



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Decreto N° 1313

MENDOZA, 08 DE JULIO DE 2024

Visto el expediente EX-2024-04327474--GDEMZA-MSDSYD, en el cual el Ministerio de Salud y Deportes gestiona la reglamentación de la Ley N° 9519 de Habilitación y Funcionamiento de las Droguerías; y

CONSIDERANDO:

Que la mencionada Ley ha sido dictada para regular el comercio mayorista de especialidades medicinales, drogas de uso farmacéutico y productos de farmacopea en todo el territorio provincial;

Que en este marco y dadas las particulares características de la comercialización de medicamentos, es necesario lograr una mayor transparencia de la misma;

Que la salud de la población debe ser tutelada por el Estado, a cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social;

Que es necesario brindar a la autoridad sanitaria herramientas idóneas y de aplicación permanente del poder de policía en la materia, de tal modo que dicha actividad resulte pasible de análisis, fiscalización y control;

Que además, es necesario adecuar la reglamentación de las normas legales referidas a la preparación, adquisición, fraccionamiento, almacenamiento, conservación, expendio, comercialización y distribución de especialidades medicinales, drogas de uso farmacéutico y productos de farmacopea, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel tecnológico y económico;

Por ello,

EL

GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1° - A los efectos de lo previsto en el Art. 1 de la Ley N° 9519 las droguerías existentes o las que en adelante se establezcan en el territorio de la Provincia, y que se clasifiquen dentro de las categorías "Tipo A" y/o "Tipo B", deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un profesional farmacéutico que cumplirá sus responsabilidades en forma exclusiva y personal, pudiendo delegar funciones, pero no responsabilidades. El Director Técnico será responsable del cumplimiento de lo establecido en el presente decreto y en las leyes y disposiciones nacionales y provinciales vigentes que regulen las actividades que se desarrollen en el establecimiento a su cargo.

Artículo 2° - A los efectos de lo dispuesto en el Art. 2 inc. h de la Ley N° 9519, el Manual de



Procedimientos Operativos en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, previsto en el, destinado a garantizar el cumplimiento de lo establecido en los Arts. 4 y 5 de dicha Ley, deberá contemplar como mínimo los requisitos que se indican a continuación, debiendo declarar en cada procedimiento operativo de trabajo, el modo de registro y los modelos de las planillas de control en caso de que corresponda:

- a. Misión y visión de la empresa
- b. Organigrama de la empresa y gestión de recursos humanos (detalle de áreas y responsables, atribuciones e incumbencias de cada colaborador)
- c. Entrenamiento del personal en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
- d. Calificación de proveedores y clientes
- e. Archivo de documentación respaldatoria de la procedencia y el destino
- f. Recepción de artículos objeto de la actividad
- g. Almacenamiento
- h. Control de vencimientos y gestión de medicamentos con vencimiento expirado
- i. Control de temperatura y humedad de los ambientes
- j. Calibración de elementos de medición
- k. Limpieza, desinfección y control de plagas
- l. Preparación y facturación de pedidos
- m. Quejas y reclamos
- n. Devoluciones
- o. Retiros del mercado
- p. Sospechas de medicamentos ilegítimos
- q. Transporte
- r. Autoinspecciones y gestión de “no conformidades”

Artículo 3° - A los efectos de lo establecido en el Art. 7 de la Ley N° 9519 las droguerías categorizadas como “Tipo A” y/o “Tipo B” según el Art. 1 de dicha Ley, deberán ajustar las condiciones de almacenamiento a las exigibles a cada producto y proveer mayor resguardo a aquellas especialidades que por su condición de expendio y/o su acción farmacológica así lo requieran.



Artículo 4° - A los efectos de lo previsto en el Art. 8 de la Ley N° 9519 los laboratorios de las droguerías que fraccionen drogas puras, deberán cumplir con las siguientes características:

- a. Un local con cielorrasos, pisos y paredes de material que permita su fácil limpieza y suficiente iluminación diurna y nocturna;
- b. Adecuada ventilación natural y/o artificial;
- c. Dos mesas de trabajo como mínimo, cubiertas de material de fácil limpieza y que no posean características absorbentes ni adsorbentes.
- d. Una pileta con instalación de agua corriente y desagüe.
- e. Dispondrán de los aparatos y útiles indispensables para los fines a que está destinada, debidamente calibrados.
- f. Este local no podrá utilizarse para otro fin que no sea el fraccionamiento de drogas puras.

Artículo 5° - A los efectos de lo dispuesto en el Art. 9 de la Ley N° 9519 las droguerías y laboratorios que, además de fraccionar drogas, elaboren material aséptico y preparaciones oficinales deberán contar con otro local que cumpla las mismas condiciones detalladas en el Artículo 4° del presente decreto.

Artículo 6° - A los efectos de lo previsto en el Art. 13 de la Ley N° 9519 las droguerías deberán solicitar autorización al Departamento de Farmacia para destruir la documentación indicada en dicho Artículo. Los Inspectores del Departamento de Farmacia realizarán los actos necesarios para otorgar dicha autorización.

Artículo 7° - El Ministerio de Salud y Deportes podrá dictar las normas legales complementarias que fueren necesarias y resultaren pertinentes a los efectos previstos en la Ley N° 9519.

Artículo 8° - De acuerdo a lo establecido en la Ley N° 9532, una vez firme la norma legal que ordena la baja de la habilitación de aquellas droguerías que hayan permanecido cerradas o sin autorización de funcionamiento por un periodo superior a noventa (90) días corridos, la autoridad de aplicación podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para acceder al establecimiento, proceder al decomiso de las existencias y realizar las medidas de orden práctico que se consideren necesarias. Los productos decomisados tendrán el destino que prevea la legislación vigente.

Artículo 9° - El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 10° - Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO



Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
30/07/2024	32157