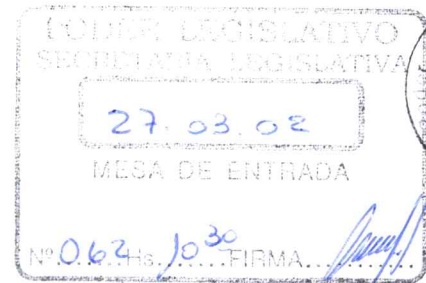




Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La Constitución Provincial establece en su Título II dedicado a Políticas Especiales del Estado, Capítulo I sobre Previsión y Seguridad Sociales y Salud, específicamente en el Artículo 53° que "El Estado Provincial garantiza el derecho a la salud mediante acciones y prestaciones promoviendo la participación del individuo y de la comunidad. Establece, regula y fiscaliza el sistema de salud pública, integra todos los recursos y concreta la política sanitaria con el Gobierno Federal, los Gobiernos Provinciales, Municipios e instituciones sociales públicas y privadas".

A esta perspectiva respecto de las responsabilidades del Estado como estructura que garantiza el ejercicio del derecho a la salud de las personas la complementamos al reconocer que éste derecho constituye un elemento fundamental de la condición humana.

No existe en la Legislación Provincial una Ley que legisle sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica como actividad relacionada con la salud humana.

Las normas nacionales al respecto reconocen al farmacéutico como el profesional que posee los conocimientos para la investigación, obtención, conservación y dispensación de las drogas utilizadas para el diagnóstico, prevención, tratamiento de las distintas patologías o recuperación de la salud humana.

De allí que resulta de gran importancia e interés para la comunidad, por la inescindible vinculación con la salud, la regulación legal de la profesión farmacéutica, el medicamento y los ámbitos principales en los que los farmacéuticos desarrollan sus tareas en relación con el medicamento: donde se dispensa o se elabora el mismo, o donde se seleccionan, almacenan y expenden hierbas medicinales, es decir la farmacia oficial, la farmacia asistencial, la droguería, el laboratorio de especialidades medicinales, drogas y preparaciones medicinales y la herboristería.

Asimismo, la regulación de la actividad del farmacéutico y de los ámbitos referenciados es propia del poder de policía de la Provincia.

En términos generales, en el presente proyecto se efectúa una definición del concepto de farmacia como servicio de utilidad pública y está basado en los proyectos que desde la Confederación Farmacéutica Argentina y con el aporte de los profesionales de la Provincia se proponen como norma base en el Congreso Nacional y las distintas legislaturas provinciales.

Luego y en función a lo antes expresado por la envergadura e interés social se deja sentado enfáticamente que la farmacia es el único lugar en que pueden dispensarse medicamentos de cualquier tipo.

Se rescata el valor del medicamento como bien social.

Se regula la distribución adecuada.

Se organiza clara y eficazmente el trámite de habilitación.

Se reafirma la guardia farmacéutica como servicio a la población.

La dispensación del medicamento, sólo en el ámbito de la Farmacia y con las modalidades que describe el proyecto, sostiene lo que claramente definió en forma unánime la Asamblea Constitutiva de la Federación Farmacéutica Sudamericana (FE.FA.S.), en cuya declaración liminar sostuvo la importancia de reafirmar: "los conceptos esenciales del ejercicio de la profesión farmacéutica y su importancia, para lograr el uso racional el medicamento...", y se agregó "Es imprescindible que los países, los gobiernos y la comunidad toda de cada nación, comprendan que es necesario, por el bien de la salud del pueblo, que el medicamento sólo se debe dispensar en las oficinas farmacéuticas, bajo la asistencia y responsabilidad profesional del farmacéutico, como manera

LAS ISLAS MALVINAS, GEORGIAS Y SANDWICH DEL SUR Y, LOS HIELOS CONTINENTALES, SON Y SERAN ARGENTINOS



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

de preservar la calidad de los medicamentos y mejorar los servicios asistenciales farmacéuticos directos al paciente” (puntos 1 y 2 de la Declaración, firmada en Santiago de Chile, el 10 de agosto de 1991).

Se regula la actividad en los servicios de farmacia en los hospitales públicos y sanatorios .

Las farmacias de propiedad de cooperativas de consumo, de obras sociales y entidades mutuales y/o gremiales, se mantienen y se regulan atento el objetivo social y la falta de fines de lucro de las mismas.

El título de las droguerías como el que corresponde a los laboratorios de especialidades medicinales, drogas y preparaciones oficiales y el de las herboristerías, mantienen, en lo que les es propio, el espíritu que inunda el proyecto, y que en lo pertinente y de envergadura, ya fue analizado.

En el “Acuerdo Federal Sobre Políticas de Salud”, se sostuvo unánimemente que: “Las acciones sanitarias condicionadas por una efectiva política de bienestar social integral deberán privilegiar el objetivo básico de la promoción y protección de la salud de la población, antes que la reparación de las enfermedades y secuelas “, (Marco Doctrinario del acuerdo, firmado por todos los Ministros de Salud Pública de las provincias y de la Nación en Octubre de 1991).

Por otra parte, no puede dejar de mencionarse la preponderancia que a la gestión en medicamentos ha dado la Organización Mundial de la Salud al afirmar que “ no existen estrategias eficientes en salud sin estrategias eficientes en gestión de medicamentos”, lo que a entender de éste bloque significa entre otras acciones que debe propiciar el Estado Provincial, profesionales y ámbitos de actividad debidamente regulados y controlados .

En consecuencia sancionar la Ley que regule la actividad de los farmacéuticos y de los ámbitos donde presta servicios profesionales, desde los principios enunciados, constituyen una obligación que debemos asumir como legisladores de ésta provincia .

Un proyecto de similares características fue presentado en el año 2000 y no fue tratado por ésta cámara, por lo que desde éste bloque insistimos en su presentación, habiendo enriquecido el texto original con la apreciación de la Comisión de Asuntos Legislativos de la Confederación Farmacéutica Argentina, aportes intelectuales de profesionales con especialidad en homeopatía, industria farmacéutica, farmacia hospitalaria, farmacia institucional, farmacias sociales, etc.

Por lo expuesto solicito a los Sres. Legisladores acompañen el presente proyecto de Ley.



LA LEGISLATURA DE TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E
ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY

TITULO I: DISPOSICIONES GENERALES

DEL EJERCICIO PROFESIONAL:

ARTÍCULO 1º: El ejercicio de la profesión farmacéutica en la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, queda sujeta a las normas y procedimientos que establece la presente Ley.

ARTÍCULO 2º: Entiéndese por ejercicio profesional farmacéutico a la realización de servicios, o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, remunerados o no, dentro del ámbito público o privado, que requieran el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de farmacéutico.

ARTÍCULO 3º: Para ejercer la profesión de farmacéutico, deberá inscribirse previamente el título en los registros del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia, el que autorizará al ejercicio profesional, otorgando la matrícula respectiva y notificando a la Autoridad Sanitaria, según lo que establece la Ley 524.

DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

ARTÍCULO 4º: La preparación de recetas, despacho y venta al público de drogas, medicamentos, especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, productos dieto-terápicos, suplementos nutricionales, hierbas medicinales, productos biomédicos y todo otro producto con incidencia en la salud de las personas, solamente podrá ser efectuada en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente Ley.

El incumplimiento esta disposición se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta Ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al artículo 247 del Código Penal.

La farmacia es una oficina en la que se ofrece un servicio de la Salud Pública, sea cual fuere el carácter jurídico de la propiedad de la misma, por lo cual queda su actividad sujeta al control y fiscalización de la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 5º: Las farmacias deberán prestar los siguientes servicios básicos a la población:

- a) La provisión, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y demás productos enunciados en el artículo precedente.
- b) La vigilancia, control y resguardo de las recetas médicas dispensadas.
- c) La garantía de atención farmacéutica a toda la población
- d) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales y oficinales, en los casos y según los procedimientos establecidos en la legislación vigente.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- e) La información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes
- f) la colaboración en la identificación de reacciones adversas a medicamentos y su notificación a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- g) La colaboración en los programas que promuevan las autoridades sanitarias sobre garantía de calidad en la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de enfermedades y educación para la salud.
- h) La colaboración con la autoridad de aplicación en la formación e información dirigida a otros profesionales de la salud y usuarios sobre uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

DE LAS HABILITACIONES

ARTÍCULO 6º: Las Farmacias deberán ser habilitadas por la Autoridad Sanitaria competente, quedando sujetas a su fiscalización y control.

Las inspecciones de habilitación deberán ser realizadas exclusivamente por profesionales farmacéuticos, los que elevarán los informes correspondientes a la Autoridad Sanitaria observando las condiciones de prestación del servicio, presencia del profesional, pudiendo proponer sanciones cuando interpretaran situaciones de riesgo para la salud pública o incumplimiento de las obligaciones que se establecen en la presente ley y normas de carácter complementario.

ARTÍCULO 7º: Tanto la habilitación como toda otra medida que respecto de las farmacias adopte la Autoridad Sanitaria, deberá ser puesta en conocimiento del Colegio de Farmacéuticos, de manera que se hagan constar en el legajo profesional del responsable del establecimiento y le permitan, de ser pertinente, adoptar las medidas que sean de su competencia.

ARTÍCULO 8º :En los casos en que las Farmacias tengan habilitado un gabinete para aplicación de formas farmacéuticas inyectables, podrán efectuar nebulizaciones, aplicaciones de inyecciones subcutáneas e intramusculares(incluyendo vacunas) y control de presión arterial. Estos actos deberán ser realizados por un farmacéutico u otro profesional habilitado.

ARTÍCULO 9º: Todas las farmacias que tramiten la habilitación a la que alude el artículo precedente deberán contar con:

- a) Un ambiente para la atención al público con las instalaciones mobiliarias necesarias para la dispensación, cuya superficie mínima requerida será establecida en la reglamentación.
- b) Un ambiente destinado al laboratorio de preparaciones alopáticas oficiales u oficinales cuya superficie mínima requerida será establecida en la reglamentación.
- c) Las farmacias que deseen contar con los servicios de aplicación de inyectables, control de presión arterial y nebulizaciones deberán contar con un gabinete separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima a determinar por la autoridad de aplicación.
- d) Las farmacias que se dediquen además a la dispensación de recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán contar con un laboratorio de preparaciones homeopáticas destinado exclusivamente a tal fin, aislado del resto de los ambientes.

Asimismo, la autoridad sanitaria determinará el equipamiento mínimo necesario de instrumental requerido y los medicamentos o especialidades medicinales que por su acción terapéutica puedan ser



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

requeridos en caso de urgencia y deban conservarse en las farmacias al alcance inmediato del público, para lo cual confeccionará el listado correspondiente.

ARTÍCULO 10º: Una vez acordada la habilitación a que se refirieren los artículos precedentes, en la farmacia no se podrá introducir modificación alguna en su estructura edilicia ni en su denominación o razón social o en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 11: Toda cesión parcial o total de una farmacia, deberá acreditarse mediante la inscripción del instrumento respectivo en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas.

ARTÍCULO 12: Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas de las farmacias, deberán ser previamente comunicados por el Director Técnico a la Autoridad Sanitaria. El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder los 30 (treinta) días. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta días corridos será considerada como entidad nueva en el caso de reapertura, salvo que mediaren justificaciones por razones de fuerza mayor que serán comunicadas sin dilación a la Autoridad Sanitaria, eximiéndose de la obligación de la anticipación del mismo.

ARTÍCULO 13: Se autorizará la instalación de nuevas farmacias o su traslado en todo el ámbito de la provincia, siempre que el lugar en que se solicita la apertura de la farmacia se encuentre alejado de la ubicación de otras oficinas farmacéuticas ya instaladas o en trámite de instalación, a una distancia mínima a reglamentar.

ARTÍCULO 14: Los traslados por expropiación se exceptuarán del requisito de distancia mínima.

ARTÍCULO 15: En los asentamientos poblacionales en que no haya farmacias instaladas o en trámite de instalación, para garantizar a toda la población el acceso a este servicio público, el Gobierno de la Provincia, los Gobiernos Municipales o los Colegios de Farmacéuticos, o de común acuerdo entre ellos, podrán promover la instalación de una oficina farmacéutica, bajo las condiciones que establezca la reglamentación que a tal respecto se dicte.

DE LOS TURNOS OBLIGATORIOS

ARTÍCULO 16: Las farmacias en su condición de servicio público quedarán sometidas a un régimen de turnos obligatorios en el cual deberá efectuarse despacho nocturno al público cuando le sea requerido por casos de urgencia. Para ello la autoridad sanitaria establecerá los turnos que corresponderá cumplir a cada farmacia.

ARTÍCULO 17: La infracción a lo determinado en el artículo precedente hará pasible al Director Técnico o propietario, si tuviera responsabilidad en el incumplimiento, de una multa cuyo valor será establecido en la reglamentación, la cual se duplicará en caso de reincidencia. En los casos en que una farmacia no cumpla con los turnos obligatorios notificados por la Autoridad Sanitaria, y tal incumplimiento fuese verificado tres veces, podrá suspenderse la habilitación de la farmacia, sin perjuicio de las sanciones de la naturaleza penal que pudieran corresponder.

LAS ISLAS MALVINAS, GEORGIAS Y SANDWICH DEL SUR Y, LOS HIELOS CONTINENTALES, SON Y SERAN ARGENTINOS



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

ARTICULO 18: Cuando la farmacia se encuentre cerrada, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las farmacias que se encuentren de turno.

ARTÍCULO 19: Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios de atención durante 24 horas, aún los sábados, domingos o feriados, debiendo contar con tres farmacéuticos, uno cada módulo horario de ocho horas, informando a la autoridad de aplicación el horario a cumplir por cada uno de los profesionales y un cuarto farmacéutico para cubrir los descansos establecidos por la ley.

ARTÍCULO 20: Podrán eximirse del turno obligatorio aquellas farmacias que se encuentren a menos de 500 metros de otra con atención durante las 24 horas, lo que será autorizado por la Autoridad Sanitaria, a propuesta del Colegio de Farmacéuticos.

Podrán eximirse del turno obligatorio aquellas farmacias cuyo único profesional a cargo, exceda los 60 (sesenta) años, siempre que el servicio esté garantizado por otro establecimiento.

DE LOS ENVASES

ARTÍCULO 21: Los envases destinados a la conservación de las sustancias empleadas en las farmacias deberán estar claramente rotuladas en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras, sobre rotulaciones ni enmiendas.

ARTICULO 22: Los envases que contengan preparados oficiales de dispensación al público deberán estar rotulados. En el rótulo se expresará si el medicamento es para uso interno o externo, así como su modo de administración, de acuerdo a las prescripciones del facultativo. Para la indicación del uso interno se utilizará rótulo blanco, y para su uso externo rótulo rojo, en el mismo deberá indicarse nombre de la Farmacia, domicilio, nombre y número de matrícula del Director Técnico responsable de la preparación.

DEL RESGUARDO DE PSICOFÁRMACOS

ARTÍCULO 23: Los estupefacientes y psicotrópicos incluidos en la lista II, las sustancias venenosas y otras que específicamente señale la autoridad sanitaria, serán conservadas bajo llave en armarios exclusivamente dispuestos para tal fin.

DEL EXPENDIO

ARTÍCULO 24: En las farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos Y suplementos dietarios a las siguientes formas, de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

- 1°- Expendio legalmente restringido, prescriptos en receta oficial.
- 2°- Expendio bajo receta archivada.
- 3°- Expendio bajo receta.
- 4°- Expendio libre, bajo consejo y responsabilidad del farmacéutico.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

El farmacéutico deberá conservar las recetas correspondientes a los puntos 1º y 2º durante un plazo no menor a dos (2) años, después del cual podrá destruirlas previa comunicación y expresa autorización para hacerlo por parte de la autoridad sanitaria.

ARTICULO 25: La entrega de medicamentos sin cargo, dentro de programas de promoción de la Salud (Nacionales, Provinciales, Municipales o Comunes) y asistencia sanitaria a la población, sólo será efectuada a través de un farmacéutico.

DE LOS LIBROS DE REGISTRO OBLIGATORIO

ARTÍCULO 26 : En las farmacias deberán llevarse los siguientes libros rubricados por la autoridad sanitaria:

- a) Libro recetario en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas dispensadas de medicamentos de expendio bajo receta archivada, copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que las firma. El farmacéutico Director Técnico deberá firmar diariamente el libro al pie de la copia de recetas.
- b) Libro contralor de estupefacientes (alcaloides).
- c) Libro contralor de psicotrópicos.
- d) Libro de inyecciones.
- e) Libro de fórmulas magistrales

Estos libros deberán ser foliados, encuadernados y legalizados por la Autoridad Sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, ni alterar el orden de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas. La Autoridad Sanitaria podrá autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

DE LA PUBLICIDAD

ARTICULO 27 : Toda publicidad que se efectúe con relación a los servicios que se prestan en las farmacias o con relación a las drogas, medicamentos o especialidades medicinales o elementos de uso diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas, deberá contar con autorización previa de la Autoridad Sanitaria, la que notificará al Colegio de Farmacéuticos la publicidad autorizada.

ARTÍCULO 28: La autorización previa de la Autoridad Sanitaria deberá considerar:

- a) El resguardo de los intereses de la salud pública
- b) La preservación a los consumidores del engaño, el error o la explotación de la buena fe.
- c) La salvaguarda de la ética profesional.

ARTÍCULO 29: El incumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 27 y 28, hará pasible al medio que la difundiere, al responsable técnico de la farmacia y al propietario de la farmacia de la sanción que fije la reglamentación de la presente.

TITULO II: DE LA PROPIEDAD

ARTÍCULO 30: Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea:

- a) De profesionales farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la profesión.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- b) De Sociedades de Responsabilidad Limitada o Sociedades Colectivas integradas totalmente por farmacéuticos habilitados.
- c) De personas físicas y/o jurídicas de cualquier naturaleza que cumplan con los requisitos que establece el Código de Comercio.
- d) De entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, mutualidades, Obras Sociales o sindicatos. Estas farmacias deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser explotadas por concesionarios ni libradas a todo público, exceptuándose por esta razón del turno obligatorio, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a las personas comprendidas en sus estatutos o que resultaren beneficiarias por acuerdo celebrado por la entidad con cualquier otra de similares características.

La Autoridad Sanitaria está facultada para requerir toda la documentación que acredite la propiedad y administración y asimismo las facturas de compra de medicamentos.

TITULO III: DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

ARTÍCULO 31: Las farmacias deberán ser dirigidas por un farmacéutico matriculado quien asumirá la Dirección Técnica y será responsable ante las autoridades sanitarias del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que le fija la presente Ley.

ARTÍCULO 32: La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la farmacia.

ARTÍCULO 33: Todo cambio en la Dirección Técnica de una Farmacia, sea definitivo o temporario, deberá ser previamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos y la Autoridad Sanitaria.

ARTICULO 34: El Director Técnico podrá contar con la colaboración de uno (1) o más farmaceúticos adscriptos o auxiliares.

ARTICULO 35: La cantidad de Farmacéuticos adscriptos o auxiliares en una farmacia deberá ser proporcional a los horarios de atención autorizados por la Autoridad de Aplicación, correspondiendo un (1) profesional por módulo horario de cuarenta y cuatro (44) horas semanales.

ARTÍCULO 36: La Dirección Técnica de las farmacias sólo se autorizará a farmacéuticos, Licenciados en Química Farmacéutica, Doctores en farmacia, y Doctores en farmacia y bioquímica. Podrán ejercerla:

- a) Los que tengan título válido por Universidades Nacionales o Privadas, habilitadas por el Estado Nacional.
- b) Los que tengan títulos otorgados por Universidades Extranjeras y lo hayan revalidado en Universidades Nacionales.
- c) Los que tengan títulos otorgados por Universidades Extranjeras, y que en virtud de tratados Internacionales en vigencia, hayan sido habilitados por Universidades Nacionales para el ejercicio de la Profesión.

En todos los casos es requisito previo dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2º de la presente.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

ARTÍCULO 37: Los profesionales que tengan al mismo tiempo título médico, veterinario u odontólogo, deberán optar ante la Autoridad Sanitaria por el ejercicio de una u otra de las profesiones no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

ARTÍCULO 38: Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo título de bioquímico no podrán ser a la vez Directores Técnicos de una Farmacia y Directores Técnicos de un Laboratorio de análisis clínicos.

ARTICULO 39: El Farmacéutico adscripto podrá ejercer función en no más de dos farmacias, observando la no superposición horaria

ARTÍCULO 40: Toda vez que el Director Técnico de una farmacia deba ausentarse momentáneamente dentro del horario establecido para la atención al público, deberá dejar constancia en el libro recetario, asentando la hora de salida y la de regreso.
Durante éstas ausencias, la Dirección de la Farmacia quedará a cargo de un farmacéutico adscripto. En caso de no existir farmacéutico adscripto, quedará prohibido el expendio de medicamentos.

ARTÍCULO 41: En los casos que las ausencias temporarias del Director Técnico excedan las 24 (veinticuatro horas), el farmacéutico dejado en su reemplazo deberá asumir como Director Técnico, con expreso consentimiento de la autoridad sanitaria.
El farmacéutico reemplazante deberá mantener actualizados y firmar los libros mencionados en el artículo 26.

ARTÍCULO 42: Cuando la farmacia se encuentre abierta al público, sin la presencia y actuación de un farmacéutico, la autoridad de aplicación procederá a la actuación y sanción correspondiente, sin perjuicio de las que dictamine el tribunal de disciplina del Colegio de Farmacéuticos.

ARTÍCULO 43: El Director Técnico de una farmacia debe en la misma:

- a) Tener un ejemplar de la Farmacopea Nacional (última edición).
- b) Tener un ejemplar de la presente Ley y su reglamentación.
- c) Tener un plano del local autorizado por la Autoridad Sanitaria y las constancias de la habilitación del establecimiento.
- d) Prever que en el frente del local, así como en los rótulos, prospectos, sellos e impreso en general, figure su nombre, título y número de matrícula, debiendo consignarse en estos últimos la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.
- e) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicamentosos, por un período no inferior a 5 (cinco) años de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- f) Cumplimentar lo dispuesto por la legislación vigente, en todo caso comprobado de intoxicación habitual por estupefacientes.

ARTÍCULO 44: El farmacéutico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto,



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad Sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional u otra Farmacopea de referencia internacional cuando el producto no se encuentre codificado en la Farmacopea Argentina.

ARTÍCULO 45: El Director Técnico debe ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a los recetados por el médico y a lo establecido por la Farmacopea Nacional salvo, en este último caso, indicación médica en otro sentido.

ARTÍCULO 46: Cuando el farmacéutico presuma que en la receta hay un error, no las despachará sin antes pedir al médico las explicaciones pertinentes, la receta deberá contar con los requisitos establecidos en el Inciso 7 Artículo 19 de la Ley 17132.

ARTÍCULO 47: Cuando la receta contenga uno o más medicamentos activos prescriptos en cantidad superior a la que fija la Farmacopea, debe solicitarse al médico ratificar la cantidad y nueva forma.

ARTÍCULO 48: No debe dispensar recetas que no estén escritas en castellano (admitiéndose denominaciones latinas) y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal y no indiquen las unidades biológicas de acuerdo con las reglamentaciones, ni repetir las que contengan medicamentos heroicos sin nueva orden médica cuando la receta aluda a un principio activo este deberá ser referido por un nombre genérico.

ARTÍCULO 49: el expendio de estupefacientes y psicotrópicos deberá ajustarse a lo que establecen las leyes vigentes.

ARTÍCULO 50: El Director Técnico y/o sus farmacéuticos adscriptos deberán firmar la receta original y la copia que se devuelve al público cuando el original debe ser conservado.

ARTÍCULO 51: Las drogas y medicamentos vencidos deberán ser segregados y claramente identificados como tales.

El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos.

Se exceptúa de tales tratamientos a los psicotrópicos y estupefacientes cuya destrucción se realizará según las condiciones de reglamentación.

MARCO ETICO

ARTÍCULO 52: Los farmacéuticos no podrán establecer farmacias destinadas a una o más empresas de salud o asistencia médica (clínicas o sanatorios). Igual prohibición comprende a las farmacias ya establecidas en el sentido que no serán reconocidos lícitos los vínculos y dependencias contraídos o que se contrajeran, a base pecuniaria o con fines de explotación profesional con centros o sociedades de la clase indicada.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

Las vinculaciones o dependencias contraídas por farmacéuticos con centros de Asistencia Médica de que tratan los artículos anteriores son considerados como casos de Asociación punible entre médicos y farmacéuticos.

ARTICULO 53: La Autoridad Sanitaria a través de sus organismos competentes inhabilitará para el ejercicio de la función farmacéutica a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por una Junta Médica en las condiciones que se reglamente. La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una Junta Médica, en la forma prevista en el párrafo anterior. Tal decisión deberá ser informada al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia.

ARTICULO 54: Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer –salvo en los casos en que otras leyes así lo determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal-, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitararlo o utilizarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

ARTICULO 55: El farmacéutico que simule ser Director Técnico de una farmacia y permita, al amparo de su nombre, que personas extrañas a su profesión cometan hechos violatorios de ésta Ley, será penado con inhabilitación para ejercer su profesión durante un año, clausura por igual término de la farmacia en contravención y comiso de los productos medicinales existentes en la misma.

ARTICULO 56: Ningún profesional farmacéutico podrá ser Director Técnico de más de una farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento y a vigilar la preparación y expendio de medicamentos.

La Dirección Técnica de una Farmacia bloquea el título del farmacéutico e imposibilita a éste en consecuencia a ejercer la actividad en otra farmacia, en Droguerías, Laboratorios o Herboristerías. Se considera como única excepción el desempeño de la Dirección Técnica de una farmacia y el desarrollo de tareas docentes o de investigación, o el ejercicio de representación de sus pares en el Colegio Profesional, debiendo quedar en las horas de ausencia un farmacéutico que lo reemplace en la tarea.

ARTÍCULO 57: El desempeño de funciones inherentes a la actividad profesional farmacéutica en la Administración Pública y/o el pago de bloqueo de título inhabilita para ser Director Técnico de Farmacias, Droguerías, Laboratorios o Herboristerías.

ARTICULO 58: Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, queda asimismo prohibido a los profesionales que ejerzan la farmacia:

- a) anunciar, tener existencia y expender medicamentos de composición secreta o misteriosa;
- b) anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad;
- c) aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país;
- d) anunciar por cualquier medio remedios o especialidades no reconocidas por la Autoridad Sanitaria;



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- e) publicar, por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, profilácticos o dietéticos;
- f) realizar publicaciones en referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados;
- g) ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades infecto contagiosas;
- h) inducir a los clientes a proveerse de determinados medicamentos;
- i) participar en honorarios con médicos y odontólogos;
- j) recibir participación de honorarios de los laboratorios de análisis clínicos.
- k) delegar en su personal auxiliar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.
- l) Su responsabilidad no excluirá la responsabilidad del propietario de la farmacia.

ARTÍCULO 59: Los farmacéuticos podrán elaborar productos cosméticos en sus farmacias, al sólo efecto de satisfacer las demandas oficiales. Los rótulos de los productos cosméticos deberán consignar datos establecidos en el artículo 22.

DE LA PRESTACION DE ASISTENCIA

ARTICULO 60: Los profesionales farmacéuticos sólo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un médico.
En los casos de envenenamiento evidente, en el que agente tóxico sea reconocido, estará autorizado el profesional farmacéutico, a falta de médico, a despachar o administrar sin receta, el contraveneno correspondiente. Los medicamentos que suministrare y la intervención que le cupiera, se harán constar por el profesional farmacéutico en un asiento especial en el libro recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto para una posible intervención de la justicia como para justificar su propia actuación.

TITULO IVº: DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

ARTÍCULO 61: Todo centro de salud con servicio de internación tales como clínicas, sanatorios u hospitales deberá contar con un servicio de farmacia

ARTÍCULO 62: La dispensación de medicamentos en los establecimientos citados en el artículo precedente se efectuará exclusivamente a los pacientes internados en los mismos. Quedan exceptuados de ésta disposición únicamente los pacientes ambulatorios de hospitales públicos bajo tratamientos especiales que reciban el medicamento sin cargo

ARTÍCULO 63: Son funciones básicas del servicio de farmacia:

- a) La gestión clínica de la farmacoterapia, participando en la elaboración del formulario terapéutico del establecimiento.
- b) La programación de las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios)



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- c) La recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución y dispensación de medicamentos satisfaciendo las necesidades del establecimiento.
- d) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales en las condiciones que se reglamenten.
- e) La adopción de procedimientos que garanticen dentro de los recursos disponibles la calidad de las drogas, medicamentos, productos biomédicos y sanitarios empleados en el establecimiento.
- f) La gestión del servicio de esterilización.
- g) La participación en los estudios de eficacia de medicamentos y materiales biomédicos.
- h) La participación en la docencia dirigida al personal técnico sanitario del establecimiento.
- i) La colaboración en los programas que promueva la autoridad de aplicación dirigidos al resto de los profesionales de la salud y los pacientes promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- j) La participación en los estudios de farmacovigilancia.
- k) La participación en los estudios de tecnovigilancia.
- l) La realización de tareas de investigación planificadas en el establecimiento.
- m) La participación en estudios farmacoeconómicos.
- n) La participación en estudios farmacodinámicos.
- o) La participación en estudios de farmacocinética clínica.
- p) La participación en estudios farmacoepidemiológicos.

ARTÍCULO 64 : Las drogas y medicamentos vencidos deberán ser segregados y calramente identificados como tales. El director técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos, exceptuando a los estupefacientes y psicotrópicos cuya destrucción se realizará según las condiciones que se reglamenten o quedará a cargo de las autoridades sanitarias competentes.

DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA INSTITUCIONALES

ARTÍCULO 65: De acuerdo a lo establecido en el artículo 3º de la presente ley, el servicio de farmacia asistencial estará dirigido por un farmacéutico quien asumirá el cargo de director técnico o jefe del servicio de farmacia. Para desempeñar ésta función deberá estar autorizado previamente por la autoridad sanitaria, la que deberá informar al Colegio Profesional.

ARTÍCULO 66: El director técnico del servicio de farmacia no podrá ejercer la dirección técnica en una oficina de farmacia.

ARTÍCULO 67: El director técnico deberá contar con la colaboración de otros tantos farmacéuticos de guardia y de planta como surja de la capacidad operativa, la complejidad y categoría del establecimiento, como así también del personal administrativo, técnicos y ayudantes necesarios según las condiciones que se habiliten y reglamenten.

ARTÍCULO 68: Aquella sección del servicio de farmacia que se destaque por su grado de complejidad (elaboración y preparación estéril de citostáticos, antibióticos, nutrición parenteral, servicio de esterilización y otras que se reglamenten) contará con un farmacéutico en carácter de jefe de sección.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

ARTÍCULO 69: La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias del establecimiento.

La responsabilidad de los farmacéuticos de guardia será solidaria con el director técnico en lo que concierne a su actuación profesional.

ARTÍCULO 70. Los servicios de farmacia de los hospitales, dependientes de organizaciones públicas deberán funcionar de acuerdo a sus propias normas y reglamentaciones, en lo referente a su organización interna, funcional y jerárquica, observando los principios establecidos en la presente ley.

TÍTULO VI: DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 71: Los laboratorios industriales farmacéuticos deberán ajustar el funcionamiento de sus plantas conforme las normas que indica la Ley 16.463, Decreto 9763/64 y normas complementarias que en consecuencia se dicten, a fin de asegurar las buenas prácticas de manufactura y conservación, implementando un sistema efectivo de control de calidad.

ARTÍCULO 72: Toda persona física o jurídica que quiera instalar un laboratorio de especialidades medicinales en el ámbito provincial deberá contar con la habilitación previa de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 73: La Dirección Técnica de los laboratorios de producción de medicamentos deberá ser ejercida por un farmacéutico matriculado el cual deberá contar con la asistencia mínima de dos farmacéuticos en las áreas de producción y control de calidad.

ARTÍCULO 74: Una vez obtenida la habilitación, los laboratorios de especialidades medicinales no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

TÍTULO VII - DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

ARTÍCULO 75: Toda persona física o jurídica que quiera instalar un laboratorio cosmético en el ámbito provincial deberá contar con la habilitación previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 76: Una vez obtenida la habilitación, los laboratorios de productos cosméticos no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 77: La dirección técnica de los laboratorios de productos cosméticos será llevada a cabo por un farmacéutico de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3º de la presente ley.

ARTÍCULO 78: - Los Directores Técnicos de laboratorios de productos cosméticos serán igualmente responsables en los casos de producción, fraccionamiento e importación de productos cosméticos, de la calidad de las materias primas, las técnicas de producción y control de calidad de los productos que



elabore, o importe, sujetándose en un todo se acuerdo con las buenas prácticas de manufactura. Su responsabilidad no excluirá la responsabilidad del propietario del establecimiento.

TITULO VIII- DE LAS HERBORISTERÍAS

ARTÍCULO 79: Toda persona física o jurídica que quiera instalar una herboristería en el ámbito provincial deberá contar con la habilitación previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 80: Una vez obtenida la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social en el establecimiento o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 81: De acuerdo a los establecido en el Artículo 3° de la presente ley la dirección técnica de las herboristerías será llevada a cabo por un farmacéutico. Los Directores Técnicos de herboristerías son responsables de la calidad de las hierbas medicinales, de las técnicas de producción y adecuado envasamiento, de la seguridad de los envases que los contengan, del prospecto que acompañe al producto, asegurando que no se exagere en las propiedades terapéuticas y limitándose a sus probados efectos.

Su responsabilidad no excluirá la responsabilidad del propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 82: Las herboristerías que realicen acopio, fraccionamiento, distribución y venta al por mayor de hierbas medicinales deberán contar con un laboratorio de control de calidad de drogas vegetales. Deberán tener actualizados los siguientes libros habilitados por la Autoridad de Aplicación:

- a) Libro de inspecciones
- b) Libro contralor de hierbas heroicas
- c) Libro inventario de hierbas detallando la entrada y salida de las mismas
- d) Libro de fraccionamiento de drogas
- e) Libro de protocolos analíticos.

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados y habilitados por la autoridad de Aplicación. Deberán llevarse en forma legible, y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las ventas realizadas, y sin enmiendas y raspaduras no salvadas. Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

ARTÍCULO 83: En ningun caso, las herboristerías podrán elaborar mezclas de hierbas medicinales ni productos derivados de las mismas.

ARTÍCULO 84: La autoridad Sanitaria estará facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones que exige la Farmacopea Nacional Argentina u otra farmacopea de referencia internacional, cuando el producto no se encuentre codificado en la farmacopea nacional.

ARTICULO 85: En caso de incumplimiento, la Autoridad Sanitaria estará facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación de la herboristería.

ARTÍCULO 86: En los envases de cualquier hierba medicinal fraccionada cuyo destino sea la venta a

LAS ISLAS MALVINAS, GEORGIAS Y SANDWICH DEL SUR Y, LOS HIELOS CONTINENTALES, SON Y SERAN ARGENTINOS



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

público, deberá indicarse en rótulo legible y en idioma castellano el nombre común de la hierba, el nombre científico, el peso expresado en sistema cegesimal, nombre y número de matrícula del profesional responsable y domicilio del laboratorio fraccionador.

TÍTULO IX - DE LAS DROGUERÍAS

ARTÍCULO 87: Toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 88: Las Droguerías que expendan drogas (ya sean principios activos o excipientes), deberán tener un laboratorio de control analítico y el Director Técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, respecto a la procedencia y estado de conservación

ARTÍCULO 89: Las Droguerías deberán contar con los siguientes ambientes, cuyas superficies mínimas se reglamentarán:

- a) Carga y descarga
- b) Área administrativa
- c) Depósito (drogas, medicamentos, inflamables y drogas controlas)
- d) Laboratorio de control de calidad (en los casos que corresponda)
- e) Laboratorio de fraccionamiento (en los casos que corresponda)
- f) En el caso de venta de hierbas medicinales, deberá contar además con un depósito destinado a tal fin y un área de fraccionamiento de las mismas.

ARTÍCULO 90: La Autoridad de aplicación deberá mantener actualizado un registro único de droguerías.

ARTÍCULO 91: Una vez obtenida la habilitación, las Droguerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en la estructura edilicia, o incorporar nuevas actividades de fraccionamiento, sin autorización previa de la Autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 92: 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 al por mayor, debiendo solicitar autorización previa de la Autoridad de aplicación, 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.

ARTÍCULO 93: En ningún caso las droguerías podrán despachar recetas. La venta de drogas, medicamentos, y suplementos dietarios, será efectuada dentro de las condiciones que reglamente la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 94: Cuando la Autoridad de aplicación intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlo de la venta, proceder a su destrucción (cumplimentando la



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

legislación relativa a residuos peligrosos), o remitirlo al laboratorio productor. Las Droguerías deberán declarar la cantidad de producto eliminado o destruido, y remitir copias de la documentación original de esta operación a la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 95: Las drogas y medicamentos vencidos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuo peligroso exceptuando los estupefacientes y psicotrópicos, cuya destrucción se realizará según las condiciones que se reglamenten, con intervención de la Autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 96: De acuerdo con lo establecido en el Artículo 3° , la dirección de las Droguerías será llevada a cabo por un farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico.

ARTÍCULO 97: La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la droguería.

ARTÍCULO 98: La Autoridad de Aplicación estará facultada para el retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional u otra farmacopea de prestigio internacional, cuando el producto no se encontró codificado en la Farmacopea Nacional. Esta tarea podrá ser efectuada con la asistencia del Colegio de Farmacéutico correspondiente.

ARTÍCULO 99: El titular del permiso de instalación de una Droguería y el Director Técnico deberán proveer:

- a) Que las drogas, medicamentos y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio, y a su vez, expendido únicamente a farmacias, servicio de farmacia institucional asistencial y laboratorio de análisis químicos y clínicos.
- b) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos que comercian, el tipo de unidad de envase y marca y el fraccionamiento aplicado para su venta.
- c) Que se practiquen en los libros respectivos los asientos concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósito.
- d) Hacer constar en la rotulación de las drogas fraccionadas su origen, contenido neto, fecha de vencimiento, datos analíticos, nombre del Director Técnico y domicilio de la Droguería.

ARTÍCULO 100: La venta de sustancias venenosas o corrosivas se hará con la debida identificación del comprador.

ARTÍCULO 101: En la Droguería deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, habilitados por la Autoridad de Aplicación:

- a) Libro de inspecciones
- b) Libro para el asiento de sustancias venenosas y corrosivas
- c) Libro contralor de estupefacientes
- d) Libro contralor de psicotrópicos

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados y habilitados por la Autoridad de Aplicación. Deberán llevarse en forma legible y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

las ventas realizadas y enmiendas ni raspaduras no salvadas. Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

ARTÍCULO 102: En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente, la Autoridad de Aplicación estará facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación permanente de la droguería.

TÍTULO VIII: DE LA FARMACIA HOMEOPÁTICA Y LABORATORIOS INDUSTRIALES HOMEOPÁTICOS.

Artículo 103: La dirección técnica de una farmacia o laboratorio homeopáticos deberá ser ejercida por un farmacéutico.

ARTÍCULO 104: La farmacia homeopática sólo podrá eleborar fórmulas oficiales y magistrales que respondan a los principios homeopáticos.
Cuando esté habilitada además para la dispensación y elaboración de productos alopáticos, las áreas de elaboración deberán ser independientes y cumplir los requisitos de registros separados para ambas especialidades.

ARTÍCULO 105: Las farmacias alopáticas podrán expender productos homeopáticos elaborados por laboratorios farmacéuticos homeopáticos o recetas magistrales homeopáticas eleboradas por derivación en una farmacia homeopáticas.

ARTÍCULO 106: La Autoridad Sanitaria establecerá los tratados y farmacopeas homeopáticas aceptados para la preparación de los medicamentos homeopáticos y definirá los requisitos que deberán cumplir las áreas dedicadas a homeopatía de la farmacia en lo que concierne al equipamiento, lo edilicio, los registros y todo otro tema relacionado.

ARTÍCULO 107: Se admitirán las escala decimal, centesimal y cincuentamilesimal representadas por los símbolos "D", "C" y "LM", así como también el símbolo "X" en sustitución del "D" para la escala decimal.

Quando el prescriptor omita la escala en la prescripción, se considerará que es la escala centesimal. La receta homeopática no podrá ser expresada en siglas o códigos y deberá responder a las nomenclaturas homeopáticas aceptadas.

ARTÍCULO 108: Cuando los medicamentos homeopáticos sean oficiales, es decir que se hallen inscriptos en las farmacopeas homeopáticas aceptadas, deberán ser rotulados por las farmacias homeopáticas con los siguientes datos:

- a) Nombre de la farmacia
- b) Domicilio
- c) Nombre del Director Técnico
- d) Número de Registro Interno de elaboración de la farmacia
- e) Farmacopea a la que responde
- f) Vía de administración y dosis



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

g) Forma farmacéutica

Toda otra exigencia podrá ser reglamentada por la Autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 109: Los medicamentos homeopáticos deberán llevar en el rótulo la inscripción destacada "Medicamento homeopático".

ARTÍCULO 110: La autoridad sanitaria deberá establecer las exigencias de control para los productos homeopáticos y la forma de registro.

ARTÍCULO 111: Las indicaciones terapéuticas de los medicamentos homeopáticos industriales deberán responder estrictamente a la farmacodinamia o experiencia clínica homeopática.

TÍTULO IX: DE LA FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 112: La autoridad de aplicación deberá contar con un cuerpo de inspectores , para asegurar el cumplimiento de ésta Ley, su reglamentación , las disposiciones y resoluciones que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 113 : Los inspectores deberán ser farmacéuticos matriculados, y deberán recibir capacitación continua en legislación farmacéutica y farmacotecnia. Los mismos accederán a sus cargos por concurso de oposición y antecedentes.

TÍTULO X: DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 114: Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas con:

- a) apercibimiento
- b) multa
- c) clausura parcial o total, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del establecimiento en el que se hubiera cometido.
- d) Decomiso de los efectos o productos de la infracción , o de los compuestos en que intervenga, elementos o sustancias cuestionados.

La autoridad de aplicación, a través de sus organismos competentes, estará facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta, y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

ARTÍCULO 115: La autoridad de aplicación que aplique las multas destinará los fondos recibidos en tal concepto, y el de los efectos o productos decomisados, al área de Fiscalización de la presente Ley, de acuerdo con la reglamentación de la misma.

TÍTULO IX: DE LA PRESCRIPCIÓN

ARTÍCULO 116: Las acciones derivadas de esta Ley prescribirán a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente, a sus reglamentaciones o a las disposiciones dictadas en consecuencia.



TÍTULO X: DEL PROCEDIMIENTO

ARTÍCULO 117: Comprobada la infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la Autoridad Sanitaria, se citará por telegrama colacionado o por cédula al imputado, a efectos de que comparezca a tomar vista por lo actuado, constituya domicilio y, dentro del tercer día, formule sus descargos y acompañe la prueba que haga a los mismos, levantándose actas de las exposiciones que efectúe.

En el caso que las circunstancias así lo hagan aconsejable o necesario, la Autoridad Sanitaria podrá citar al infractor por edictos.

Examinados los descargos e informes que los organismos técnico-administrativos produzcan se procederá a dictar resolución definitiva.

ARTÍCULO 118: Si no compareciera el imputado a la segunda citación sin justa causa o fuera desestimada la causa alegada para su inasistencia en el expediente que se formará en cada caso y decretada de oficio la rebeldía, se procederá sin más trámite al dictado de la resolución definitiva. Cuando por razones sanitarias sea necesaria la comparecencia del imputado, se podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, a tales efectos.

ARTÍCULO 119: Toda resolución definitiva deberá ser notificada al interesado, quedando consentida a los cinco días de la notificación si no presenta dentro de ese plazo, el recurso establecido en el artículo siguiente.

ARTÍCULO 120: Contra las resoluciones que dicen los organismos competentes de la Autoridad Sanitaria, sólo podrá interponerse recurso de nulidad y apelación que se interpondrá y se sustanciará ante la autoridad judicial correspondiente.

ARTÍCULO 121: En los recursos interpuestos ante la autoridad pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, se correrá vista de lo expuesto por el recurrente a la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 122: En ningún caso se dejará en suspenso por la aplicación de los principios de la condena condicional, las sanciones impuestas por infracción a las normas de la presente ley, de sus reglamentaciones o de las disposiciones que se dicten en consecuencia, y aquellas una vez consentidas o confirmadas podrán ser publicadas oficialmente, expresando el nombre de los infractores, la infracción cometida y la pena impuesta a los mismos.

ARTÍCULO 123: Cuando la Autoridad Sanitaria efectúe denuncias por la comisión de los delitos previstos en el Título IV "Delitos contra la salud pública" del Código Penal, deberá remitirlas al órgano jurisdiccional formulando las consideraciones de hecho y de derecho pertinentes.

Los agentes fiscales intervinientes podrán solicitar la colaboración de un funcionario letrado de la Autoridad Sanitaria para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial.

El funcionario de referencia podrá acompañar al agente fiscal a las audiencias que se celebren durante la tramitación de la causa y asistirlo durante la misma.



ARTÍCULO 124: En el caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas, una vez firmes, la Autoridad Sanitaria, según lo determine la reglamentación, tendrá expedita la vía de apremio para su cobro.

ARTÍCULO 125: Los inspectores o funcionarios del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia y debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria, tendrán la facultad de penetrar en los locales donde se ejerzan actividades regladas por la presente ley, durante las horas destinadas a su ejercicio. Al efecto y cuando fuere necesario, las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a solicitud de aquella.

La negativa del propietario, director o persona a cargo del local o establecimiento de permitir la inspección, hará pasible de una multa de aplicada solidariamente a sus propietarios y directores técnicos para cuya graduación se tendrán en cuenta los antecedentes de los mismos, gravedad de falta y proyecciones de ésta, desde el punto de vista sanitario.

Los jueces, con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la Autoridad Sanitaria, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública, si éstas medidas fueran solicitadas por aquellos organismos.

Los plazos fijados en la presente ley son perentorios y prorrogables por razón de la distancia, en la forma que se reglamente.

ARTÍCULO 126: La Autoridad Sanitaria queda facultada para fijar y actualizar el monto de las multas fijadas en la presente, cuando las circunstancias así lo hicieran aconsejable.

ARTÍCULO 127: El Poder Ejecutivo Provincial reglamentará la presente en el término de 90 (noventa) días.

ARTÍCULO 128: Comuníquese al Poder Ejecutivo. Cumplido, archívese.



ANEXO I - GLOSARIO

A los efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Droga: es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos, u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivos.
- b) Medicamento: es toda preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis, puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos, cualquiera sea su condición de expendio.
- c) Especialidad farmacéutica o medicinal: es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable y forma farmacéutica estable, envasado uniformemente y distinguido por un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos, no puede prepararse en la farmacia inmediatamente después de prescripto, representa una novedad o ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración, y su expendio está sujeto a su autorización previa del Ministerio de Salud Pública de la Nación.
- d) Genérico: denominación del principio activo, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la Autoridad de Aplicación Nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- e) Oficinas de Farmacia: establecimiento sanitario habilitado por la Autoridad de Aplicación para prestar los servicios farmacéuticos básicos a la comunidad. La denominación "Oficina de farmacia" será considerada equivalente a "Farmacia", "Farmacia asistencial" y/o "Farmacia comunitaria".
- f) Farmacia Asistencial Institucional: servicio de requerimiento, recepción, gestión, almacenamiento, preparación y/o dispensación de drogas, medicamentos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios que asiste a los restantes servicios de un centro de salud comprendiendo clínicas, sanatorios, hospitales, geriátricos, maternidades, servicios médicos de obras sociales o mutuales. El servicio de Farmacia Asistencial Institucional tendrá a su cargo el servicio de esterilización con su respectivo farmacéutico.