



FORMOSA

DECRETO 1571/1997

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE FORMOSA

Farmacia. Sustitución de la reglamentación (dec. 1409/82) de la ley nac. 17.565.

Del 24/10/1997; Boletín Oficial 15/12/1997.

Artículo 1º -- Sustitúyese la reglamentación de la [ley 17.565](#), aprobado por dec. 1409/82, por la que como anexo forma parte del presente decreto.

Art. 2º -- Facúltase al Ministerio de Desarrollo Humano a dictar las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación de la reglamentación que se aprueba.

Arts. 3º y 4º -- Comuníquese, etc.

Insfrán; Zorrilla.

Anexo al dec. 1571

REGLAMENTO DE LA LEY 17.565 PARA LA PROVINCIA DE FORMOSA

Art. 1º -- Compete al Ministerio de Desarrollo Humano la aplicación de la ley 17.565 en jurisdicción de la provincia de Formosa, en cuanto fuere compatible con lo dispuesto en el Pacto federal para el empleo, la producción y el crecimiento, aprobado por ley 1055.

Las farmacias podrán anexas a las actividades que establece la ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas, así como los que tengan propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otros análogos debidamente autorizados y controlados por la autoridad de aplicación.

Art. 2º -- Sólo podrán funcionar botiquines en aquellas localidades en las que no existan farmacias.

El Ministerio de Desarrollo Humano reglamentará el funcionamiento y autorizará la instalación de botiquines, los que se limitarán al expendio de especialidades envasadas, no pudiendo preparar recetas magistrales ni atender la venta de alcaloides ni psicotrópicos.

En los pueblos o colonias donde haya un médico, sala u hospital, la Subsecretaría de Salud Pública proveerá aquellos psicotrópicos y alcaloides imprescindibles e insustituibles para el tratamiento de determinadas enfermedades hasta tanto se habiliten en el lugar farmacias autorizadas para la venta de tales productos, debiendo instrumentar el adecuado control de su uso y destino.

Art. 3º -- Toda persona física o jurídica que desee habilitar una farmacia deberá solicitarlo ante el Ministerio de Desarrollo Humano, a través de la Dirección de Fiscalización, acreditando el cumplimiento de los requisitos que se establecen en el presente reglamento y que se establezcan en el futuro, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, drogas, reactivos, productos químicos, instalaciones, equipos, instrumentales y elementos de laboratorio, preparaciones oficiales, sueros, vacunas, etc.

En la solicitud deberán hacerse constar los siguientes datos, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión o falsedad de los mismos:

a) Nombre de la farmacia a habilitar.

b) Nombre de la persona física o razón social propietaria, de acuerdo con lo previsto en el art. 14 de la ley 17.565 y el presente reglamento.

c) Nombre y datos identificatorios del director técnico, con certificado de libre regencia,

incluso en caso de provenir de otros países.

d) Declaración del tipo o rama de la actividad que desarrollará, contando con los siguientes recaudos:

1. Un local apto para la atención al público con una superficie mínima de 4 m x 4 m (16 m²), con piso de mosaico, zócalo sanitario y paredes pintadas con pintura lavable o azulejadas. Las estanterías deberán estar a una distancia del piso no menor a veinte (20) centímetros, y su disposición deberá permitir una fácil limpieza y correcta presentación.
2. Un local destinado a laboratorio con las mismas condiciones de higiene y terminación que el anterior, con una superficie mínima de 3 m x 3 m (9 m²).
3. Un local destinado a depósito de drogas y productos químicos con las mismas condiciones de higiene y terminación que los anteriores, con una superficie mínima de 2 m x 2 m (4 m²) y adecuadas medidas de seguridad.
4. Una heladera para la conservación de los medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, la que se ubicará en el laboratorio.
5. Un sanitario o baño.

Todas las farmacias deberán ajustarse a los requerimientos farmacéuticos que formulará el Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia, respecto de existencias de sueros, vacunas, medicamentos y accesorios que hagan a la mejor prestación del servicio público que les es propio.

En razón de ser las farmacias un servicio público, y para una más equitativa distribución territorial de las mismas que optimice la prestación de dicho servicio, el Ministerio de Desarrollo Humano podrá denegar la habilitación de farmacias cuando ello implique su injustificada y excesiva concentración en zonas o lugares determinados, pudiendo para ello requerir la opinión no vinculante de las entidades que agrupen a farmacias y botiquines.

Presentada la solicitud de habilitación, el Ministerio de Desarrollo Humano, podrá acreditado el cumplimiento de los requisitos mínimos previstos precedentemente autorizar el funcionamiento de la farmacia en forma precaria y por un plazo que no podrá exceder de noventa (90) días, período en el que deberá cumplimentar los recaudos para su habilitación definitiva, bajo apercibimiento de clausura.

Cuando el Ministerio de Desarrollo Humano intervenga un producto o suspenda su venta, las farmacias estarán obligadas a retirarlo de la venta, denunciando las existencias que posean y si lo mantendrán en depósito o lo devolverán al laboratorio de origen, debiendo en este caso acreditar tal hecho.

Los botiquines que se establezcan en el futuro deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- a) Un local para atención al público no menor a 3 m x 3 m (9 m²), con piso de mosaico, zócalo sanitario y paredes pintadas con pintura lavable o azulejadas. Las estanterías estarán a una distancia del piso no menor a veinte (20) centímetros, y su disposición permitirá una fácil limpieza y buena presentación.
- b) Un local destinado a depósito de productos medicinales con las mismas condiciones de higiene que la anterior y una superficie no menor a 2 m x 2 m (4 m²).
- c) Una heladera para la conservación de medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, la que deberá ubicarse en el depósito antedicho.
- d) Un sanitario o baño.

Art. 4° -- Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios o definitivos, y las reaperturas, deberán notificarse al Ministerio de Desarrollo Humano con una anticipación no menor a treinta (30) días.

Art. 5° -- Las farmacias que preparen recetas de acuerdo con la técnica homeopática, deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin, aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnicas alopáticas, cuyas características, instrumental, elementos y equipamiento mínimo serán fijado por el Ministerio de Desarrollo Humano.

Art. 6° -- Constituyen obligaciones de las farmacias habilitadas:

- a) Atención nocturna en casos de urgencia, aunque no se hallen de turno, pudiendo requerir la receta médica acreditativa de la urgencia en el suministro del medicamento.

b) Sin perjuicio de la atención al público en los horarios habituales, cumplir los turnos que se les asigne. Es obligación de las farmacias atender al público durante las horas de turno establecidas, sean diurnas o nocturnas, de modo tal que ninguna localidad carezca del servicio público de farmacia por razones de horas o días inhábiles.

Los turnos se organizarán por rotación diaria, debiendo iniciarse a las ocho (8) horas hasta completar veinticuatro (24) horas de servicio, y sólo podrán variarse por justificados motivos de excepción.

El Ministerio de Desarrollo Humano, conjuntamente con las entidades que agrupen a farmacias y botiquines, establecerán los turnos obligatorios, a los que se dará amplia difusión para su conocimiento por la población. En caso de disenso, decidirá el Ministerio de Desarrollo Humano.

El servicio nocturno durante el turno podrá ser cumplido sin que se encuentre abierto el local de atención al público, y se indicará mediante un letrero colocado en lugar visible y debidamente iluminado.

Cuando por razones de turno una farmacia permanezca cerrada, colocará en lugar visible e iluminado un cartel de tamaño no menor a 0.20 x 0.20 m, con el nombre y dirección de las farmacias más cercanas que se encuentren de turno.

Previa autorización del Ministerio de Desarrollo Humano que se otorgará por un (1) año, las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios durante los cuales estarán obligadas a atender al público los días hábiles (de lunes a viernes) a puertas abiertas y durante las veinticuatro (24) horas.

Las farmacias autorizadas con turnos voluntarios deberán tener tres (3) profesionales farmacéuticos, uno por cada ocho (8) horas de trabajo, y la atención de los mismos será de carácter permanente. Durante los días sábados, domingos y feriados que no estuvieren de turno obligatorio, atenderán al público desde las 22 horas hasta las 8 horas del día siguiente.

Art. 7º -- En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., en que se despache al público fórmulas magistrales, deberá figurar el nombre, apellido y título del director Técnico de la farmacia, debiéndose hacer el despacho a nombre de éste con indicación del domicilio de la farmacia, número de orden que le correspondiere en el Libro Recetario, nombre del facultativo y transcripción completa de la receta.

Art. 8º -- El Ministerio de Desarrollo Humano establecerá la nómina de las sustancias que deberán conservarse en las condiciones establecidas por el artículo que se reglamenta.

Art. 9º -- A los efectos del artículo que se reglamenta, considérase:

a) Productos de expendio legalmente restringido:

Aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) y deben, de acuerdo con las normas legales vigentes, ser prescritos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Desarrollo Humano.

b) Productos de expendio bajo receta archivada:

Aquellos que el Ministerio de Desarrollo Humano considere que deben ser despachados al público con tales requisitos, y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en las que figuren más de un envase siempre que el profesional médico efectúe la prescripción en forma clara y precisa.

Los psicofármacos deben despacharse de acuerdo con este inciso.

La receta deberá ser transcripta en Libro Recetario, numerada, sellada y firmada por el director técnico de la farmacia y archivada ordenadamente. Análogo procedimiento deberá seguir el director técnico y/o farmacéutico auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre con esas drogas y deberá agregar al envase, como lo dispone el Ministerio de Desarrollo Humano para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos, la leyenda "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica". Los que no se ajusten a esta exigencia deberán ser comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley.

c) Productos de expendio bajo receta:

Aquellos que el Ministerio de Desarrollo Humano considere, de acuerdo con las normas

legales vigentes, que no pueden ser despachados al público sin la previa presentación de la receta.

Los directores técnicos y/o farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas por el Ministerio de Desarrollo Humano como de "venta bajo receta" podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico en cada oportunidad sellar, numerar y firmar.

d) Productos de expendio libre:

Aquellos que el Ministerio de Desarrollo Humano haya autorizado con tales características. Cuando en la receta médica se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor tamaño o contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo varias dosis y esta no se indicase en la receta médica, el farmacéutico está obligado a despachar el de menor dosis, salvo, que efectuando consulta personal con el médico que realizó la prescripción, éste le indicase distinta dosis. En este supuesto el farmacéutico procederá, antes de despacharla, a dejar manuscrita y con su firma la debida constancia en la receta.

Art. 10. -- Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta, deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano a su requerimiento.

El Libro Copiador de Recetas deberá firmarlo el director técnico de la farmacia, diariamente al final de la última receta transcrita.

Art. 11. -- A los efectos del artículo que se reglamenta, entiéndese por propaganda o publicidad la efectuada con chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisivos o cualquier otro medio que sirva a tales fines, cuya autorización estará sujeta al control de las entidades que agrupen a farmacias y botiquines y del Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia.

El Ministerio de Desarrollo Humano no dará curso a ninguna solicitud de autorización de propaganda, a efectuar en las farmacias, que contengan referencias de carácter encomiástico de productos medicinales.

Queda excluida del requisito de aprobación previa aquella propaganda que se limite a enunciar el nombre, dirección y teléfono de la farmacia, el cumplimiento del turno obligatorio y la prestación del turno voluntario.

Las farmacias deberán anunciarse con la denominación con que fueron habilitadas por el Ministerio de Desarrollo Humano, no pudiendo utilizar términos encomiásticos o superlativos ni inducir con los mismos a error con respecto a su naturaleza, o atribuirse carácter de farmacia de obra social, mutual o similares. Tampoco podrá inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis clínicos o recibir materiales para análisis en la farmacia.

Los anuncios de especialidades medicinales deberán limitarse a mencionar el nombre de las mismas y su aplicación terapéutica.

Queda prohibida la propaganda comparativa con otra especialidad medicinal y la adjudicación de propiedades curativas infalibles o mágicas.

Quedan prohibidos los anuncios con sistemas de premios, bonos o vales canjeables.

Los anuncios relativos a productos anexos a la farmacia guardarán las normas de prudencia y discreción que impone el ejercicio de la profesión.

Queda prohibido el anuncio de servicios profesionales de otra rama del arte de curar.

Art. 12. -- Las farmacias que deseen prestar servicio de inyecciones subcutáneas o intramusculares, deberán obtener previamente autorización de los organismos competentes de la Subsecretaría de Salud Pública, del Ministerio de Desarrollo Humano, y lo prestarán bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico de la misma, quien deberá informar a la citada Subsecretaría el o los nombres de las personas encargadas de aplicarlas.

Podrán aplicar inyecciones en las farmacias los farmacéuticos y las personas facultadas por la ley 17.132.

La farmacia autorizada está obligada a prestar el servicio dentro del horario normal de sus tareas.

La aplicación sólo se hará con expresa indicación médica que el paciente deberá acreditar previamente.

Las especificaciones de la receta, fecha de aplicación, nombre y número de la matrícula del profesional que lo indicó, nombre y domicilio del paciente, deberán hacerse constar en el Libro Registro encuadernado, foliado y rubricado por los organismos competentes del Ministerio de Desarrollo Humano, con las firmas en cada caso de la persona que realizó la aplicación, Libro que deberá ser llevado al día y puesto a disposición y exhibido a los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano a su requerimiento.

Si el interesado presentase un envase que no ofreciere suficiente garantía de seguridad, el director técnico podrá negar que se efectúe la aplicación.

Art. 13. -- Sin reglamentación.

Art. 14. -- A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia, los interesados deberán presentar al Ministerio de Desarrollo Humano, por intermedio de la Dirección de Fiscalización, la documentación pertinente que acredite la titularidad de la propiedad.

En todos los casos los contratos de sociedad que se formalicen, cuyo objeto sea la propiedad de una farmacia, así como sus modificaciones o cesión de derecho, deberán:

- a) Ser formalizado por escritura pública.
- b) Ser sometido a la aprobación previa del Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia, el que expedirá constancia de la misma.
- c) Ser inscripto en el Registro Público de Comercio de la jurisdicción competente, donde se halle ubicada la farmacia.

El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados, los hará pasibles de la suspensión y/o denegatoria del trámite de la habilitación.

Cuando algunas de las sociedades a que se refiere el artículo que se reglamenta entre en estado de disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato al Ministerio de Desarrollo Humano. Esta obligación compete tanto a los socios, sean o no farmacéuticos, como a los representantes legales de las mismas, pero cumplidas por uno de ellos, liberará a los demás de efectuarla.

Si otras razones legales no determinan la clausura inmediata de la farmacia, la misma se hará indefectiblemente a los 60 (sesenta) días corridos de ocurridas las causales de disolución que para las sociedades prevén las disposiciones legales vigentes.

La instalación de una farmacia por las sociedades a que alude el inc. c) del artículo que se reglamenta, será autorizada por el Ministerio de Desarrollo Humano. En ningún caso los farmacéuticos podrán transferir a terceros no farmacéuticos los intereses o cuotas que posean en la sociedad, o asociarlos a su parte alícuota o asimilar por cualquier medio la efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho, podrá el Ministerio de Desarrollo Humano proceder a la clausura de la farmacia y a la inhabilitación del farmacéutico.

El farmacéutico, único propietario de una farmacia, deberá ser el director técnico de la misma. Cuando se trate de sociedades entre farmacéuticos, uno de ellos deberá ser el director técnico de la farmacia.

Art. 15. -- Las farmacias encuadradas en el art. 14, inc. d) de la ley 17.565 serán habilitadas por el Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia, previo cumplimiento de los requisitos que más abajo se detallan, debiendo acompañar la siguiente documentación:

- a) Documentación probatoria, original y copia autenticada por autoridad competente de la personería gremial o jurídica.
- b) Copia de los estatutos sociales autenticados.
- c) Copia autenticada o fotocopia legalizada del acta de la reunión de la Comisión Directiva en la que se resolvió establecer la farmacia.
- d) Nómina de la Comisión Directiva de la entidad y firma autenticada de quienes actúen como administradores o gestores debidamente autorizados.
- e) Copia legalizada o fotocopia legalizada del contrato de locación del local propuesto para

la instalación de la farmacia.

f) Copia autenticada o fotocopia legalizada del acta de reunión en que se facultó a las autoridades de la entidad peticionante a suscribir el contrato de locación, salvo que la entidad fuere propietaria del inmueble o que éste perteneciere al Estado nacional, provincial o municipal, en cuyo caso deberá acompañar comprobante auténtico de la autorización con que cuenta para ocuparlo.

g) Copia autenticada o fotocopia legalizada de la parte pertinente del acta de la reunión en que se impuso la conversión de los fondos necesarios y el monto de los mismos a los efectos de instalar la farmacia.

h) Nombre y domicilio del profesional farmacéutico que tendrá a su cargo la Dirección Técnica de la farmacia, debiendo acreditar éste los requisitos establecidos en las normas para el ejercicio de la actividad profesional.

i) Número de personas habilitadas según reglamentación de la entidad solicitante, para hacer uso de la farmacia.

j) Plano del local propuesto con las dimensiones establecidas en el art. 3º del presente decreto reglamentario.

En ningún caso estas farmacias podrán conceder beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliado o beneficiario de la entidad propietaria que será acreditada con la presentación del carnet correspondiente o instrumento que lo reemplace, que será personal e intransferible. En esta farmacia solamente se procederá al despacho de medicamentos a las personas que se señalan en el párrafo anterior contra la presentación de la receta médica, en la que constará el nombre del socio afiliado o beneficiario y su número de carnet.

La receta no será necesaria cuando se trate de productos que no requieran prescripción médica.

El ámbito donde estas farmacias efectuaren sus ventas, no podrán tener acceso en forma directa desde la calle en el frente del local donde funcionan y como única exteriorización podrán tener una placa con la inscripción "Farmacia mutual de obra social o sindical" (y a continuación el nombre de la obra social, sindical o mutual) pudiendo agregarse el horario de atención al público, el que no podrá ser menor de cuatro horas diarias durante los días laborables.

Las especialidades farmacéuticas o medicinales existentes en dicha farmacia deberán tener la inscripción "Para expendio exclusivo de farmacia social", que podrá ser colocada mediante sellos o tirillas impresas debidamente adheridas.

Los precios deberán colocarse en forma visible.

Quedan excluidas de estas disposiciones, las entidades que entreguen medicamentos en forma gratuita.

Cuando el número de personas beneficiadas para hacer uso de la farmacia no excediere de 10.000 (diez mil), tendrá como mínimo un farmacéutico auxiliar además del que ejerza la Dirección Técnica. Cuando el número de beneficiarios exceda la cantidad mencionada, los farmacéuticos auxiliares serán 2 (dos).

El Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia, independientemente de la fiscalización de su funcionamiento, está facultada para examinar los libros y documentaciones contables probatorias de la propiedad y el desenvolvimiento económico y financiero que demande la actividad de este tipo de farmacias, pudiendo dictar las disposiciones reglamentarias que sean necesarias para el más adecuado cumplimiento de sus finalidades.

Las mutuales y obras sociales podrán concretar con las entidades que agrupen a farmacias y botiquines, convenios por los cuales las farmacias abiertas al público se comprometan a expender a los socios afiliados o beneficiarios de aquéllas, los medicamentos prescritos, percibiendo de los mismos una parte del precio y el resto, en las condiciones que se pacte, será abonado por la entidad para su reintegro.

Estas farmacias en ningún caso podrán ser entregadas en concesión, locación o explotadas en sociedad con terceros, sean en forma declarada o encubierta. Cuando se comprobare la transgresión de estas normas, el Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia procederá a la inmediata clausura del establecimiento sin perjuicio de las sanciones que pudieren

aplicarse según el caso.

Art. 16. -- Vencido el término que otorga el artículo reglamentado, los derechos habientes podrán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico conforme lo estipulado por el art. 14, inc. c) de la ley 17.565 y la presente reglamentación. En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación del Ministerio de Desarrollo Humano.

Art. 17. -- Para inscribir sus títulos y obtener la matriculación, los interesados deberán presentar:

- a) El diploma original, habilitación o reválida debidamente legalizado.
- b) Comprobante de identidad.
- c) Registrar su firma en el Ministerio de Desarrollo Humano.

En los casos que los organismos competentes del Ministerio de Desarrollo Humano lo crean conveniente, podrán solicitar fotocopia autenticada del título original y recabar los antecedentes y verificaciones que estime necesarios al organismo otorgante del título.

De todo pedido de matriculación, y sin perjuicio del trámite que corresponda, el Ministerio de Desarrollo Humano dará vista a las entidades que agrupen a farmacias y botiquines para que dentro del término de cinco (5) días corridos formule las observaciones que estime oportunas.

Art. 18. -- Ningún farmacéutico o director técnico de farmacia podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de la misma el director técnico que lo reemplace.

Art. 19. -- Sin reglamentación.

Art. 20. -- El farmacéutico podrá tener la dirección técnica de un solo establecimiento, ya sea farmacia o droguería. El farmacéutico que tenga a la vez título de bioquímico podrá ser solamente director técnico de una farmacia, de una droguería o laboratorio de análisis clínicos. Queda exceptuado el farmacéutico que desempeñe tareas auxiliares en los servicios hospitalarios del estado, siempre y cuando los horarios no se superpongan.

Art. 21. -- En donde no existan laboratorios de análisis clínicos médicos ya instalados, el Ministerio de Desarrollo Humano, a través de sus organismos competentes, podrá autorizar, a título excepcional y precario, realizar análisis clínicos en laboratorios anexos a una farmacia, debiendo fijar las condiciones higiénico-sanitarias del local y el petitorio mínimo de instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos de que debe estar dotado y verificar periódicamente su cumplimiento. Los farmacéuticos autorizados podrán realizar únicamente análisis físicos y químicos.

Art. 22. -- La incapacidad que alude el artículo que se reglamenta será determinada por una Junta Médica constituida por un médico designado por la Federación Médica de la Provincia, el director de Reconocimientos Médicos de la Provincia, y un tercero que podrá designar el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomará por simple mayoría de votos.

La Junta Médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los 10 (diez) días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogada a 20 (veinte) días.

La ausencia del médico de parte no impedirá el cometido de la Junta.

Art. 23. -- Sin reglamentación.

Art. 24. -- Los productos medicinales comisados quedarán a disposición del Ministerio de Desarrollo Humano, durante el término de 180 (ciento ochenta) días a partir de la fecha que la medida aplicada quede firme y sea publicada, a efectos de que terceros acreedores de buena fe puedan hacer valer sus derechos ante la justicia por montos que se le adeudaren, mediante embargos preventivos y/o cualquier otra medida de carácter judicial susceptibles de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos, en cuyo caso los productos medicinales quedarán sujetos a decisión judicial.

Si vencido el plazo de 180 (ciento ochenta) días no se interpusiese medida alguna por parte de acreedores, los productos medicinales pasarán en propiedad del Ministerio de Desarrollo Humano.

Art. 25. -- Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el artículo que se reglamenta, los farmacéuticos que desempeñen la Dirección Técnica de una farmacia en

establecimientos oficiales, siempre que durante el tiempo de desempeño de estas funciones quede a cargo de su farmacia privada un farmacéutico auxiliar en las condiciones fijadas por la ley que se reglamenta.

El Ministerio de Desarrollo Humano no autorizará el desempeño de un farmacéutico como director técnico de una farmacia situada en la provincia sin que el interesado acredite previamente, mediante certificación expedida por autoridad sanitaria competente, que no desempeña su profesión en jurisdicción de otras provincias o en la Capital Federal.

El director técnico de la farmacia está obligado a:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones destinados a determinar la pureza de las drogas, productos químicos y preparaciones oficiales que se utilicen en las farmacias bajo su dirección y eliminar los que no reúnan esa condición.
- b) Preparar fórmulas magistrales.
- c) Vigilar que en la farmacia de su dirección se acepten recetas únicamente extendidas por las personas autorizadas por la ley del arte de curar.
- d) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de las drogas y medicamentos.
- e) Mantener en la farmacia bajo su dirección, actualizados y en condiciones, todos los elementos que determine el Ministerio de Desarrollo Humano de acuerdo con lo dispuesto en el art. 3º de esta reglamentación.

Art. 26. -- Al ausentarse el director técnico de la farmacia, siempre y cuando no se encuentre en un lugar donde se le pueda localizar telefónicamente, deberá comunicar al auxiliar de despacho que queda a cargo, la hora exacta en que regresará. Además deberá exhibirse sobre el mostrador y en todas las vidrieras un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente. En caso que la ausencia fuese mayor de 2 (dos) horas y por motivos justificados, deberá dirigirse por escrito solicitando la autorización correspondiente al organismo competente, la que resolverá si dicha petición es justificada; en caso de no serlo, deberá dejar a cargo de la farmacia al farmacéutico auxiliar. Los farmacéuticos auxiliares deberán exhibir su título en la farmacia donde se desempeñen; en caso de ejercer en más de una farmacia, deberán exhibir en una sola su diploma y en la o las otras la constancia de su matriculación expedida por el Ministerio de Desarrollo Humano, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento.

A los fines del inc. b) del art. 26 de la ley 17.565, se consideran auxiliares de despacho:

- a) Los estudiantes de la facultad o bioquímica y/o escuelas de farmacias de universidades oficiales o privadas habilitadas por el Estado nacional que hayan aprobado las materias básicas de su carrera.
- b) Los farmacéuticos con título extranjero legalizados, que no hayan revalidado en el país.
- c) Los que posean títulos otorgados por escuelas reconocidas por el Ministerio de Desarrollo Humano.
- d) Los idóneos de farmacias, dependientes idóneos, y auxiliares de farmacias inscriptos en el Ministerio de Desarrollo Humano con anterioridad a la promulgación de la ley 17.565.

Art. 27. -- Establécese que el límite máximo para la ausencia de un director técnico de una farmacia es de un (1) año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir con la pertinente intervención del Ministerio de Desarrollo Humano, el carácter de director técnico.

El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de quince (15) días, plazo que el Ministerio de Desarrollo Humano podrá autorizar se extienda a treinta (30) días, si se estima justificada las razones que a tal efecto deberán serle sometidas oportunamente a su consideración.

Durante los cierres temporarios las farmacias conservarán la obligación de mantener actualizado el anuncio de los turnos de guardia conforme a lo establecido en el art. 6º de la ley que se reglamenta.

Art. 28. -- Sin reglamentación.

Art. 29. -- Los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano recogerán, para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales y de recetas que se encuentren preparadas o se manden preparar especialmente,

adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes del Ministerio de Desarrollo Humano o aquellos otros que el mismo determine y su resultado comunicado al farmacéutico, quien, en caso de disconformidad, podrá solicitar, en el plazo de 5 (cinco) días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina u organismo que lo reemplace.

Art. 30. -- En la preparación de recetas que prescriban productos de origen orgánico, los directores técnicos de las farmacias deberán, a requerimiento del Ministerio de Desarrollo Humano, declarar el método de preparación que utilizan y serán responsables de la composición y actividad de los mismos.

Les está prohibido a los directores técnicos de farmacias:

- a) Despachar recetas magistrales que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar.
- b) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente confeccionadas.
- c) Desarrollar en escala industrial la fabricación de especialidades medicinales o cosméticas.

Art. 31. -- Sin reglamentación.

Art. 32. -- Sin reglamentación.

Art. 33. -- Sin reglamentación.

Art. 34. -- Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería, deberá solicitar la habilitación ante el Ministerio de Desarrollo Humano, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos y lo dispuesto en el art. 14 de la ley 17.565.

En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

- a) Nombre de la droguería.
- b) Nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales, el de sus representantes legales y que las mismas se encuentran inscriptas ante la justicia comercial.
- c) Ubicación de la droguería y su domicilio legal.
- d) Datos de identificación del director técnico.
- e) Declaración relacionada con el tipo y rama de actividad que imprimirá el establecimiento.

Las droguerías que se establezcan deberán cumplimentar, además, los siguientes requisitos:

- a) Contar con un local adecuado para despacho a las farmacias, de una superficie de 4 x 4 m (16 m²); el piso será de mosaico con zócalos sanitarios y paredes con pintura lavable o azulejadas. Las estanterías estarán separadas del suelo un mínimo de 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación. No pueden estar una farmacia y una droguería en un local o locales que se comuniquen.
- b) Contar con local destinado a laboratorio farmacéutico con las mismas condiciones de higiene del anterior y una superficie mínima de 3 x 3 m (9 m²).
- c) Contar con un local destinado a depósitos de drogas y las mismas condiciones de higiene que los anteriores y una superficie mínima de 2 x 2 m (4 m²), con las pertinentes medidas de seguridad.
- d) Tener heladera para la conservación de aquellos medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, la que se ubicará en el laboratorio.
- e) Las droguerías deberán poseer un petitorio mínimo para poder llenar las funciones a que están designadas.

Cumplimentados estos requisitos la Dirección de Fiscalización inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, elevará las actuaciones al Ministerio de Desarrollo

Humano para el otorgamiento de la pertinente habilitación.

A las droguerías en vía de habilitación, ampliación y/o reformas, el Ministerio de Desarrollo Humano podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 (noventa) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

Una vez otorgada la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación o razón social, ni en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización del Ministerio de Desarrollo Humano.

Las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las farmacias.

Cuando el Ministerio de Desarrollo Humano intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlo de la venta, denunciando la cantidad que posean, así como si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo --en este caso-- remitir al Ministerio de Desarrollo Humano, fotocopia del remito correspondiente.

Los representantes de firmas extranjeras, elaboradoras de productos cuya venta esté autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos al solo efecto de su distribución y venta por mayor, debiendo solicitar la autorización previa al Ministerio de Desarrollo Humano, el que establecerá los requisitos y podrá acordarla con aquella exclusiva finalidad. El representante podrá realizar únicamente gestiones administrativas y/o comerciales, debiendo quedar la manipulación de los productos a cargo de un farmacéutico director técnico.

Los titulares de las droguerías y depósitos y los directores técnicos deberán comunicar al Ministerio de Desarrollo Humano cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

Ningún director técnico de una droguería podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

Los establecimientos comerciales denominados depósitos de especialidades medicinales y otra denominación similar, revestirán en todos los casos el carácter de representante de los laboratorios cuyas especialidades venden. En ningún caso podrán estar representados por una misma persona o firma, más de un laboratorio.

Estos establecimientos deberán inscribirse en el Ministerio de Desarrollo Humano.

Si distribuyeren productos biológicos, sueros, vacunas y otros productos medicinales cuya actividad exija conservación en frío, deberán tener cámara o heladera para su almacenamiento. No podrán tener drogas, yerbas medicinales, inyectables o medicamentos a granel para su fraccionamiento o especialidades medicinales cuyo fabricante no les haya otorgado condición de representantes.

Art. 35. -- Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la ley que se reglamenta, el director técnico de la droguería deberá permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de drogas y/o preparación de medicamentos o preparaciones oficiales. El farmacéutico podrá tener la dirección técnica de un solo establecimiento, ya sea droguería o farmacia, y el bioquímico que tenga título de farmacéutico podrá ser director técnico de una droguería o de una farmacia o de un laboratorio de análisis clínicos, es decir, por razones lógicas de cumplimiento de horario, no podrá tener más de una dirección técnica. Queda exceptuado el profesional que desempeñe tareas auxiliares en los servicios hospitalarios del Estado u organismos oficiales.

Art. 36. -- Las ventas por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos sólo podrán efectuarse a farmacias y farmacias mutuales legalmente constituidas, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia o expendio debiendo cumplir con los recaudos que para esta actividad establezca el Ministerio de Desarrollo Humano.

La adquisición y venta que se realice en las droguerías de productos de expendio bajo receta archivada, deberá hacerse por facturas y/o remitos separados de otros renglones, debiendo

la documentación conservarse en forma ordenada y ser exhibidas y puestas a disposición de los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano a su requerimiento.

La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de un año, luego del cual podrán proceder a su destrucción, previa comunicación al Ministerio de Desarrollo Humano.

La venta de sustancias corrosivas o venenosas se harán con la debida identificación del comprador, que deberá manifestar el uso a que habrá de destinarla. Todos los datos se consignarán en el libro correspondiente.

Los envases destinados a la conservación de sustancias en las droguerías deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras ni enmiendas sobre la rotulación.

Los rótulos de las botellas, paquetes, cajas, etc. que se despachen expresarán si los medicamentos son aptos para su uso interno o externo, como así el modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para indicar el uso interno, los rótulos llevarán los fondos blancos y los de uso externo el rojo.

Los estupefacientes, alcaloides y sustancias venenosas serán conservados bajo llave en armarios especiales en el depósito de drogas.

Toda droguería que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos, será considerada como entidad nueva en el caso de reapertura.

Art. 37. -- El director técnico de la droguería será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas y de los medicamentos que elabore. En cuanto a las especialidades medicinales su responsabilidad se limitará a su legitimidad, procedencia y conservación.

Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador, de la que se eximirá solamente cuando se compruebe que la misma ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación. Los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano, recogerán para su análisis muestras de las especialidades medicinales, drogas que tengan en existencia o de medicamentos que elaboren las droguerías, adoptando los recaudos que el mismo establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por organismos competentes del Ministerio de Desarrollo Humano o aquellos otros que el mismo determine, y su resultado comunicado al director técnico de la droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar, en el plazo de cinco (5) días de notificado un nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo.

Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina u organismo que lo reemplace.

Art. 38. -- Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta, los directores técnicos de las droguerías están obligados a rotular las drogas que fraccionen con las siguientes constancias:

- a) Nombre científico de la droga.
- b) Sinónimo, si lo tiene,
- c) Origen.
- d) Nombre del fabricante.
- e) Número de partida de fraccionamiento y/o elaboración.
- f) Fecha de vencimiento si la tuviera.
- g) Características de pureza de acuerdo con la farmacopea argentina. De no figurar en ésta, consignar a qué farmacopea corresponde o a qué certificado de autorización.
- h) Número de protocolo de análisis.
- j) Peso neto o volumen neto de la droga.
- j) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en casos de envenenamiento.
- k) Indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones.
- l) Nombre y dirección de la droguería.

m) Nombre del director técnico.

Las drogas de uso farmacéutico deben ajustarse, en cuanto a su calidad, a las normas de la farmacopea argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en ésta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratare de una nueva droga, deberá estar previamente autorizado su uso y comercialización por el Ministerio de Desarrollo Humano.

La comprobación de la falta de calidad de la droga de acuerdo con las especificaciones de su rotulación, las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

Art. 39. -- Sin reglamentación.

Art. 40. -- Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta, serán habilitados por el Ministerio de Desarrollo Humano, a través de sus organismos competentes, cumplimentando los requisitos que éste establezca y en todos los casos los datos que en ellos se consignen deberán estar avalados con la firma del director técnico de la droguería.

Art. 41. -- Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería, deberá solicitar la habilitación previa ante el Ministerio de Desarrollo Humano, cumpliendo con los requisitos que éste establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósitos y fraccionamiento.

En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite, la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

a) Nombre de la herboristería.

b) Nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios, o en el caso de sociedades comerciales, el de sus representantes legales y que las mismas se encuentren inscriptas ante la justicia comercial.

c) Ubicación de la herboristería y su domicilio legal.

d) Datos de identidad del director técnico.

Cumplimentados estos requisitos, la Dirección de Fiscalización inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, el Ministerio de Desarrollo Humano otorgará la correspondiente habilitación.

A las herboristerías en vías de habilitación, ampliación y/o reforma, el Ministerio de Desarrollo Humano podrá concederles habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgada la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificaciones en la denominación y/o razón social en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades sin autorización previa del Ministerio de Desarrollo Humano.

Las herboristerías están obligadas a tener existencias permanentes de hierbas medicinales en cantidad suficiente que justifiquen su carácter de mayoristas.

Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos deberán comunicar cualquier modificación en la Dirección Técnica, a efectos de obtener la correspondiente autorización.

Los comercios de herboristerías y depósitos de hierbas medicinales deberán poseer local adecuado para despacho al público, con una superficie mínima de 4 m x 4 m (16 m²), con piso de mosaico, zócalo sanitario y paredes pintados con pintura lavable o azulejadas y un sanitario o baño. Las estanterías estarán separadas del suelo un mínimo de 0,20 m y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación.

Art. 42. -- El farmacéutico-director técnico de una herboristería será responsable de la pureza y legitimidad de las hierbas que fraccione o expendan, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad, las tareas inherentes al fraccionamiento de las hierbas.

Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta, los directores técnicos de las herboristerías están obligados a rotular las hierbas que fraccionen o expendan con las siguientes constancias:

a) Nombre en idioma medicinal de la hierba, debiendo agregar la denominación científica de la misma.

b) Sinónimo si lo tiene.

- c) Origen.
- d) Peso neto de la hierba.
- e) Indicaciones del medio o forma de conservar la hierba, para que no sufra modificaciones.
- f) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la hierba lo justificara.
- g) Nombre y dirección de la herboristería.
- h) Nombre del director técnico.

Queda prohibida toda rotulación en clave o consignando usos e indicaciones terapéuticas o dosis.

La comprobación de la falta de calidad o legitimidad de la hierba, de acuerdo con las especificaciones de la rotulación, las hará pasible de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

Les está prohibido a las herboristerías elaborar preparados con mezclas de hierbas medicinales.

Art. 43. -- Sin reglamentación.

Art. 44. -- El libro a que hace referencia el artículo que se reglamenta será habilitado por el Ministerio de Desarrollo Humano, a través de sus organismos competentes, cumplimentando los requisitos que éste establezca, y en todos los casos los datos que en ellos se consignen deberán estar avalados con la firma del director técnico de la herboristería.

Los inspectores del Ministerio de Desarrollo Humano recogerán, para su análisis, muestras de las hierbas que tengan en existencia las herboristerías, adoptando los recaudos que el mismo establezca para la recolección de la muestra.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes del Ministerio de Desarrollo Humano o aquellos otros que el mismo determine y su resultado comunicado al director técnico de la herboristería, quien, en caso de disconformidad, podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, la realización de un nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Art. 45. -- Sin reglamentación.

Art. 46. -- Sin reglamentación.

Art. 47. -- Los fondos percibidos por la aplicación de las multas a que se refiere el artículo que se reglamenta, ingresarán a rentas generales. Los efectos o productos decomisados tendrán el destino previsto en el art. 24 del presente decreto.

Art. 48. -- Sin reglamentación.

Art. 49. -- Sin reglamentación.

Art. 50. -- Sin reglamentación.

Art. 51. -- Cuando la sanción a imponerse fuera la de inhabilitación por más de un año, el expediente será remitido previamente a consulta a la Asesoría Letrada General del Poder Ejecutivo.

Art. 52. -- Sin reglamentación.

Art. 53. -- Sin reglamentación.

Art. 54. -- Adóptanse las disposiciones del dec. ley 971/80, en lo que resulte pertinente.

Art. 55. -- Sin reglamentación.

Art. 56. -- Sin reglamentación.

Art. 57. -- Sin reglamentación.

Art. 58. -- A los efectos del cobro de la multa, una vez firme, el Ministerio de Desarrollo Humano pasará los antecedentes a la Fiscalía de Estado para su cobro por vía de apremio, siguiendo el trámite que las leyes procesales establecen al respecto.

Art. 59. -- Los plazos fijados en la ley que se reglamenta serán ampliados por razón de la distancia, en un día cada cincuenta (50) kilómetros.

Art. 60. -- Sin reglamentación.

Art. 61. -- Sin reglamentación.

