nivel de complejidad y en caso que la producción lo requiera, debe brindar al director técnico o jefe del servicio la asistencia de farmacéuticos auxiliares, así como los recursos físicos y humanos necesarios para el cumplimiento de las actividades que allí se desarrollan.

TITULO VII

GASES MEDICINALES

CAPITULO UNICO

Art. 101.- Están comprendidas en la presente Ley las actividades de fabricación, importación, comercialización y dispensación de gases medicinales.

Art. 102.- A los efectos de la presente se entiende por:

1) empresa titular: la persona humana o jurídica autorizada por la Autoridad de Aplicación para la fabricación, comercialización, o importación de gases medicinales. Es responsable de la liberación de los lotes conforme a las pautas de calidad exigidas por la legislación vigente. Puede contratar la elaboración de todas o parte de las etapas del proceso productivo a otras empresas fabricantes de gases medicinales, habilitadas por la autoridad sanitaria nacional, las que se denominan empresas contratadas.

2) empresa fabricante: la persona humana o jurídica habilitada por la Autoridad de Aplicación o la Autoridad Sanitaria nacional para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la fabricación de gases medicinales.

Art. 103.- Las empresas mencionadas en el Artículo 102, para obtener la autorización de la Autoridad de Aplicación, deben contar con un director técnico farmacéutico.

Art. 104.- Las empresas titulares deben contar como requisito mínimo de infraestructura con un depósito y un laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipados.

Art. 105.- Los gases medicinales deben cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

Art. 106.- Los envases y conductos utilizados para la fabricación, distribución, y comercialización de gases medicinales deben ser adecuados al fin que se destinan y no afectar la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que a cada tipo se aplique.

Art. 107.- En el rótulo de los envases que contengan gases medicinales, licuados y/o en estado gaseoso, debe constar como mínimo los siguientes datos:

- 1) cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales;
- 2) nombre genérico del gas que contiene;
- 3) número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria;
- 4) composición;
- 5) especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión;
- 6) identificación de la empresa titular y fabricante: nombre y dirección. En caso de no coincidir, además de los datos del titular, debe constar el número de habilitación y nombre del fabricante
- 7) número de lote;
- 8) nombre del director técnico y número de matrícula;
- 9) fecha de llenado y fecha de vencimiento, cuando corresponde;
- 10) condiciones de almacenamiento, cuando corresponde;
- 11) instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos; y 12) debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico"

Art. 108.- Durante el transporte en cisternas de gases medicinales licuados, los datos del rotulado mencionados en el Artículo 107 deben constar en un certificado que incluya además un protocolo de análisis del lote, firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío.

Este certificado debe acompañar en todo momento al transporte y estar a disposición de las autoridades sanitarias, debiendo quedar una copia archivada por el destinatario durante un plazo mínimo de un (1) año desde la fecha de vencimiento del producto si correspondiere, o en caso contrario durante tres (3) años posterior a la fecha de llenado.

Art. 109.- La publicidad referente a gases medicinales no puede ser dirigida al público en general sino solamente a los establecimientos sanitarios y profesionales de la salud.

TITULO VIII

DROGUERIAS

CAPITULO UNICO

Art. 110.- Se entiende por droguería, a los efectos de la presente, a todo establecimiento dedicado a la comercialización mayorista o fraccionamiento de drogas, medicamentos o especialidades medicinales en su envase primario, material aséptico y productos médicos que se determinan por reglamentación. Pueden asimismo efectuar la preparación de fórmulas oficinales. Para tales fines deben contar con un laboratorio de control de calidad aprobado por la Autoridad de Aplicación. En ningún caso las droguerías pueden realizar despacho directo al público.

Art. 111.- Las droguerías pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio y deben ser dirigidas personalmente por un director técnico farmacéutico que está a cargo de la misma.

Art. 112.- Los locales de las droguerías deben instalarse en planta baja y tener acceso directo a la calle, no tener comunicaciones con vivienda particular; deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz, ventilación y temperatura adecuadas.

Art. 113.- Las droguerías deben contar como mínimo con 1) entrada y salida propia de vehículos para carga y descarga de los medicamentos, cubierta, con una superficie mínima de veintiún (21) metros cuadrados, donde el funcionamiento del sector se realiza normalmente a puertas cerradas;

2) área de recepción y expedición con una superficie mínima de diez (10) metros cuadrados;

3) área de depósito general con una superficie mínima de cincuenta (50) metros cuadrados o varios depósitos cuya sumatoria de superficies sea como mínimo a la requerida para el depósito general. Cuando corresponde, dentro del depósito general, debe detallarse el área de almacenaje de medicamentos termolábiles, de estupefacientes y psicotrópicos, debiendo estar estos dos (2) últimos bajo llave. Debe estar protegida del sol, libre de polvo, basura, roedores, aves e insectos. Mantener una temperatura y humedad controlada, la primera entre quince grados (15°C) y treinta grados (30 °C), y la segunda entre cincuenta por ciento (50%) y ochenta y cinco por ciento (85 %) cuyas mediciones se deben efectuar por lo menos dos (2) veces al día de manera constante y segura, con registros por escrito;

4) un ambiente para laboratorio de control de calidad, separado del resto, con una superficie mínima de cuatro (4) metros cuadrados;

5) sector de administración; y 6) sanitarios de fácil acceso y sin comunicación directa con las áreas de almacenaje, laboratorio y fraccionamiento.

Art. 114.- Para el caso que la droguería realice fraccionamiento de drogas, debe contar con un sector destinado a tal fin, con una superficie mínima de doce (12) metros cuadrados y reunir las demás exigencias que determina la reglamentación.

Art. 115.- Las droguerías que expenden drogas deben contar además con un laboratorio de control analítico. Dicho laboratorio debe estar separado del resto de los demás ambientes, contar con una superficie mínima de doce (12) metros cuadrados; debe tener piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, techos lisos y paredes azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza; debe 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, su correspondiente desagüe y requiere una fuente calórica. Para los casos que no cuenta con una adecuada ventilación se precisan de métodos de ventilación mecánica.

Art. 116.- En caso de venta de hierbas medicinales, debe contar además con un depósito destinado a tal fin, y un (1) área de fraccionamiento de las mismas.

Art. 117.- Todo procedimiento debe estar debidamente establecido por el director técnico del establecimiento, mediante procedimientos operativos escritos.

Art. 118.- El titular de la droguería y el director técnico deben prever el cumplimiento de las siguientes condiciones específicas para los productos que requieran cadena de frío:

1) la manipulación de estos productos debe tener prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega;

2) debe ser evitada la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz;

3) el almacenaje debe ser, según los productos que se comercializan, en equipos frigoríficos constituidos de refrigeradores, freezer y cámaras frías;

4) el equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por termómetro en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores;

5) los medidores de temperatura deben ser controlados por el responsable del sector y cualquier anomalía debe ser corregida lo antes posible;

6) la distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos;

7) en caso de cámaras frías se exige la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío cuando se abren las puertas. Por cuestiones de seguridad las cámaras de frío deben contar con un sistema de apertura que permite la misma tanto del exterior como del interior;

8) las entradas y salidas de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura;

9) los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía para atender eventuales faltas de energía del sistema;

10) tanto los refrigeradores como los freezer deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración;

11) el personal de la empresa ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración;

12) todos los equipos, heladeras, freezer y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía de su funcionamiento.

Art. 119.- Cuando la Autoridad Sanitaria nacional o la Autoridad de Aplicación interviene un producto o suspende su venta, las droguerías están obligadas a retirarlos de la venta, o remitirlos al laboratorio productor, conforme a lo que se reglamenta.

Art. 120.- La dirección de las droguerías debe ser llevada a cabo por un farmacéutico, quien asume el cargo de director técnico que permanece al frente del establecimiento durante el horario de atención, debiendo contar con un farmacéutico cada ocho (8) horas.

Art. 121.- Además de las obligaciones determinadas en el Artículo 18 de la presente Ley, el director técnico de las droguerías es responsable de la pureza y legitimidad de las drogas. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo es responsable de la legitimidad de las mismas, respecto a la procedencia y estado de conservación.

Art. 122.- La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas humanas o ideales propietarias de las droguerías.

Art. 123.- La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional Argentina u otra farmacopea de prestigio internacional.

Art. 124.- El titular del permiso de habilitación de una droguería, y el director técnico son responsables de acreditar: 1) que las drogas y productos que son objeto de la actividad del establecimiento son adquiridas exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez ser expedidas únicamente a farmacias y laboratorios;

2) que en el establecimiento se tiene documentado el origen y la procedencia de los

medicamentos y drogas que comercie, el tipo de unidad de envase, marca y el fraccionamiento utilizado para su venta;

3) practicar en los libros respectivos las anotaciones concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósitos;

4) llevar los libros de estupefacientes y de psicotrópicos y el correspondiente control de vales; y 5) hacer constar en la rotulación de las drogas, su origen, fracciones, contenido neto, nombre de la droguería y del director técnico y domicilio del establecimiento.

Art. 125.- La venta de sustancias venenosas o corrosivas se hace con la debida identificación del comprador, quien debe manifestar el uso al que habrá de destinarla. La dispensación debe ser registrada en el libro correspondiente.

Art. 126.- En la droguería deben mantenerse actualizados los siguientes libros, habilitados por la Autoridad de Aplicación:

1) libro de actas e inscripciones;

2) libro de estupefacientes;

3) libro de psicotrópicos; y

4) libro de sustancias venenosas y corrosivas.

Estos libros deben ser foliados y habilitados por la Autoridad de Aplicación. Deben llevarse en forma legible, sin dejar espacios en blanco ni alterar el orden de los registros de las dispensaciones realizadas y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas.

Art. 127.- En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, la Autoridad de Aplicación está facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación permanente de la droguería, y demás sanciones previstas en esta Ley.

TITULO IX

HERBORISTERIAS

CAPITULO I

LABORATORIOS DE HIERBAS MEDICINALES

Art. 128.- Se entiende por laboratorio de hierbas medicinales a los efectos de la presente Ley, a los establecimientos autorizados para el acopio, secado, molienda, fraccionamiento, y todo otro proceso necesario para su distribución y expendio al por mayor de vegetales medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado

Art. 129.- Los laboratorios de hierbas medicinales sólo pueden proveer a plantas industriales, laboratorios de especialidades medicinales y oficinales, droguerías, herboristerías, farmacias y establecimientos hospitalarios, está prohibida la venta directa al público.

Asimismo pueden proveer exclusivamente hierbas envasadas a locales de venta de hierbas, en cuyo caso, dichos envases deben contener claramente indicado en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta y el nombre del director técnico responsable y demás requisitos establecidos en la legislación vigente.

Art. 130.- Además de las obligaciones exigidas en el Artículo 18 de la presente Ley, el director técnico del laboratorio de hierbas medicinales está obligado a 1) mantener actualizados los libros, registros y archivos exigidos por la autoridad competente;

2) conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las especies vegetales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores;

3) indicar en el rótulo el nombre vulgar y científico de la planta. Cuando se trate de las llamadas "mezclas", se debe indicar el nombre científico de cada componente vegetal y su proporción en la composición; y 4) controlar la identidad y pureza de los productos.

Art. 131.- El director técnico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos o especialidades medicinales, de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

Art. 132.- Los laboratorios de hierbas medicinales pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio y deben ser dirigidos

personalmente por un director técnico farmacéutico, sin perjuicio de lo establecido en el inciso a) del Artículo 8 de la Ley [XVII - Nº 73](#) de Plantas con Efectos Terapéuticos para la Protección y Promoción de la Salud.

CAPITULO II

HERBORISTERIAS

Art. 133.- A los efectos de la presente Ley, se entiende por herboristería, a los establecimientos autorizados para el acopio, fraccionamiento, distribución y expendio al por mayor o menor de hierbas medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado. Sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 32 de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación puede habilitar el expendio de suplementos dietarios y medicamentos fitoterápicos para este tipo de establecimientos.

Art. 134.- Las herboristerías pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio y deben ser dirigidos personalmente por un director técnico farmacéutico autorizado por la Autoridad de Aplicación.

Art. 135.- Además de las exigencias establecidas en el Artículo 18 de la presente Ley, el director técnico de la herboristería está obligado a:

- 1) mantener los libros, registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados;
- 2) conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todos los productos, de modo que se puede en cada caso individualizar a sus proveedores;
- 3) indicar en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta. Cuando se trate de las llamadas "mezclas", se debe indicar el nombre científico de cada componente y su proporción en la fórmula; y 4) controlar la identidad y pureza de los productos a granel.

Art. 136.- El director técnico es personalmente responsable de la identidad, pureza, calidad y origen de los productos que dispensa. En cuanto a los suplementos dietarios y medicamentos fitoterápicos sólo es responsable de la legitimidad de los mismos, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

Art. 137.- Las herboristerías pueden realizar venta al público y además proveer a los locales habilitados para la venta de hierbas medicinales, droguerías y farmacias, exclusivamente hierbas envasadas, cuyos envases deben contener claramente indicado en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta, número de lote, fecha de vencimiento y el nombre del director técnico responsable y demás requisitos exigidos por legislación vigente.

TITULO X

ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MEDICOS CAPITULO UNICO

Art. 138.- Se entiende por Distribuidora de Productos Médicos a los establecimientos que realizan actividades de adquisición, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa, comercio al por mayor y/o menor de productos médicos, así como su reparación o acondicionamiento, alcanzando la presente a las áreas de efectores sanitarios privados y estatales que realizan las actividades enunciadas.

Art. 139.- Las personas humanas o jurídicas que realizan las actividades mencionadas en el Artículo 138, deben obtener la habilitación de su establecimiento o sus áreas respectivas, previo a su puesta en funcionamiento, ante la Autoridad de Aplicación. Las que además realizan actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, conjuntamente con el cumplimiento de los requisitos exigidos por la presente, deben contar con la habilitación de la autoridad competente nacional.

Art. 140.- Los establecimientos que realizan las actividades enunciadas en el Artículo 138 deben contar con una dirección técnica que debe ser ejercida por un profesional universitario matriculado en la Provincia, cuyas incumbencias resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa, sin perjuicio de que todos los distribuidores y/o efectores sanitarios que distribuyan productos

médicos reprocesables, ya se trate de su lavado, acondicionamiento, esterilización, adquisición, dispensa y/o comercialización, deben contar con la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

Art. 141.- Las droguerías y depósitos de medicamentos que se encuentren habilitadas por la Autoridad de Aplicación y que desean realizar las actividades enunciadas en el Artículo 138, deben solicitar ampliación de la habilitación, en los términos de la presente Ley.

Art. 142.- Los efectores sanitarios con internación y/o atención ambulatoria que realizan parcial o totalmente las actividades enumeradas en el Artículo 138, deben contar con un área de productos médicos y/o un área de tecnología médica, según corresponda, habilitadas por la Autoridad de Aplicación, las que quedan sometidas en un todo a las previsiones contempladas en la presente.

Art. 143.- Los directores técnicos son responsables de la legitimidad, estado de conservación, integridad de los envases, esterilidad y de las condiciones de envasado e identificación de los productos médicos, con el objeto de garantizar calidad, seguridad y características de los mismos en su envase original.

Art. 144.- Las personas humanas o jurídicas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente se encuentren realizando las actividades detalladas en el Artículo 138, deben cumplimentar los requisitos establecidos en la presente Ley, otorgándose a tal fin un plazo de ciento ochenta (180) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia.

TITULO XI

ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE MEDICAMENTOS Y/O DE PRODUCTOS MEDICOS

CAPITULO UNICO

Art. 145.- Los establecimientos elaboradores de medicamentos y/o productos médicos deben ajustar el funcionamiento de sus plantas conforme a la Ley Nacional N.º 16.463, sus decretos reglamentarios y todas las normas complementarias dictadas en consecuencia por la autoridad nacional y provincial, o las que en el futuro la reemplace, a fin de asegurar las buenas prácticas, implementando un sistema efectivo de gestión de la calidad.

Art. 146.- Para la instalación de un establecimiento elaborador de medicamentos o productos médicos en todo el territorio provincial, debe obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos que ésta establezca; debiendo en el plazo máximo de treinta (30) días iniciar el trámite de habilitación ante la Autoridad Sanitaria nacional. El establecimiento elaborador de medicamentos y/o productos médicos únicamente puede comercializar sus productos a droguerías, distribuidoras, farmacias o instituciones públicas o privadas de salud habilitadas por la presente, que acreditan farmacéutico responsable, una vez obtenida la habilitación nacional correspondiente.

Art. 147.- La dirección técnica de los establecimientos destinados a la elaboración de medicamentos y/o productos médicos debe ser llevada a cabo por un farmacéutico u otro profesional con título habilitante relacionado con establecimientos elaboradores de medicamentos y/o productos médicos según lo indique la Autoridad de Aplicación.

Art. 148.- Los establecimientos elaboradores de medicamentos y/o productos médicos deben contar además con la asistencia mínima de dos (2) farmacéuticos responsables de producción y control de calidad, con el cargo de jefes de cada una de estas áreas. Art. 149.- El director técnico debe observar el cumplimiento de las normas sobre buenas prácticas, e implementar un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad.

Art. 150.- Los rótulos de los productos médicos deben contener los datos identificatorios de autorización de comercialización del producto, domicilio del fabricante, nombre y matrícula del profesional responsable, fecha de vencimiento.

Art. 151.- En los establecimientos elaboradores de medicamentos y/o productos médicos debe llevarse un libro de inspecciones previamente rubricado por la Autoridad de Aplicación.

TITULO XII

LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMETICOS

CAPITULO UNICO

Art. 152.- La instalación de laboratorios de productos cosméticos debe contar con la

habilitación de la Autoridad de Aplicación.

Art. 153.- La dirección técnica de los laboratorios de productos cosméticos debe ser llevada a cabo por un farmacéutico, debiendo observar el cumplimiento de normas sobre buenas prácticas e implementar un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad.

TITULO XIII

INDUSTRIA DE LA ESPECIALIDAD HOMEOPATICA

CAPITULO UNICO

Art. 154.- Se entiende por laboratorio industrial farmacéutico homeopático, el establecimiento sanitario que elabora productos homeopáticos oficiales o no oficiales, para la venta a establecimientos debidamente autorizados por esta Ley, tales como droguerías o farmacias.

La industrialización del medicamento homeopático sólo puede ser realizada por un laboratorio debidamente habilitado y requiere aprobación previa en las condiciones que la Autoridad Sanitaria nacional establezca.

Art. 155.- Los establecimientos elaboradores de especialidades homeopáticas deben ajustar el funcionamiento de sus plantas conforme a las leyes nacionales, sus decretos reglamentarios y todas las normas complementarias dictadas en consecuencia por la Autoridad Sanitaria nacional y provincial, a fin de asegurar las buenas prácticas, implementando un sistema efectivo de gestión de la calidad.

Art. 156.- Toda persona humana o jurídica que quiera instalar un establecimiento elaborador de medicamentos homeopáticos en el territorio provincial, debe obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos que ésta establezca; debiendo, en el plazo máximo de treinta (30) días iniciar el trámite de habilitación ante la Autoridad Sanitaria nacional. El establecimiento elaborador de medicamentos homeopáticos únicamente puede comercializar sus productos a droguerías, distribuidoras, farmacias o instituciones públicas o privadas de salud habilitadas por la presente, que acrediten farmacéutico responsable, una vez obtenida la habilitación nacional correspondiente.

Art. 157.- De acuerdo con lo establecido en la presente Ley, la dirección técnica de los establecimientos elaboradores de especialidades homeopáticas debe ser llevada a cabo por un farmacéutico.

Art. 158.- Los establecimientos elaboradores de medicamentos deben contar además con la asistencia mínima de dos (2) farmacéuticos responsables de producción y control de calidad, con el cargo de Jefes de cada una de estas áreas.

Art. 159.- La Autoridad Sanitaria nacional establece los tratados y farmacopeas homeopáticas aceptados para la preparación de los medicamentos homeopáticos y define los requisitos que deben cumplir las áreas dedicadas a homeopatía de la farmacia, en lo que concierne al equipamiento, lo edilicio, los registros y todo otro tema relacionado.

Los medicamentos homeopáticos que se elaboren en laboratorios industriales, deben llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada: "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO".

Art. 160.- La Autoridad Sanitaria nacional establece las exigencias de control para los productos homeopáticos y la forma de registro. Las indicaciones terapéuticas de los medicamentos homeopáticos industriales deben responder, estrictamente, a la farmacodinamia o experiencia clínica homeopática. Los medicamentos homeopáticos, que no se encuentran incluidos en las Farmacopeas homeopáticas reconocidas por la presente Ley, deben ser registrados y aprobados por la Autoridad Sanitaria nacional para ser elaborados en escala industrial.

Art. 161.- El director técnico debe observar el cumplimiento de las normas sobre buenas prácticas e implementar un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad.

TITULO XIV

EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGISTICOS

CAPITULO UNICO

Art. 162.- Se entiende por empresa distribuidora de medicamentos a las empresas

habilitadas por la Autoridad de Aplicación que se dedican al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos, estando excluida de su actividad la comercialización de los mismos.

La dirección técnica de las empresas distribuidoras de medicamentos debe ser llevada a cabo por un farmacéutico.

Art. 163.- Se entiende por operador logístico a la empresa habilitada por la Autoridad de Aplicación que realice el transporte de medicamentos con vehículos propios adecuados a las características de los productos que se transportan y que actúa por cuenta y orden de los establecimientos. En el caso que la distribución de medicamentos requiere la gestión de un operador logístico, éste debe estar habilitado por la Autoridad de Aplicación y cuando corresponde por la Autoridad Sanitaria nacional.

Art. 164.- A los fines de la habilitación, fiscalización y funcionamiento de las empresas Distribuidoras de medicamentos y/o operadores logísticos, debe ser exigido el cumplimiento de las buenas prácticas. Asimismo deben incluir detalle de los móviles que se utilizan para el transporte, los cuales deben estar acondicionados en forma particular para el transporte de medicamentos, contener las medidas de seguridad exigidas en la reglamentación y debe actualizarse el detalle en la medida que se incremente o modifique el parque automotor del operador logístico.

Art. 165.- Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus directores técnicos, son solidariamente responsables por:

- 1) la tenencia de medicamentos terminados remitidos para su distribución;
- 2) la conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento, hasta que son entregados en los destinos indicados por el titular de los productos;
- 3) la preservación del riesgo de contaminación o alteración de los productos; y 4) la observancia de las buenas prácticas.

Art. 166.- Las distribuidoras de medicamentos no pueden fraccionar productos en cantidades menores a las unidades de venta y/o promoción autorizadas por la Autoridad Sanitaria para cada producto, y pueden tener medicamentos en cuarentena contando para ello con depósito e infraestructura totalmente independiente del resto de las instalaciones y sistema informático que garantiza la identificación.

Las operaciones efectuadas con productos almacenados en sector de cuarentena deben documentarse en forma separada.

Art. 167.- Las distribuidoras de medicamentos deben declarar ante la Autoridad de Aplicación, con carácter de declaración jurada, la nómina de las empresas o instituciones que contraten sus servicios, empresas elaboradoras y/o importadores de medicamentos con las que se encuentran vinculadas comercialmente, además del operador logístico de distribución de medicamentos con el que opera, manteniendo actualizada dicha declaración con las altas y bajas que se produzcan, las que deben informarse dentro de los treinta (30) días posteriores de producidas las mismas.

Art. 168.- A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, las personas humanas y/o jurídicas que en la actualidad están operando como distribuidoras de medicamentos y/o operadores logísticos deben contar con un plazo de ciento veinte (120) días corridos para presentar la correspondiente solicitud de habilitación a efectos de continuar con la actividad realizada.

LIBRO II

TITULO I

CONSEJO PROVINCIAL DE GARANTIAS DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO UNICO

Art. 169.- Créase el Consejo Provincial de Garantías de los Medicamentos, como organismo intersectorial de articulación, deliberación, consulta y asesoramiento en políticas públicas de medicamentos, en el que convergen las áreas gubernamentales y no gubernamentales.

Art. 170.- Son funciones del Consejo Provincial de Garantías de los Medicamentos, las siguientes:

- 1) aconsejar, asesorar y proponer al Poder Ejecutivo el diseño de las políticas provinciales de medicamentos procurando el logro de máximos consensos;
- 2) promover la participación social para el ejercicio pleno del uso racional del medicamento;
- 3) promover el desarrollo de programas de fortalecimiento institucional para la gestión integral de las políticas del área;
- 4) proponer la realización de estudios, relevamientos, diagnósticos situacionales y la creación de sistemas de información permanente sobre la materia específica, su evolución a nivel provincial y sobre el estado de avance en el cumplimiento de legislaciones y normas referidas a medicamentos;
- 5) proponer anteproyectos legislativos específicos;
- 6) propiciar la elaboración de materiales y documentos de promoción, información y difusión del uso racional de los medicamentos; y 7) celebrar convenios con organizaciones internacionales, nacionales, provinciales y municipales para la implementación de las políticas de medicamentos.

Art. 171.- El Consejo Provincial de Garantías de los Medicamentos, se integra con:

- 1) cuatro (4) representantes de máxima jerarquía de cada área del Poder Ejecutivo con competencia vinculada a la temática de los medicamentos;
- 2) dos (2) representantes del Ministerio de Salud Pública de las áreas que tengan competencia directa con el uso de medicamento;
- 3) dos (2) representantes del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones;
- 4) un (1) representante por las universidades de Ciencias Exactas Químicas y Naturales y de Humanidades y Ciencias Sociales;
- 5) un (1) representante de las organizaciones no gubernamentales que desarrollen sus actividades a favor de los medicamentos;
- 6) un (1) representante de cada colegio de profesionales de salud;
- 7) un (1) representante por las organizaciones con personería jurídica que nucleen a los propietarios de farmacias y botiquines de farmacia.

Art. 172.- El Ministerio de Salud Pública es el organismo que tiene a su cargo la articulación de las áreas que constituyen el diseño organizacional del Consejo Provincial de Garantías de los Medicamentos.

TITULO II

FISCALIZACION

CAPITULO UNICO

Art. 173.- La Autoridad de Aplicación tiene las siguientes atribuciones:

- 1) habilitar el funcionamiento de los establecimientos o servicios, enunciados en la presente Ley;
- 2) inspeccionar los establecimientos comprendidos en esta Ley;" 3) recoger, para su análisis, muestras de las sustancias medicinales o preparados que tengan los establecimientos o servicios a inspeccionar;
- 4) foliar y sellar los libros exigidos por esta Ley y otras leyes dictadas al efecto;
- 5) registrar los horarios de funcionamiento de los establecimientos;
- 6) solicitar comprobantes que acreditan la procedencia de las especialidades medicinales e insumos que sean comercializados en el establecimiento;
- 7) realizar convenios de colaboración a fin de realizar tareas en conjunto referidas en la presente Ley; y 8) todas las demás atribuciones enunciadas en esta Ley y su reglamentación.

Art. 174.- La Autoridad de Aplicación debe contar con un Cuerpo de Inspectores, manteniendo un registro actualizado de los mismos, para asegurar el cumplimiento de la presente Ley, su reglamentación, las disposiciones y resoluciones que en su consecuencia se dicten.

Art. 175.- Los inspectores deben ser farmacéuticos matriculados en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones, con libre regencia, y estar sujetos a capacitación continua en legislación farmacéutica y otras incumbencias del ejercicio profesional. Los mismos no pueden ser propietarios de ningún establecimiento contemplado en esta Ley, ni

tener relaciones comerciales con aquellos.

Art. 176.- Al inspeccionar los establecimientos comprendidos en esta Ley, los inspectores, deben estar debidamente identificados como tales y confeccionar un acta donde especifiquen las condiciones de su funcionamiento, la que debe ser firmada por su propietario o por su director técnico. De negarse a firmar los nombrados, así se debe hacer constar ante dos testigos, quienes firman el acta, con denuncia de sus domicilios. Se debe realizar una copia para el establecimiento.

Art. 177.- La Autoridad de Aplicación, puede, en caso de considerarse necesario, realizar convenios de colaboración con el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones a fin de realizar tareas en conjunto referidas en la presente Ley.

TITULO III

SANCIONES

CAPITULO UNICO

Art. 178.- Las infracciones a lo dispuesto en la presente Ley, su reglamentación y las resoluciones complementarias que dicte la Autoridad de Aplicación y sin perjuicio del inicio de las acciones judiciales que correspondieren, son sancionadas con:

- 1) llamado de atención o apercibimiento por escrito;
- 2) multa equivalente al valor de uno (1) a cien (100) salarios mínimo vital y móvil; 3) suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la profesión o de la actividad hasta un lapso de cinco (5) años;
- 4) suspensión de la habilitación de locales y secuestro vehicular, con clausura total o parcial, temporal o definitiva del establecimiento o cualquier otro local donde se cometieran las infracciones; y 5) decomiso de los efectos o productos y de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias en infracción. Su destino final debe ser fijado por la Autoridad de Aplicación según la reglamentación de la presente Ley.

Las multas impuestas pueden ser hechas efectivas por vía de apremio, a través del órgano establecido en la reglamentación. La Autoridad de Aplicación está facultada para establecer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, considerando para ello los antecedentes del sancionado, la gravedad de la falta y las consecuencias de orden sanitario.

Las sanciones que aplique la Autoridad de Aplicación son independientes de las que pueda imponer el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones, cuando se cometan violaciones al Código de Ética. Ninguna sanción puede ser aplicada sin sumario previo.

Art. 179.- Son susceptibles de sanción las siguientes infracciones:

- 1) en relación a la dirección técnica, cuando se constate fehacientemente que el profesional farmacéutico simula ser propietario, socio o director técnico de un establecimiento o servicio;
- 2) en relación a la habilitación, la Autoridad de Aplicación puede suspender la habilitación o disponer la inmediata clausura en los siguientes casos:
 - a) falta de documentación necesaria para acreditar fehacientemente la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicinales de modo que se pueda en cada caso identificar al proveedor y forma de adquisición, o cuando la misma no sea reconstruida o provista en el término de veinte (20) días;
 - b) la existencia de medicamentos adulterados y se comprobare que los mismos han sido adquiridos a través de personas o instituciones que no están autorizadas para su provisión al establecimiento;
 - c) incumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias establecidas por reglamentación;
 - d) insuficiencia de elementos o deficiencia de las prestaciones si así lo hicieren pertinente; e
 - e) incumplimiento o violación a las disposiciones contempladas en la presente norma y aquéllas complementarias que se dicten en consecuencia.
- 3) en relación a la propiedad, si una persona simulara ser propietario o titular de la habilitación de un establecimiento, se procede a clausurar el establecimiento y se decomisarán los productos medicinales existentes en el mismo.

Las personas que bajo cualquier figura hubieran posibilitado la simulación referida, serán sancionadas con suspensión, inhabilitación, multa y clausura, según se reglamente, sin

perjuicio de las acciones penales que le pudieran corresponder; y 4) en relación a los botiquines de farmacia y de los locales de venta de hierbas medicinales, si una persona simulara ser propietario o encargado de un establecimiento, se procederá a clausurar el establecimiento y a decomisar los productos medicinales existentes en el mismo.

Asimismo, las personas que bajo cualquier figura posibilitan la simulación referida, son sancionadas con suspensión, inhabilitación, multa o clausura, según se reglamente, sin perjuicio de las acciones penales que le pudieran corresponder.

Art. 180.- La Autoridad de Aplicación por sí o por quien disponga tiene facultad para el ingreso a lugares y el inmediato auxilio de la fuerza pública, así como proceder al secuestro preventivo de especies, bienes, drogas, especialidades medicinales y de la documentación que se vincula con su tenencia, tráfico o disposición, o a la clausura preventiva de locales, a las resultas del sumario que se instruye.

La reglamentación puede establecer las formas y condiciones de ejercicio de estas facultades.

Art. 181.- Las acciones derivadas de esta Ley prescriben a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpe por la comisión de cualquier otra infracción a la presente y demás disposiciones dictadas en consecuencia.

Art. 182.- Los titulares, los propietarios o directores en las personas jurídicas de los establecimientos a los que se les comprueben infracciones a la presente, son solidaria y directamente responsables por las multas aplicadas a los directores técnicos farmacéuticos o las que de cualquier forma incidan o se originen en su establecimiento.

Cuando se tratare de sociedades, obras sociales y mutuales, son también responsables en las sociedades de personas sus socios y en las sociedades de capital u otras personas jurídicas, los miembros de los directorios o consejo de administración y síndicos.

Art. 183.- Las infracciones a la presente norma faculta a la Autoridad de Aplicación a requerir al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones se instruya el sumario de ética respectivo a través del Tribunal de Ética, sin perjuicio de las medidas que puede adoptar por sí la Autoridad de Aplicación.

Art. 184.- Cuando el expendio de especialidades medicinales o medicamento se realiza fuera de los lugares habilitados para ello, sea a título oneroso o gratuito, la Autoridad de Aplicación está habilitada para ejercer en dichos lugares las facultades otorgadas por la presente.

TITULO IV

DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO UNICO

Art. 185.- Facúltase al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones a dictar normas de buenas prácticas para la aplicación de los procesos establecidos en la presente Ley.

Art. 186.- Abrógase la Ley XVII - N° 12 (Antes Ley [2567](#)).

Art. 187.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Rovira; Manitto.

