

Mendoza, 29 de agosto de 1969

Decreto N° 3857

Visto la sanción de la Ley Nacional N° 17.565 que regula el funcionamiento de las Farmacias, y

CONSIDERANDO:

Que dicha ley ha sido dictada para reglar el funcionamiento de las Farmacias en todo el Territorio de la Nacion;

Que la Provincia ha sancionado la Ley N° 3586, complementaria de aquella, y como consecuencia de lo dispuesto en su art. 60°;

Que el Poder Ejecutivo Nacional ha dictado el Decreto N° 7123 del año 1968, reglamentario de la Ley 17565, a los efectos de su aplicación en jurisdicción federal;

Que corresponde establecer la Reglamentación para su aplicación en el Territorio de la Provincia;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°- Apruébese el siguiente Reglamento de la Ley N° 17.565, para su aplicación en el Territorio de la Provincia:

TITULO I

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1°- Las farmacias podrán anexar de las actividades que establece la Ley Nacional 17.565, la venta de productos de cosmética y los destinados a la higiene de las personas, así como de aquellos a los cuales se les asigne propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas, sometidos al control de la autoridad competente.

Artículo 2°- Será competencia del Ministerio de Bienestar Social aplicar la Ley que se Reglamenta, correspondiendo a dicho Ministerio dictar las normas complementarias y aclaratorias que requiera la aplicación del presente Decreto.

Artículo 3°- Podrá autorizarse la instalación de botiquines de Farmacia a los idóneos, dependientes, idóneos y auxiliares de Farmacia inscriptos en el Ministerio de Bienestar Social.

Se entiende por Botiquín de Farmacia al establecimiento habilitado para extender al público, exclusivamente, especialidades medicinales en sus envases originales.

La habilitación de Botiquines podrá ser autorizada únicamente a título precario, y en aquellos lugares en que su instalación se considere indispensable a juicio de la autoridad Sanitaria.

No podrá autorizarse la instalación de Botiquines dentro del radio de 8 (ocho) kilómetros de una Farmacia establecida bajo la Dirección Técnica de un profesional Farmacéutico, aunque esta se encuentre en una localidad distinta. Los permisos acordados caducarán de pleno derecho a los 6 (seis) meses de la instalación de la Farmacia dentro del radio indicado.

Serán aplicables a los Botiquines de Farmacia, en lo pertinente, todas las disposiciones de la Ley que se reglamenta y del presente Decreto.

Artículo 4°- Toda persona de existencia física o ideal, con capacidad para realizar actos de comercio, que desee instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la autoridad competente, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas.

Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un profesional habilitado, conforme a lo dispuesto por el artículo 19 de la ley que se reglamenta.

La autoridad de aplicación establecerá en qué casos deberán designarse codirectores técnicos en razón de la extensión de horario de funcionamiento, cantidad de expendios y/o números de empleados con que cuente la farmacia.

Las transferencias de farmacias se acreditarán mediante el procedimiento establecido por la Ley Nº 11867.

(Artículo modificado por el Artículo 83 de la Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992)

Artículo 4°bis – Establécese la libertad de horario de funcionamiento de las farmacias. La autoridad sanitaria competente reglamentará la implementación de un sistema de turnos que garantice, en forma acabada la prestación del servicio en días no laborables y durante las 24 horas, con el objeto de asegurar la cobertura de la salud de la población.

(Artículo incorporado por el artículo 84 de la Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992)

Artículo 5° - Aprobado el local por la autoridad sanitaria, podrá pedirse la habilitación de la farmacia, haciéndose constar los datos que a continuación se enumeran, y siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

- a) Nombre de la farmacia
- b) Nombre o razón social del propietario
- c) Ubicación del establecimiento
- d) Datos de identificación del director técnico, acompañándose su conformidad
- e) Declaración relacionada con el tipo y rama de actividad que desarrollará el establecimiento
- f) Contrato social si correspondiera
- g) Documentación que acredite la propiedad del establecimiento

Artículo 6° - *(Agréguese como primer párrafo del Art. 6 del Decreto N° 3857/69, por el artículo 85 de la Ley Provincial N° 5908. B. O. 06/10/1992).*

Los medicamentos, drogas, preparados medicinales y/o especialidades farmacéuticas solo podrán ser dispensados en farmacia. En los parajes en que estas no existan, el poder Ejecutivo deberá reglamentar los centros y condiciones de expendio de dichos productos.

El Ministerio de Bienestar Social establecerá la nómina de medicamentos, drogas y especialidades medicinales que deberán disponer las farmacias en forma permanente; así mismo establecerá el instrumental, útiles, aparatos y enseres mínimos de laboratorio, como igualmente las condiciones de orden técnico que deberá reunir el mismo. Cuando la autoridad sanitaria nacional o provincial intervenga un producto o suspenda su venta, las farmacias estarán obligadas a retirarle de la venta denunciando la cantidad que posean, como así mismo si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al proveedor de origen debiendo en este caso remitir al Ministerio de Bienestar Social fotocopia certificada del remito correspondiente.

Artículo 7° - Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática, deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin.

El Ministerio de Bienestar Social fijará las características, instrumental, elementos, petitorio mínimo y demás condiciones técnicas que deberán satisfacer los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a la preparación y expendio de recetas homeopáticas.

Artículo 8° - (Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).

Artículo 9° - A los efectos del artículo 9° de la ley que se reglamenta, considérase:

- a) Productos de “expendio legalmente restringido”, aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) deban – de acuerdo a las normas legales vigentes- ser transcritos en formularios oficializados conforme lo establezca el Ministerio de Bienestar Social.
- b) Productos de “expendio bajo receta archivada”, aquellos que la autoridad sanitaria considere deban ser despachados al público con tales requisitos y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en las que figure más de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma clara y precisa.

La receta deberá ser transcripta en el Libro Recetario, numerada, sellada, fechada y firmada por el Director Técnico de la Farmacia y ordenadamente archivada. 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 –tal como lo dispone la autoridad nacional sanitaria para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos- al envase la leyenda: “Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta”. Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que exija la ley;

- c) Productos de: “expendio bajo receta”, aquellos que la autoridad sanitaria considera –de acuerdo a 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, fechar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas 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 sellarla, numerarla, fecharla y firmarla.

- d) Productos de “expendio libre”, aquellos autorizados con tales características por la autoridad competente.

Cuando en la receta médica se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase, el Farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo varias concentraciones y éstas no se indicasen en la receta médica, el Farmacéutico está obligado a despachar la de menor

concentración, salvo que, efectuando consulta personal con el médico que realizó la prescripción, éste le indicase por escrito distintas concentraciones.

Artículo 10° - Las Farmacias deberán anunciarse con la denominación con que fueron habilitadas, 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 podrán inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis o recibir material para análisis en la Farmacia.

Artículo 11° - Las Farmacias que deseen prestar el Servicio de Aplicación de Inyecciones Subcutáneas o Intramusculares, deberán obtener previamente autorización del Ministerio de Bienestar Social, y se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director Técnico de la misma, quien deberá informar al citado Ministerio el nombre de las personas encargadas de efectuarlo.

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

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

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

Si el enfermo presentase un envase que no ofreciera suficientes garantías de seguridad, el Director Técnico podrá negar que se efectúe la aplicación.

Artículo 12° - El Ministerio de Bienestar Social podrá autorizar a título precario, a farmacéuticos a realizar análisis clínicos anexados a las farmacias, debiendo fijar las condiciones higiénico-sanitarias del local y el petitorio mínimo de instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos que deberán estar detallados y verificar periódicamente su cumplimiento. Los farmacéuticos autorizados podrán realizar únicamente análisis físico-químicos.

Artículo 13° - Los productos medicinales comisados quedarán a disposición del Ministerio de Bienestar Social 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 susceptible de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos. La fecha de vencimiento del plazo deberá hacerse conocer por el Boletín Oficial. Vencido el plazo y no se interpusiese medida alguna por parte de terceros

acreedores de buena fe, los productos medicinales pasarán en propiedad a la Provincia, con el destino que determine el Ministerio de Bienestar Social.

Artículo 14° - El cierre voluntario de farmacias no podrá exceder de 30 (treinta) días corridos por cada año calendario.

Durante los cierres temporarios subsistirá la obligación de mantener actualizados el anuncio de los turnos de guardia, conforme lo establece el Decreto Provincial N° 1998/1969.

El cierre injustificado de una farmacia por más del tiempo previsto en este artículo, será motivo de la clausura definitiva del establecimiento sin perjuicio de las demás sanciones que prevé la ley.

En caso de cierre definitivo de una farmacia, su Director Técnico tendrá la obligación de dar cuenta del destino de los medicamentos, drogas y en especial los estupefacientes, al Ministerio de Bienestar Social, quien dispondrá lo pertinente con intervención del Departamento de Farmacia.

Artículo 15° - Todas las farmacias públicas o privadas deberán ser visitadas periódicamente o cuando lo disponga su superioridad por los Inspectores del Departamentos de Farmacia, quienes, en cada caso, levantarán actas circunstanciales especificando las condiciones de su funcionamiento. Dicha acta deberá firmarla el Director Técnico del establecimiento o su sustituto legal, en caso de negativa o ausencia de la persona mencionada, el inspector actuante hará suscribir el acta por testigos, si ello fuera posible.

Artículo 16° - Los inspectores del Ministerio de Bienestar Social recogerán para su análisis muestras de productos químicos, de preparaciones medicinales y de recetas que se encuentren preparadas o se manden preparar especialmente, adoptando los recaudos que el mismo establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes de la autoridad sanitaria o aquellos otros que la misma determine y su resultado, comunicado al director técnico; 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 podrán ser sometidas a la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina.

CAPITULO II

DE LA PROPIEDAD

Artículo 17° - Los interesados en obtener la habilitación de una farmacia deberán presentar al Ministerio de Bienestar Social la documentación que acredita la propiedad de la misma.

Los contratos de sociedad que se formalicen y cuyo objeto sea la explotación de una farmacia deberán estar inscriptos en el Registro Público de Comercio.

Artículo 18° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 19° - El farmacéutico único propietario de una farmacia podrá no ser el director técnico de la misma. Cuando se tratase de sociedades entre farmacéuticos la dirección técnica podrá ser ejercida en forma rotativa entre los mismos, comunicando a la autoridad sanitaria previamente. En las sociedades a que alude el inciso c) del artículo 14 de la Ley Nacional 17565, el director técnico será el farmacéutico socio solidario.

Artículo 20° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 21° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 22° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 23° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 24° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 25° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 26° - *(Derogado por artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).*

Artículo 27° - Los inspectores de farmacia no podrán ser propietarios de farmacias, ni ser director técnico ni auxiliar de las mismas, ni preparadores, representantes, expendedores de productos medicinales, cosméticos, de higiene personal, de curación, desinfectantes o de cualquier otro efecto susceptible de ser expendido en los establecimientos a que se refiere la ley que se reglamenta, ni de muebles ni útiles de farmacia y/o laboratorios ni gestores ni intermediarios en instalaciones y/o transferencias de dichos establecimientos. Igualmente quedan inhibidos de integrar el tipo de sociedad a que alude el inciso c) del artículo 14 de la Ley Nacional 17565

CAPITULO III

DE LA DIRECCION TECNICA

Artículo 28° - En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas y otros envases, con que se despachen al público drogas y fórmulas magistrales deberá figurar el nombre, apellido, título y número de matrícula 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 fórmula prescripta.

Artículo 29° - Los libros a que hace referencia el artículo de la ley que se reglamenta, deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los farmacéuticos inspectores del Ministerio de Bienestar Social, a su requerimiento. Dichos libros serán habilitados con intervención del Departamento de Farmacia.

El libro copiador de recetas deberá firmarlo el director técnico de la farmacia diariamente al pie de la última receta, transcripta y en caso de que no la hubiere a reglón seguido de la última firma.

En el libro para anotación de sustancias venenosas y corrosivas se expresará

n: nombre, profesión, edad, debidamente comprobada así como la especie, cantidad y uso a que serán destinadas dichas sustancias.

Artículo 30° - En los casos en que se establezca una farmacia en las condiciones de los incisos a), b) y c) del artículo 14 de la ley que se reglamenta, donde solamente existen farmacias de propiedad de idóneos o en el de fallecimiento de idóneos en las mismas localidades, las restantes farmacias deberán proveer la dirección técnica a un profesional farmacéutico dentro del plazo de (un) año a contar desde la instalación de dicha farmacia o fallecimiento del idóneo.

Artículo 31° - Ningún Director técnico podrá ausentarse de la farmacia sin dejar en su reemplazo a un profesional farmacéutico.

(Derógase el segundo párrafo del Art. 31 Decreto Nº 3857/69; por el artículo 82 Ley Provincial Nº 5908. B. O. 06/10/1992).

Cuando fuera imposible obtener el concurso de farmacéutico director técnico reemplazante para ausencia por más de 24 horas (veinticuatro horas), el hecho deberá ser comunicado de inmediato al Ministerio de Bienestar Social, el que con intervención del Departamento de Farmacia, podrá designar de oficio al profesional reemplazante del ausente. A tal fin se abrirá un registro de farmacéuticos diplomados reemplazantes en el que se inscribirán los profesionales que estén dispuestos a cumplir dichas funciones, cuyo ejercicio reglamentará el Ministerio de Bienestar Social, fijando los aranceles correspondientes. En caso de ser imposible aún por este medio proveer el reemplazo por otro profesional, podrá autorizarse por un término máximo de 8 días al funcionamiento a cargo de un idóneo que integre el personal auxiliar de despacho del establecimiento, que sea mayor de edad y este registrado en el Ministerio de Bienestar Social.

Artículo 32° - Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el artículo 25° de la ley que se reglamenta, los farmacéuticos que desempeñan la dirección técnica de una farmacia en establecimientos oficiales y/o ejerzan la docencia.

Los profesionales comprendidos en esta disposición, tendrán necesariamente que contar en forma permanente con un farmacéutico auxiliar

Artículo 33° - El Ministerio de Bienestar Social no autorizará el desempeño de un farmacéutico como director técnico o auxiliar de una farmacia sin que el interesado acredite previamente mediante declaración jurada, que no desempeña su profesión en otras jurisdicciones fuera de esta provincia.

Artículo 34° - 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 la farmacia bajo su dirección y a eliminar los que no reúnen aquella condición;
- b) Preparar las fórmulas magistrales;
- c) Vigilar que en la farmacia bajo su dirección se acepten únicamente las recetas extendidas por las personas autorizadas por la Ley Nacional 17132 a efectuarlas;
- 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 Bienestar Social, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8° de la presente reglamentación;
- f) Velar por el orden, la higiene y el aseo tanto de las dependencias como del personal.

Artículo 35° - Al ausentarse el director técnico de la farmacia, cerrará con su firma el libro recetario indicando hora en que lo hace, debiendo adoptar idénticos recaudos al reintegrarse a sus funciones.

Si durante estas ausencias el despacho al público queda a cargo de auxiliares de despacho, deberá exhibirse sobre el mostrador y en las vidrieras un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente, indicando la hora en que regresará.

Artículo 36° - Los farmacéuticos auxiliares deberán exponer su título en la farmacia donde se desempeñen y en caso de ejercer en más de una farmacia deberá exhibir en una fotocopia autenticada de su diploma y en la o las restantes la constancia de su

matriculación expedida por el Ministerio de Bienestar Social, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento.

Artículo 37° - A los fines del inciso b) del artículo 26° de la ley que se reglamenta, se consideran auxiliares de despacho:

- a) Los estudiantes de la Facultades de Farmacia y Bioquímica y/o Escuelas de Farmacia de Universidades oficiales o privadas habilitadas por el Estado, que sean alumnos regulares del tercer año de su carrera;
- b) Los idóneos de farmacia, dependientes idóneos y auxiliares de farmacia inscriptos en el Ministerio de Bienestar Social

Artículo 38° - Solo directores técnicos comprendidos en la ley que se reglamenta y el presente decreto, podrán solicitar estupefacientes (alcaloides) en las condiciones que fijan las reglamentaciones vigentes.

Artículo 39° - Les está prohibido a los directores técnicos de farmacia:

- a) Hacer preparar recetas en sus oficinas por personas no autorizadas por la Ley;
- b) Tener para la venta medicamentos o especialidades a las que les atribuyen propiedades curativas infalibles o extraordinarias o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad o remedios de fórmula secreta.
- c) Exender productos medicinales que no estén legalmente autorizados;
- d) Tener en existencia muestras gratis de productos medicinales dentro del establecimiento bajo su dirección;
- e) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente confeccionadas;
- f) Desarrollar en escala industrial la fabricación de especialidades medicinales o cosméticas y/o fraccionamiento de hierbas.

Artículo 40° - El Ministerio de Bienestar Social establecerá las normas a que deben ajustarse los interesados que pretendan inscribir los títulos y obtener la matriculación a que se refiere el artículo 17° de la Ley 17.565.

Artículo 41° - La incapacidad prevista en el Art. 22° de la Ley 17.565, será determinada por una Junta Médica constituida por un médico designado por el Ministerio de Bienestar Social, quien la presidirá, otro designado por la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo; a solicitud del Ministerio de Bienestar Social, y otro que podrá designar el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomarán por simple mayoría de votos.

La Junta Médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los diez días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogado.

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

TITULO II

DE LAS DROGUERIAS

Artículo 42 – Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante el Ministerio de Bienestar Social, cumpliendo con los requisitos que este establezca en cuanto a condiciones higiénicas-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos. En la solicitud deberán hacerse constatar 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.

La persona física o jurídica , propietaria de la droguería, deberá acreditar que se encuentre inscrita como comerciante en los registros pertinentes de la dirección de registros públicos y archivo judicial.

- c) Domicilio legal, ubicación de la droguería y croquis del local;
- d) Datos de identificación del director técnico;
- e) Declaración relacionada con el tipo y ramo de actividad que imprimirá al establecimiento.

Cumplimentado estos requisitos, el Ministerio de Bienestar Social inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación.

A las droguerías en vía de instalación, ampliación y/o reforma, el Ministerio de Bienestar Social podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 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 y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar

nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización previa del Ministerio de Bienestar Social.

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

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

Los representantes de firmas elaboradoras de productos cuya venta esté autorizada podrán establecer depósito de los mismos, al solo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar la autorización previa al Ministerio de Bienestar Social, la 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 Bienestar Social 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 reemplaza.

Artículo 43° - Sin perjuicio de las obligaciones establecidas por 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.

Artículo 44° - La venta por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos, solo podrá efectuarse a las farmacias, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia o expendio, debiendo cumplir con lo recaudado que para esta actividad establezca el Ministerio de Bienestar Social.

La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de expendio "bajo receta archivada" deberá hacerse por factura y/o remito separado de otros renglones debiendo la documentación conservarse archivada en forma ordenada, y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores del Ministerio de Bienestar Social a su requerimiento.

La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de 2 años, después del cual podrán proceder a su destrucción previa comunicación al Ministerio de Bienestar Social.

Artículo 45° - El director técnico de la droguería ser responsable de la pureza y legitimidad de las drogas que fraccione 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 el 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 la especificaciones de rotulación.

Los inspectores del Ministerio de Bienestar Social recogerán para sus análisis muestras de las especialidades medicinales, drogas que tengan en existencia o de medicamentos que elaboren las droguerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

Los analisis serán realizados por los organismos competentes del Ministerio de Bienestar Social o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al director técnico de la droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 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.

Artículo 46° - Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo 38 de la ley que se reglamenta, los directores técnicos de 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 a la Farmacopea Argentina. De no figurar en esta, consignar a que farmacopea responde o a que certificado de autorización.
- h) Número de protocolo de análisis:
- i) Peso neto o volumen de la droga,
- j) Indicación de toxicidad o uso peligroso en indicaciones a seguir en casos de envenenamientos;
- k) Indicación del medio 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 esta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratara de una nueva droga, deberá estar previamente autorizado su peso y comercialización por el Ministerio de Bienestar Social.

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

Artículo 47° - Los libros a que hace referencia el artículo 40 de la Ley que se reglamenta serán habilitados por el Ministerio de Bienestar Social, cumplimentando los requisitos que esta 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.

TITULO III

DE LAS HERBORISTERIAS

Artículo 48° - Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante el Ministerio de Bienestar Social, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósito o fraccionamiento. En las solicitudes deberá hacerse constar los datos que 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 de que la misma se encuentre inscrita en el Registro Público;
- c) Ubicación de la herboristería y su domicilio legal;
- d) Datos de identificación del director técnico.

Cumplimentado estos requisitos, el Ministerio de Bienestar Social inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación.

A las herboristerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, el Ministerio de Bienestar Social podrá conceder 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 modificación alguna en su denominación y/o razón social en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades sin autorización previa del Ministerio de Bienestar Social.

Las herboristerías están obligadas a tener existencia permanente de yerbas medicinales en cantidad que justifique su carácter de mayorista.

Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos deberán comunicar al Ministerio de Bienestar Social cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

Artículo 49° - El director técnico de la herboristería será responsable de la pureza y legitimidad de las yerbas que fraccione o expendan, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de las yerbas.

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

- a) Nombre, en idioma nacional, de la yerba, pudiendo agregar la denominación científica de la misma;
- b) Sinónimo, si lo tiene;
- c) Origen;
- d) Peso neto de la yerba;

- e) Identificación del medio o forma de conservar la yerba para que no sufra alteraciones;
- f) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la yerba lo justificare;
- g) Nombre y dirección de la herboristería;
- h) Nombre del director técnico.

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

La comprobación de la falta de calidad y legitimidad de las yerbas, de acuerdo a las especificaciones de su rotulación, las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

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

Artículo 50° - El libro a que hace referencia el artículo 44° de la ley 17565, será habilitado por el Ministerio de Bienestar Social, cumplimentando los requisitos que esta establezca y, en todos los casos, los datos que en ellos se consignen deberán ser avalados con la firma del director técnico de la herboristería.

Los inspectores del Ministerio de Bienestar Social recogerán para sus análisis muestra de las yerbas que tengan en existencia las herboristerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

Los análisis serán realizados por los organismos competentes del Ministerio de Bienestar Social, o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicarlo al director técnico de la herboristería; quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 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.

TITULO VI

DE LOS SUMARIOS

Artículo 51° - El Departamento de Farmacia del Ministerio de Bienestar Social instruirá sumario administrativo a que se refiere el título VI de la Ley que se reglamenta y los artículos 2 y 3 de la Ley Provincial N° 3586.

Artículo 52° - Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

JOSE EUGENIO BLANCO- MARIO L. OLASCOAGA