

LEY G Nº 4438

Título I PARTE GENERAL

Capítulo 1 OBJETO Y ALCANCES

Artículo 1º - Objeto. La presente tiene como objeto regular el ejercicio de la actividad del profesional farmacéutico, incluyendo la organización y funcionamiento de las farmacias, botiquines de farmacias, farmacias asistenciales, droguerías farmacéuticas, laboratorios de hierbas medicinales, herboristerías y de los locales de venta de hierbas en el ámbito de la Provincia de Río Negro.

Artículo 2º - Principios. Son principios de la presente promover, preservar y proteger la salud, seguridad y bienestar de la población, por medio del control y regulación efectiva de la práctica de la profesión del/la farmacéutico/a y el registro de las bocas de expendio de drogas, manufactura, producción, venta y distribución de drogas, medicamentos, dispositivos y todos los otros materiales que se puedan usar en el diagnóstico y tratamiento de lesiones, afecciones y enfermedades.

Artículo 3º - Medicamento como bien social. El medicamento como bien social, es dispensado al público exclusivamente en los establecimientos farmacéuticos habilitados por la Autoridad de Aplicación para tal fin, aun cuando se trate de aquellos de expendio sin receta.

Su expendio o dispensación fuera de esos lugares, ya sea a título oneroso o gratuito, es considerado ilegal sancionado conforme a las previsiones de la presente, ello sin perjuicio de las penalizaciones que conforme el Código Penal le corresponden.

Capítulo 2 DEL EJERCICIO PROFESIONAL DEL FARMACEUTICO

Artículo 4º - Ejercicio profesional. Se considera ejercicio profesional del farmacéutico a las actividades que los profesionales farmacéuticos realicen en la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, dentro de los límites establecidos por las incumbencias del respectivo título profesional habilitante.

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

- a) La docencia, investigación, planificación, dirección, administración, evaluación, asesoramiento y auditoría sobre temas de su incumbencia profesional, así como la ejecución de cualquier otro tipo de tareas relacionadas con los conocimientos requeridos para las indicadas acciones que se apliquen a actividades de índole sanitaria y las de carácter jurídico pericial y económico-social.
- b) La realización de servicios, 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 comprenda el título universitario de farmacéutico.
- c) Anunciar, realizar o supervisar cualquier procedimiento para la elaboración, producción, preparación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación de medicamentos y material aséptico, síntesis

y extracción de drogas de aplicación medicinal, así como también el acopio, fraccionamiento, distribución y expendio de vegetales medicinales en su estado natural, disecado o pulverizado, preparación de productos cosméticos, fabricación de dispositivos médicos para uso humano y todo insumo aplicado a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud humana.

- d) El asesoramiento público o privado para la realización de los procedimientos enumerados en los incisos anteriores.
- e) La realización de pericias que impliquen el análisis o aplicación de métodos enumerados en los incisos anteriores.
- f) La confección de informes o certificaciones referidas a los resultados o a los métodos referidos en los incisos anteriores, a solicitud de la autoridad judicial competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 5° de la Ley Provincial G N° 3338.

Artículo 5º - Requisitos. El ejercicio de la profesión farmacéutica se autoriza a los/las farmacéuticos/as, doctor en farmacia, doctor en farmacia y bioquímica, licenciado en farmacia y bioquímica, previa obtención de la matrícula provincial correspondiente y que reúnan los siguientes requisitos:

- a) Título válido otorgado por Universidad Nacional, Provincial Pública o Privada y habilitada por el Estado Nacional.
- b) Título otorgado por una Universidad Extranjera y que haya revalidado en una Universidad Nacional o que, en virtud de tratados internacionales en vigor, haya sido habilitado por universidades nacionales.

Asimismo pueden ejercer la profesión farmacéutica:

- a) Los profesionales nacionales o extranjeros, domiciliados fuera del ámbito de la Provincia de Río Negro que, en carácter de contratación o invitación por parte de instituciones públicas o privadas con asiento en Río Negro, fueran requeridos en consulta o para la realización de prácticas especiales o en carácter de actividad docente o en el desarrollo de una actividad de investigación científica, por un lapso breve de tiempo, no mayor a quince (15) días, bajo la responsabilidad de un profesional matriculado según las previsiones de la presente y su reglamentación y por única vez, debiendo comunicarlo fehacientemente el profesional responsable a la Autoridad de Aplicación.
- b) Los profesionales nacionales o extranjeros no matriculados en Río Negro, en tránsito por el ámbito provincial y que, por causas de fuerza mayor debidamente justificadas, deban realizar actos descriptos en el artículo precedente.

Capítulo 3 **DE LAS OBLIGACIONES, DERECHOS Y PROHIBICIONES**

Artículo 6º - Obligaciones. Los/las profesionales farmacéuticos/as habilitados/as para el ejercicio en el ámbito provincial están obligados a:

- a) Poner sus conocimientos al servicio del ser humano y promover la protección y la recuperación de la salud individual y colectiva.
- b) Respetar la vida humana y la libertad de conciencia en las situaciones de conflicto entre la ciencia y los derechos humanos enunciados en la declaración universal.

- c) Actuar éticamente en el ejercicio de su profesión, en beneficio del ser humano, la sociedad y el medio ambiente sin discriminación alguna.
- d) Tener en cuenta que la profesión farmacéutica no puede ser en ninguna circunstancia y bajo ninguna forma, ejercida exclusivamente con fines comerciales.
- e) Guardar secreto sobre los hechos de los que tenga conocimiento como resultado de su ejercicio profesional y exigir lo mismo al personal a su cargo.
- f) Velar en el ejercicio de su profesión para que no se produzca contaminación, deterioro del medio ambiente o riesgos de trabajo perjudiciales para la salud y la vida.
- g) Participar de las acciones que tiendan a la defensa de la dignidad profesional y a mejorar las condiciones de salud y los requisitos de los servicios farmacéuticos, asumiendo su parte de responsabilidad en relación a la atención farmacéutica, la educación sanitaria y la legislación referente a salud.
- h) Tener en cuenta que la relación de el/la farmacéutico/a con las personas no es sólo de orden profesional, sino también de naturaleza moral y social, no debiendo hacer ninguna discriminación ya sea por religión, raza, sexo, nacionalidad, opción sexual, edad, condición social, económica o de cualquier otra naturaleza.
- i) Cumplir y hacer cumplir la presente.
- j) Poner sus conocimientos y servicios profesionales a disposición de la comunidad en caso de conflicto social interno, catástrofe, epidemia u otro caso de emergencia sin pretender por ello una ventaja personal.
- k) Respetar la vida humana, no colaborando jamás con quienes intencionalmente atenten contra ella, o coloquen en riesgo la integridad física o síquica de la persona.
- l) Respetar el derecho de las personas de conocer el medicamento que le es dispensado y de decidir sobre su salud y su bienestar.
- m) Asumir con visión social, sanitaria y política, su papel en la definición de programas de enseñanza y del ejercicio de la profesión farmacéutica.
- n) Contribuir a la promoción de la salud individual y colectiva, principalmente en el campo de la prevención, la promoción y la educación para la salud, poniendo énfasis particular en estas áreas cuando se desempeña en la función pública.
- o) Informar y asesorar a las personas sobre el uso correcto del medicamento.
- p) Dispensar medicamentos de expendio sin receta, dentro de los límites de la atención primaria de la salud.
- q) Actualizar y ampliar sus conocimientos científicos y su cultura general, tendiendo al bien público y a la efectiva prestación de servicios al ser humano, observando los principios sanitarios, en especial en lo que concierne a la atención primaria de la salud y a la promoción de la salud.
- r) Utilizar los medios de comunicación a los que tenga acceso para brindar esclarecimiento sobre los temas de su incumbencia, conceder entrevistas o promover encuestas con fines educativos o de interés social y sanitario.
- s) Abstenerse de realizar, en el ejercicio de su profesión, acciones que impliquen mercantilismo o lleven a un mal concepto de la profesión farmacéutica.
- t) Comunicar a la autoridad sanitaria la recusación o la dimisión al cargo, función o empleo, debido a la necesidad de preservar los legítimos intereses de la profesión.

- u) Dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 63 de la Ley Provincial G Nº 3338.

Artículo 7º - Son derechos del profesional farmacéutico:

- a) No subordinarse a disposiciones estatutarias o reglamentarias internas del establecimiento o de instituciones de cualquier naturaleza que puedan limitar el ejercicio de la profesión farmacéutica, salvo cuando sea en beneficio sanitario de las personas, del medicamento o de la comunidad. El ejercicio del profesional farmacéutico está libre de interferencias de cualquier tipo de interés económico, industrial, político, profesional o cualquier otro que sea ajeno al mejor desempeño de acuerdo a las normas del arte o profesión. El ejercicio profesional farmacéutico es tutelado y está libre de interferencias que no respondan a las normas del ejercicio.
- b) Rehusarse a realizar actos farmacéuticos que, aun cuando estén autorizados por Ley, son contrarios a los dictámenes de la ciencia y de la técnica, debiendo comunicarlo a las personas, a los profesionales involucrados en el tema y a la autoridad sanitaria.

Artículo 8º - Prohibiciones. Queda prohibido a los/las profesionales farmacéuticos/as habilitados para el ejercicio en el ámbito provincial, lo siguiente:

- a) Practicar actos dañosos para las personas que utilizan el servicio, que puedan ser caracterizados como impericia, imprudencia, negligencia o inobservancia de las normas.
- b) Permitir el uso de su nombre, como responsable técnico, por cualquier establecimiento o institución donde no ejerza, personal o efectivamente, las funciones inherentes a su profesión.
- c) Permitir la interferencia de personas ajenas a su profesión en sus trabajos o decisiones de naturaleza profesional.
- d) Delegar en otros profesionales o en personas no autorizadas legalmente, atribuciones exclusivas de la profesión farmacéutica.
- e) Asumir responsabilidad por actos farmacéuticos de los que no participó.
- f) Firmar trabajos realizados por otros cuando no los ha ejecutado, orientado, supervisado o fiscalizado.
- g) Asociarse con quienes ejercen ilegalmente la farmacia, o con profesionales, propietarios o instituciones que practiquen actos ilícitos.
- h) Realizar fraude, falsificar o permitir que otros lo hagan en hechos laudos, medicamentos o productos cuya responsabilidad de ejecución o producción le concierne.
- i) Proveer o permitir que provean medicamentos o drogas para uso diferente al de su finalidad.
- j) Producir o proveer medicamentos y sus productos relacionados, drogas, insumos farmacéuticos, suplementos alimentarios, productos dietéticos, hemoderivados y todo producto vinculado a la profesión farmacéutica, contrariando las normas legales y técnicas.
- k) Interferir en los preceptos legales y éticos en los que se fundamentan los derechos humanos universales.
- l) Participar de cualquier forma de procedimientos degradantes, inhumanos o crueles en relación con la persona, así como proveer o permitir que provean medios, instrumentos, sustancias o conocimientos para dichos fines.

- m) Mantener sociedades profesionales ficticias o engañosas que configuren falsedad ideológica.
- n) Realizar publicidad engañosa o abusiva de la buena fe del usuario del medicamento, de otros productos sanitarios o del servicio que se presta.
- o) Anunciar productos farmacéuticos o procesos mediante sistemas capaces de inducir al uso indiscriminado de medicamentos.
- p) Declarar títulos académicos que no pueda probar o especializaciones para las cuales no está calificado.
- q) Participar en cualquier tipo de experiencia en el ser humano con fines bélicos, políticos, raciales o eugenésicos.
- r) Promover o participar en investigaciones sobre comunidades sin el conocimiento de ellas, o cuando el objetivo se aparte de la protección o promoción de la salud, o no respete las particularidades de la región.
- s) Aceptar de los financiadores de la investigación de la que participen ventajas personales, generar cualquier tipo de interés comercial o renunciar a su independencia profesional.
- t) Realizar o participar de la investigación que no respete cualquiera de los derechos fundamentales de la persona o que ponga en peligro la vida o provoque daño a la salud física o mental.
- u) Realizar o participar de investigaciones que involucren a menores o incapaces, sin la observancia de las disposiciones legales.
- v) Dar cumplimiento a las prohibiciones establecidas en el artículo 64 de la Ley Provincial G N° 3338.

Artículo 9º - Primeros auxilios. Los profesionales farmacéuticos sólo pueden prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra el médico. En los casos de envenenamiento evidente, en que el agente tóxico sea reconocido, el/la farmacéutico/a está autorizado/a a administrar sin receta el contraveneno correspondiente. En casos evidentes de shock anafiláctico, el farmacéutico está autorizado a administrar el o los medicamentos necesarios para resolver la emergencia. Los medicamentos que suministre y la intervención que le cabe, se hacen constar por el/la farmacéutico/a en un asiento especial en el libro recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto una posible intervención de la Justicia, como para justificar su propia actuación.

Capítulo 4 DE LOS POSTGRADOS

Artículo 10 - Certificación de Postgrados. Para emplear el título de especialista, magíster o doctor y anunciarse como tales, los/las profesionales farmacéuticos/as deben poseer certificación otorgada por una Comisión de Evaluación de acreditada actuación en la especialidad, designada al efecto por la Autoridad de Aplicación en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 11 - Reconocimiento de Especialidades. La Autoridad de Aplicación informa el listado de especialidades farmacéuticas reconocidas y tiene la responsabilidad de la permanente actualización del mismo. Se reconocen las que se vinculan a las áreas de incumbencias otorgadas por el título y las interdisciplinarias, las que son establecidas por la Autoridad de Aplicación con intervención de las entidades académicas y representativas de la profesión farmacéutica. Los títulos o certificados de especialistas deben inscribirse ante la Autoridad de Aplicación, quien otorga la debida constancia de registro y reconocimiento como tal al profesional farmacéutico.

Capítulo 5 DE LA MATRICULACIÓN

Artículo 12 - Remisión. La matrícula se rige conforme a lo dispuesto en la parte pertinente de la Ley Provincial G Nº 3338. (Capítulo II - artículos 11 al 14).

Título II DISPOSICIONES COMUNES A LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS

Capítulo 1 DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Artículo 13 - Dirección Técnica. Los establecimientos o servicios comprendidos en la presente deben contar obligatoria y permanentemente con una Dirección Técnica, ejercida por un/una profesional farmacéutico/a según lo dispuesto en el artículo 5° de la presente, el cual no debe contar con sanciones previas.

En caso de renuncia del director técnico, el establecimiento o servicio no puede funcionar hasta el nombramiento del reemplazante.

El director técnico es responsable ante la Autoridad de Aplicación 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 fija la presente.

La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento o servicio regulado por la presente.

Artículo 14 - Modificaciones en la Dirección. Todo cambio en la Dirección Técnica, ya sea definitivo o temporal, debe ser previa o concomitantemente comunicado a la autoridad de aplicación.

A tal efecto, se entiende por cambio temporal de la Dirección Técnica, aquél que no exceda de 60 días corridos, en cuyo caso, basta la notificación fehaciente a la autoridad de aplicación, suscripta conjuntamente por el Director Técnico y su reemplazante.

En el supuesto de cambio definitivo en la Dirección Técnica o cuando el cambio temporal excediera el plazo previsto en el párrafo anterior, debe tramitarse la autorización previa de la autoridad de aplicación.

Artículo 15 - Incompatibilidad. Los profesionales farmacéuticos comprendidos en el artículo 13 de la presente y que tienen al mismo tiempo título habilitante para el ejercicio de otras profesiones de salud o actividades de apoyo a la salud, no pueden ejercerlas simultáneamente. Los alcanzados por la incompatibilidad deben optar por el ejercicio de una de estas profesiones ante la Autoridad de Aplicación.

Capítulo 2 DE LA HABILITACIÓN

Artículo 16 - Habilitación. Los establecimientos o servicios comprendidos en la presente deben ser habilitados por la Autoridad de Aplicación, conforme al procedimiento que aquí se disponga y quedan sujetas a su fiscalización y control.

Artículo 17 - Transferencia. La habilitación es transferible, cumpliendo los requisitos y aprobación exigidos por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 18 - Requisitos. A los efectos de obtener la habilitación a la que se refiere el artículo precedente, el o los propietarios deben solicitar la misma por escrito a la autoridad de aplicación, adjuntando las constancias que acrediten cumplimiento de los requisitos establecidos para los ambientes (espacios físicos), las instalaciones, equipos, instrumental, elementos y para la Dirección Técnica, que se establecen por resolución de la autoridad de aplicación.

Artículo 19 - Plazo para la administración para expedirse. La Autoridad de Aplicación tiene un plazo de treinta (30) días para expedirse, una vez cumplimentada la totalidad de la documentación requerida por ésta.

Artículo 20 - Plazo del particular para cumplimentar el trámite. La presentación de la documentación mínima requerida por vía de la reglamentación, implica la reserva de prioridad del lugar señalado o indicado para la apertura del mismo. La reserva de prioridad es transferible y tiene una vigencia de cuatro (4) meses, pudiendo prorrogarse por única vez y hasta por el mismo plazo. La pérdida de esta reserva no genera derecho a reclamos de otra naturaleza.

Artículo 21 - Plazo de funcionamiento. Otorgada la habilitación, tiene un plazo máximo de sesenta (60) días para su apertura al público, vencido el cual caduca la habilitación otorgada.

Artículo 22 - Modificaciones. Una vez obtenida la habilitación, los establecimientos o servicios comprendidos en la presente, no pueden introducir modificación alguna en su denominación, instalaciones, emplazamiento o modalidades de prestación sin la autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Capítulo 3 DE LA PUBLICIDAD Y TRANSPORTE

Artículo 23 - Autorización de publicidad. A los fines de la publicidad, debe ser autorizada por la Autoridad de Aplicación todo lo que exceda de:

- a) Nombre y apellido del farmacéutico/a.
- b) Dirección, teléfono y otras formas de comunicación (radial, televisiva, etcétera).
- c) Horarios de atención al público.
- d) Enumeración de servicios que presta.

Artículo 24 - Dispensación a través de medios informáticos. Se prohíbe en el ámbito de la Provincia de Río Negro, la dispensación de productos medicinales a través de medios informáticos. Todo aquel que contravenga la citada prohibición, es sancionado conforme las prescripciones de la presente.

Artículo 25 - Transporte y envío. El envío de productos medicinales incluidos en la presente, debe realizarse de establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria provincial o nacional a establecimientos autorizados por la Autoridad de Aplicación.

Capítulo 4 DE LA OBLIGACIÓN DE STOCK, DROGAS Y MEDICAMENTOS VENCIDOS

Artículo 26 - Obligación de stock. Todos los establecimientos farmacéuticos deben poseer en forma permanente las drogas para realizar preparación farmacéutica, las especialidades medicinales y accesorios para casos de urgencia, los cuales son

indicados por acto resolutivo del órgano de aplicación, de acuerdo a las necesidades sanitarias que se consideren y a las recomendaciones que puede formular el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Río Negro.

Artículo 27 - Drogas y medicamentos vencidos. Las drogas o medicamentos vencidos, deben ser segregados y claramente identificados como tales. El director técnico procede a su devolución al proveedor o a su tratamiento según Ley Provincial R N° 2599, o la que en el futuro la reemplace.

Título III DE LAS FARMACIAS EN GENERAL

Capítulo 1 CONCEPTO Y COMPETENCIAS

Artículo 28 - Concepto. Se entiende por farmacia a todo establecimiento de salud cuyo objeto es la dispensación al público de productos destinados a preservar, mejorar o recuperar la salud de las personas y que cuente con la habilitación de la Autoridad de Aplicación.

Es también el ámbito de actuación del profesional farmacéutico, quien brinda a la comunidad sus conocimientos profesionales y es responsable del cumplimiento de la presente norma, demás disposiciones vigentes y complementarias que se dicten en consecuencia.

Artículo 29 - Competencias:

- a) Es de competencia exclusiva de los establecimientos de farmacia:
 - 1) La dispensación de medicamentos y especialidades medicinales aun cuando estén destinados a la higiene y estética de la persona.
 - 2) La preparación, despacho y venta al público de preparados magistrales.
 - 3) La preparación de recetas oficinales.

- b) Sin perjuicio de la competencia exclusiva referida precedentemente, los establecimientos de farmacia son uno de los ámbitos adecuados para:
 - 1) La dispensación de elementos de profilaxis, productos dietoterápicos, productos sanitarios, productos biomédicos, elementos de diagnóstico, tratamiento y curaciones.
 - 2) La promoción de la salud pública, la prevención de las enfermedades y la educación sanitaria de la población.
 - 3) La organización de servicios de nebulizaciones, registro de tensión arterial, de inyecciones subcutáneas e intramusculares, de vacunación en las condiciones fijadas en la reglamentación, para lo cual deben contar con la habilitación respectiva determinada por las normativas de la Autoridad de Aplicación correspondiente.

- c) Los establecimientos de farmacia también pueden expender suplementos nutricionales, productos dietéticos, medicamentos fitoterápicos, alimentos de uso pediátrico y todos aquellos productos sanitarios vinculados a la promoción y protección de la salud de la población y los que se establecen por vía reglamentaria.

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 30 - Propiedad. La reglamentación de la presente es la que determina la cantidad máxima de oficinas de farmacia de las que puedan ser titulares o propietarios una persona humana o jurídica conforme al artículo 1º de la Ley Provincial E Nº 2541.

Las farmacias sólo pueden ser propiedad de:

- a) Profesionales farmacéuticos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5º de la presente. En caso de fallecimiento del profesional farmacéutico, único propietario de la farmacia, se debe notificar a la Autoridad de Aplicación del hecho. Esta puede disponer a pedido del o de los derechohabientes o herederos, el cierre definitivo del establecimiento o su continuidad, debiendo para ello hacerse cargo de la Dirección Técnica un profesional farmacéutico, circunstancia que no puede superar el término de cuatro (4) años, a partir de la fecha de la defunción del titular. Durante este término los derechohabientes o herederos deben adecuar la propiedad del establecimiento al tipo societario, sociedad en comandita simple o los correspondientes a la presente. Por vía reglamentaria se define la manera de acreditación de la categoría de derechohabiente o heredero.
- b) De Sociedades de Responsabilidad Limitada, integradas totalmente por profesionales farmacéuticos matriculados en la provincia.
- c) De obras sociales nacionales, provinciales y municipales, mutuales o cooperativas u organizaciones gremiales autorizadas por sus estatutos en las condiciones que determine la reglamentación.
- d) Las farmacias pertenecientes a sociedades en comandita simple, habilitadas con anterioridad a la publicación en el Boletín Oficial de la presente y las sociedades generadas en el inciso a) del presente artículo, ante el fallecimiento del titular pueden seguir funcionando, manteniendo en esta condición mientras no haya cambio de titularidad del socio comanditario; sólo se permite el cambio del director técnico socio comanditado sin perjuicio del cumplimiento del resto de las disposiciones de esta norma. En caso de fallecimiento del socio comanditario los herederos o derechohabientes pueden continuar con la sociedad en comandita simple.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 31 - Requisitos. Además de lo establecido en el Título II - Capítulo 2 de la presente, las farmacias deben cumplir con lo dispuesto en el presente Capítulo.

Artículo 32 - Técnica homeopática. Las farmacias que se dediquen también a la dispensación de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deben contar con un laboratorio de preparaciones homeopáticas, destinado exclusivamente a tal fin, aislado del resto de los ambientes y se ajustan a las condiciones que establece la reglamentación.

Artículo 33 - Espacios físicos. Los espacios físicos destinados a farmacia deben ser de uso exclusivo del establecimiento.

Está prohibido el establecimiento de consultorio médico, médico veterinario, odontológico, obstétrico y laboratorios de análisis clínicos en el local de una farmacia o comunicado o anexado a la misma.

La Autoridad de Aplicación determina vía reglamentaria los productos afines que pueden dispensarse, que no son especialidades medicinales.

Artículo 34 - Excepción. En los casos en que la farmacia funcione dentro de otro establecimiento comercial o conjuntamente con otras dependencias comerciales, se debe garantizar, además de lo establecido en el artículo precedente, lo siguiente:

- a) Que el local sea independiente del resto de las áreas donde se comercialicen otros productos y pueda cerrarse en los horarios en que no realice atención al público.
- b) Que cuente con salida directa al exterior única.

Artículo 35 - Cierre. Toda farmacia que permanezca cerrada por más de treinta (30) días corridos sin autorización del órgano de aplicación, pierde su habilitación.

En este caso se debe dar cumplimiento a las disposiciones que rigen para la apertura de una entidad nueva.

Capítulo 4 DIRECCION TECNICA

Artículo 36 - Requisitos. Además de lo establecido en el Título II Capítulo 1 de la presente, las farmacias deben cumplir con lo dispuesto en el presente Capítulo.

Artículo 37 - Obligatoriedad. Las farmacias deben contar con la Dirección Técnica efectiva personal de un farmacéutico. En ningún caso el farmacéutico es director técnico de más de un establecimiento o servicio de los regulados en la presente.

Artículo 38 - Farmacéutico/a adscripto/a. El director técnico puede contar con la colaboración de uno o más farmacéuticos adscriptos, quienes deben ser autorizados previamente por la Autoridad de Aplicación para ejercer la función, con procedimiento idéntico al del director técnico, el que tiene sus mismas funciones, obligaciones y responsabilidades. El nombramiento de farmacéuticos adscriptos es obligatorio para el caso del cumplimiento de turnos voluntarios que excedan la jornada legal de trabajo con más las horas extras permitidas por la legislación laboral, adaptando este criterio por su relieve higiénico laboral, sin que implique tipificación de la naturaleza del vínculo.

Los farmacéuticos propietarios que cumplan la función de Dirección Técnica, no pueden extender más de diez (10) horas su jornada laboral, excepto cuando cumplen horarios por guardias obligatorias. Los farmacéuticos en relación de dependencia que cumplen la función de Dirección Técnica, deben adecuar sus horarios a lo que disponga el convenio colectivo que los rija.

Para el caso de los establecimientos con horarios de atención al público extendidos o permanentes, deben contar además del director técnico, con un farmacéutico adscripto cada ocho (8) horas de atención al público.

En el caso del director técnico propietario, debe contar con farmacéuticos/as adscriptos/as a la Dirección Técnica cuando el turno voluntario exceda su jornada laboral permitida.

La designación del/la farmacéutico/a adscripto/a a la Dirección Técnica es necesaria sin perjuicio del simultáneo desempeño de farmacéuticos auxiliares que se incorporen por las características del establecimiento.

Artículo 39 - Facultad del auxiliar. El/la farmacéutico/a auxiliar puede ejercer la misma función en no más de dos (2) farmacias y observando la no superposición de horarios.

Artículo 40 - Obligaciones. Además de las obligaciones contenidas en el artículo 6° de la presente, el director técnico de la farmacia está obligado a:

- a) Exhibir su título profesional en el establecimiento donde se desempeña, esta exigencia es extensible a los farmacéuticos auxiliares.
- b) Tener domicilio legal en la localidad de asiento de la farmacia.
- c) La atención personal y efectiva del establecimiento y a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos.
- d) Realizar la provisión responsable de la farmacoterapia, con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de la persona.
- e) Actuar como asesor y educador de la salud en la comunidad en particular en cuestiones relacionadas con el uso de medicamentos, aconsejándolo sobre los productos de venta libre y enviando a la persona a un centro asistencial apropiado.
- f) Asesorar a las personas al entregarle la medicación.
- g) Servir de fuente de información sobre drogas para el médico y otros profesionales de la salud.
- h) Mantener los libros de recetario, de contralor de estupefacientes, de contralor de psicotrópicos y demás registros y archivos exigidos por la Autoridad de Aplicación actualizados de acuerdo a reglamentación.
- i) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicinales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- j) Dispensar los medicamentos cuando la receta respectiva cumpla con los recaudos legales.

Dicha dispensación o expendio se hace acorde a las siguientes formas:

- 1) Expendio legalmente restringido.
 - 2) Expendio bajo receta archivada.
 - 3) Expendio bajo receta.
 - 4) Expendio sin receta.
- k) Informar y asesorar profesionalmente al adquirente acerca de las distintas especialidades farmacéuticas disponibles cuando se prescribe o receta un medicamento por nombre genérico, estando capacitado el profesional farmacéutico ante la opción de la persona, para dispensar un medicamento que contenga igual principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase que respete el criterio general de la prescripción y la pauta terapéutica indicada.
 - l) Ajustar la preparación y expendio de productos medicinales a lo recetado por los profesionales autorizados y a lo establecido en la Farmacopea Argentina, salvo en este último caso, indicación del profesional en otro sentido, la que debe hacerse por escrito.
 - m) Prever que en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general figure su nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.
 - n) Transcribir la fórmula prescrita en el rótulo del preparado.
 - o) Controlar la pureza de los productos que emplee en las preparaciones que expendia, como asimismo evitar la sustitución de drogas de los mismos.
 - p) Velar y cuidar las condiciones de saneamiento e higiene de la farmacia y del personal.

- q) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los medicamentos y demás productos sanitarios.
- r) Cumplir con las guardias obligatorias. En caso de ausencia se debe dejar constancia de los motivos en el libro que determine la reglamentación.
- s) Prestar colaboración a la Autoridad de Aplicación en circunstancias de catástrofe, epidemias, situaciones de emergencia sanitaria declarada por dicha autoridad o en campañas de vacunación que hayan sido dispuestas por la Autoridad de Aplicación y sin abandonar su lugar de desempeño, durante los períodos y en las áreas geográficas que la misma disponga.
- t) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, toma conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.
- u) Brindar toda la información requerida por la Autoridad de Aplicación y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- v) En los casos de transferencia de la farmacia o cambio en la Dirección Técnica, debe entregar los alcaloides y psicotrópicos al nuevo titular o director técnico según el caso, bajo constancia, en concordancia con los saldos existentes en los libros respectivos. Cuando se trate de cierre definitivo, debe proceder en igual forma ante la Autoridad de Aplicación.
- w) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.

Artículo 41 - Responsabilidad. El/la farmacéutico/a es personalmente responsable del origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo es responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 42 - Cosméticos. Los/las farmacéuticos/as pueden elaborar productos cosméticos en sus farmacias, al solo efecto de satisfacer las demandas oficinales o magistrales. Los rótulos de los productos cosméticos deben consignar mínimamente lo siguiente: composición de los mismos, contenido por unidad de venta, nombre de la farmacia, dirección de la misma, nombre del director técnico, número de matrícula, de acuerdo a la reglamentación.

Artículo 43 - Recetas - Prohibiciones. En la preparación de recetas que prescriban drogas o medicamentos oficinales, los directores técnicos de las farmacias deben, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, declarar el método de preparación que utilizan y son responsables de la composición y actividad de los mismos, de acuerdo a la reglamentación.

Les está prohibido a los directores técnicos de farmacias:

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

Artículo 44 - Prohibiciones. Además de las prohibiciones contenidas en el artículo 8° de la presente, el director técnico de una farmacia tiene prohibido:

- a) Anunciar, tener existencia o expender medicamentos de composición secreta o no aprobados por autoridad sanitaria.
- b) Recetar medicamentos, con la sola excepción de los casos de envenenamiento evidente, de reconocida urgencia, en que el agente tóxico sea reconocido, caso en el que esta autorizado el profesional farmacéutico, a falta de médico, a despachar o administrar sin receta, el contraveneno correspondiente debiendo dejar constancia de lo actuado y las circunstancias en el libro recetario.
- c) Inducir a las personas a adquirir determinados medicamentos.
- d) Recibir participación de honorarios de otros profesionales o dar participación en honorarios o resultados económicos a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- e) Aplicar en su práctica procedimientos que no hayan sido aprobados por la reglamentación.
- f) Difundir por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos o productos sanitarios.
- g) Realizar la publicación de técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.
- h) Ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma.
- i) Tener en existencia o expender medicamentos cuyas fórmulas cualicuantitativas no estén expresadas en idioma nacional.
- j) Despachar recetas que no se encuentren prescriptas de puño y letra, firmadas por el profesional de la salud, con la aclaración del nombre, apellido y número de matrícula, escrita en idioma nacional y no contengan expresado el peso y volumen o unidades biológicas de acuerdo a las reglamentaciones vigentes. Cuando se presuma que en la receta hay un error o la ilegibilidad de la letra provoque duda no la despacha sin antes pedir al profesional que la prescribió las explicaciones pertinentes a través de una ratificación o rectificación.
- k) Ser director técnico de más de una (1) farmacia.
- l) Delegar en personal auxiliar facultades inherentes o privativas de su profesión.
- m) Tener existencia o expender "muestras gratis" de medicamentos u otros productos dentro del establecimiento.
- n) Ausentarse de la farmacia durante los horarios de atención al público. En casos en que deba hacerlo momentáneamente por causas excepcionales y por un tiempo no mayor a veinticuatro (24) horas, debe dejar constancia firmada en el libro recetario, anotando la hora de salida y de regreso. Durante estas ausencias momentáneas la atención de la farmacia debe quedar a cargo de un farmacéutico auxiliar, quien asume las responsabilidades de la función. En caso de no existir farmacéutico auxiliar, queda prohibido el expendio de medicamentos de venta bajo receta.
- o) Proceder al cierre de la farmacia por un lapso de tiempo que exceda los cinco (5) días, en cuyo caso debe comunicarlo por escrito a la Autoridad de Aplicación, exponiendo los motivos que lo justifiquen, pudiendo ser denegada la autorización cuando no exista cobertura farmacéutica lo suficientemente cerca que garantice el acceso al medicamento de todos los habitantes.
- p) Negarse a efectuar despacho al público fuera de su horario habitual o de guardia obligatoria, cuando le sea requerido por casos de urgencia. En estas situaciones, el farmacéutico puede exigir la presentación de la receta en la

que conste la necesidad de la administración perentoria del medicamento prescripto.

Artículo 45 - Estupefacientes - Psicotrópicos. El expendio de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos debe efectuarse de acuerdo a lo reglamentado por la Autoridad de Aplicación. El despacho de las recetas de estos medicamentos no puede repetirse sin nueva orden médica. El director técnico, farmacéuticos adscriptos o sus farmacéuticos auxiliares deben firmar y archivar la receta original.

Artículo 46 - Ausencia de farmacéutico. Cuando la farmacia se encuentre abierta al público, sin la presencia y actuación de un farmacéutico, éste debe justificar su ausencia en el libro que determine la reglamentación, o comunicación fehaciente al Departamento de Farmacia dependiente del Ministerio de Salud. De no existir tal justificación, la Autoridad de Aplicación determina la sanción que corresponda por reglamentación.

Capítulo 5 DISTRIBUCION

Artículo 47 - Ubicación. Las farmacias están distribuidas a fin de asegurar la más eficiente atención y acceso, en todo el territorio provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de los recursos terapéuticos, teniendo especialmente en cuenta el número de habitantes de cada localidad.

- a) En poblaciones menores de quince mil (15.000) habitantes, doscientos (200) metros de distancia entre una y otra farmacia.
- b) En poblaciones que superen los quince mil (15.000) habitantes, cuatrocientos (400) metros de distancia entre una y otra farmacia.

El número de habitantes a tener en cuenta es el que arroje el último censo de población nacional o provincial, para el ejido urbano de la localidad que corresponda o el informe actualizado del INDEC.

A los efectos del presente artículo, en las delegaciones municipales se considera su población real, independientemente de la del ejido municipal al que pertenecen.

Artículo 48 - Traslados. Los permisos de traslados son autorizados siempre que respeten las prescripciones del artículo 47 de la presente.

Quedan exceptuadas del presente artículo aquellas farmacias que se encuentran habilitadas al momento de la sanción de la presente, a quienes además se les autoriza traslados de hasta ciento cincuenta (150) metros de la habilitación original, con condición excluyente de no invadir una distancia mínima de doscientos (200) metros de una farmacia habilitada.

Asimismo, para el caso de las farmacias del Título V, el traslado a su sede legal implica la excepción al presente artículo.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, excepcionalmente y por única vez, la autoridad de aplicación puede exceptuar el cumplimiento de alguno de los requisitos para autorizar el traslado de un establecimiento, siempre que concurrieran los siguientes presupuestos:

- a) Se trate de establecimientos de más de cinco (5) años de existencia en plaza.

- b) Cuenten con la conformidad del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Río Negro. A tal efecto, dicha institución sólo puede oponerse al traslado de una farmacia, mediante dictamen fundado de su órgano deliberativo.

Dichas autorizaciones deben ser ratificadas por el Consejo Provincial de Salud Pública.

La excepción del cumplimiento de distancia de ciento cincuenta (150) metros de la habilitación original, impide la procedencia de la excepción al cumplimiento de los doscientos (200) metros de distancia de otra farmacia habilitada y viceversa.

Capítulo 6 TURNOS

Artículo 49 - Horarios. Las farmacias pueden fijar sus horarios de atención al público dentro de las horas de atención comercial usual en el lugar donde se efectúe la prestación. Se establece que para aquellas farmacias que deseen extender su horario, o permanecer abiertas sábados y domingos, en ningún caso lo pueden hacer sin la presencia de un profesional farmacéutico, siendo obligatoria ésta mientras permanezca abierta, cumpliendo con lo establecido en el artículo 38 de la presente.

En las farmacias debe efectuarse despacho nocturno al público cuando le sea requerido por la autoridad sanitaria, quien puede establecer turnos de cumplimiento obligatorio, nocturno o para días feriados, cuando lo estime necesario. Cuando la farmacia no se encuentre de turno, debe colocar en un lugar visible e iluminado un cartel con aquéllas que se encuentren de turno.

La Autoridad de Aplicación confecciona por intermedio del Colegio de Farmacéuticos las listas de turnos obligatorios de farmacias, estableciendo los días calendarios respectivos, quedando facultada para subsanar todas las cuestiones de detalle que su aplicación práctica demande, debiendo adoptar las providencias para su más adecuada y amplia difusión.

Artículo 50 - Continuidad del servicio. En las localidades donde exista una sola farmacia, el órgano de aplicación de la presente arbitra las medidas necesarias para asegurar la continuidad del servicio del establecimiento en lo que respecta al cierre por vacaciones o razones de fuerza mayor.

Título IV DEL BOTIQUIN DE FARMACIA

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 51 - Concepto. Se entiende por botiquín de farmacia a todo establecimiento de salud, cuyo objeto sea la dispensación de productos destinados a preservar o recuperar la salud de las personas y de acuerdo a las condiciones establecidas en la reglamentación.

Artículo 52 - Autorización y requisitos. En las localidades, parajes, comisiones de fomento o balnearios donde no actúen farmacéuticos, la Autoridad de Aplicación puede autorizar la instalación de un (1) botiquín de farmacia por localidad, a cargo de un auxiliar de farmacia matriculado y de acuerdo a las condiciones establecidas en la reglamentación. Las habilitaciones así acordadas, caducan de pleno derecho a los tres (3) meses de la instalación de una farmacia.

Artículo 53 - Integración. Todos los botiquines de farmacia de la provincia deben tener en existencia en forma permanente las preparaciones farmacéuticas oficinales, especialidades medicinales y accesorios para casos de urgencia que se indiquen por acto resolutivo del órgano de aplicación.

En ningún caso pueden expendirse psicotrópicos o estupefacientes de ninguna lista en dichos establecimientos.

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 54 - Propiedad. Los botiquines de farmacia pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 55 - Requisitos. Los botiquines de farmacia deben cumplir con lo establecido en el Título II Capítulos 2, 3 y 4, con excepción de la Dirección Técnica de la presente.

Capítulo 4 ENCARGADO DEL BOTIQUÍN DE FARMACIA

Artículo 56 - Los botiquines deben contar obligatoriamente con un encargado del botiquín de farmacia, el cual debe ser autorizado por la Autoridad de Aplicación, de acuerdo al artículo 52 (autorización y requisitos) de la presente y su reglamentación.

En caso de renuncia del encargado del botiquín, el establecimiento no puede funcionar hasta el nombramiento del reemplazante.

El encargado del botiquín es responsable ante la Autoridad de Aplicación del cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que fija la presente.

La responsabilidad del encargado del botiquín no excluye la responsabilidad personal de los demás colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento o servicio regulado por la presente.

Artículo 57 - Cambio del encargado del botiquín. Todo cambio del encargado del botiquín, ya sea definitivo o temporario, debe ser previamente autorizado por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 58 - Obligaciones. El encargado del botiquín de farmacia está obligado a:

- a) Mantener los registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados.
- b) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las especialidades medicinales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- c) Prever que todos los envases existentes en el establecimiento contengan en sus rótulos, prospectos, sellos e impresos en general, el nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de droguería o farmacia y domicilio del que provienen.
- d) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene del local habilitado y del personal.
- e) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los productos.

- f) Brindar toda la información requerida por la autoridad sanitaria y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- g) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia, que le son aplicables.

Artículo 59 - Responsabilidad. El encargado del botiquín es personalmente responsable del origen de los productos o especialidades medicinales que despache, la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 60 - Prohibiciones. El encargado del botiquín de farmacia no puede:

- a) Recibir participación de honorarios de otros profesionales o dar participación en honorarios o resultados económicos a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- b) Difundir por cualquier medio, enunciados en los cuales se exalten o falseen virtudes de productos.
- c) Ejercer la actividad mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma y cualquier otra actividad comprendida en las prohibiciones en la presente.

Título V DE LAS FARMACIAS DEPENDIENTES DE OBRAS SOCIALES, ENTIDADES MUTUALISTAS Y GREMIALES

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 61 - Concepto. Las farmacias que dependen de obras sociales nacionales, provinciales o municipales, entidades mutualistas y gremiales, quedan sujetas a las disposiciones del presente Título y a las que les resulten aplicables de los restantes Títulos y Capítulos de la presente.

Artículo 62 - Autorización - Requisitos. La Autoridad de Aplicación autoriza la instalación de farmacias dependientes de obras sociales nacionales, provinciales y municipales, entidades mutualistas o gremiales, que además de cumplimentar las disposiciones de la presente norma, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Una antigüedad mínima de dos (2) años en su actividad social reconocida.
- b) Estas farmacias no pueden tener propósito de lucro.
- c) Estas farmacias en ningún caso pueden ser entregadas en concesión, locación o sociedad con terceros o cualquier otra forma jurídica, sea en forma declarada o encubierta. Cuando se constate la transgresión a la norma se procede a la inmediata clausura preventiva del establecimiento sin perjuicio de otras sanciones que se puedan aplicar según el caso.

Artículo 63 - Remisión. Las farmacias dependientes de obras sociales, entidades mutualistas y gremiales se rigen por las normas establecidas para las farmacias en general, en lo que les resulten aplicables y por las normas previstas en el presente Capítulo.

Capítulo 2 DIRECCION TECNICA

Artículo 64 - Requisitos. Las farmacias dependientes de obras sociales, entidades mutualistas y gremiales deben cumplir respecto de la Dirección Técnica con lo establecido en el Título I Capítulo 1 de la presente.

Capítulo 3 UBICACION

Artículo 65 - Ubicación. Las farmacias dependientes de obras sociales, entidades mutualistas y gremiales deben cumplir en relación a su ubicación con lo establecido en el Título III Capítulo 5 de la presente.

Título VI DE LAS FARMACIAS ASISTENCIALES

Capítulo 1 CONCEPTO - FUNCIONES

Artículo 66 - Concepto. Se entiende por Farmacia Asistencial a todo establecimiento de salud, cuyo objeto es la dispensación de productos destinados a preservar, mejorar o recuperar la salud de los seres humanos, a pacientes exclusivamente internados, tales como clínicas, sanatorios, hospitales, maternidades.

Es también el ámbito de actuación del profesional farmacéutico, quien brinda a la comunidad sus conocimientos profesionales y es responsable del cumplimiento de la presente norma, demás disposiciones vigentes y complementarias que se dicten en consecuencia.

Artículo 67 - Dispensación a internados y ambulatorios. La dispensación de medicamentos en los establecimientos citados en el artículo precedente, se efectúa exclusivamente a los pacientes internados en los mismos por intermedio de la farmacia asistencial.

Quedan exceptuados de esta disposición únicamente los usuarios ambulatorios de hospitales públicos bajo tratamiento médico, cualquiera fuese, que reciban el medicamento sin cargo.

Artículo 68 - Funciones. Las funciones principales del servicio de farmacia asistencial son las siguientes:

- a) La gestión clínica de la farmacoterapia, participando en la elaboración del formulario farmacoterapéutico del establecimiento.
- b) La programación de las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios), recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución y dispensación del medicamento, satisfaciendo las necesidades del establecimiento.
- c) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales, en las condiciones que se reglamenten.
- d) La adopción de procedimientos que garanticen la calidad de las drogas, medicamentos, productos biomédicos y sanitarios empleados en el establecimiento.
- e) La gestión del servicio de esterilización.

- f) La participación en los estudios de eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.
- g) La participación en los estudios de farmacovigilancia, farmacocinética, toxicología y radiofarmacia.
- h) Las actividades relacionadas a la docencia e investigación pregrado y posgrado.
- i) La promoción de la salud pública y la educación sanitaria de la población.

Capítulo 2 PROPIEDAD - HABILITACION

Artículo 69 - Propiedad. Las farmacias asistenciales pertenecientes a instituciones privadas, son propiedad de cualquier persona, humana o jurídica que se encuentre a cargo de la institución asistencial o sea propietaria de la misma.

Artículo 70 - Requisitos generales. Además de los requisitos generales para la habilitación establecida en el Título II Capítulo 2 de la presente con excepción de los artículos 17 y 20, las farmacias asistenciales deben cumplir con lo específicamente exigido en el presente Capítulo.

Artículo 71 - Requisitos especiales. Para la habilitación de las farmacias asistenciales la reglamentación establece los requerimientos pertinentes acorde a las prácticas que se desarrollen en cada nivel, debiendo contemplar como mínimo lo siguiente:

- a) Marco normativo de funcionamiento: es el área en la que se definen los procedimientos básicos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos farmacéuticos en volumen y a plazos razonables, con el mínimo riesgo para el paciente y al menor costo posible.
- b) Recursos humanos: los servicios de farmacia de los establecimientos asistenciales públicos y privados tienen que disponer de recursos humanos para poder desarrollar las actividades propias del servicio. Hay un farmacéutico, jefe del servicio legalmente autorizado, que es el responsable y que dispone de capacitación debidamente certificada en farmacia hospitalaria.
- c) Recursos físicos: el objetivo del servicio de farmacia del establecimiento asistencial es disponer de un diseño funcional de manera que, por su ubicación, superficie, instalaciones, comunicaciones, equipamiento, etcétera, pueda conseguir niveles óptimos de actividad funcional.

Capítulo 3 DIRECCION TECNICA

Artículo 72 - Requisitos generales. Además de lo establecido en el Título II Capítulo 1 de la presente, las farmacias asistenciales en cuanto a la Dirección Técnica, deben cumplir con lo establecido en el presente Capítulo.

Artículo 73 - Dirección de farmacia asistencial. De acuerdo con lo establecido en el artículo 5° de la presente, el servicio de farmacia asistencial esta dirigido por un farmacéutico, quien asuma el cargo de director técnico o jefe de servicio de farmacia y además, según las necesidades terapéuticas de internación, debe tener directores técnicos adscriptos.

Artículo 74 - Incompatibilidad. El director técnico del servicio de farmacia asistencial no puede ejercer la Dirección Técnica en otra farmacia.

Artículo 75 - Obligaciones del director técnico. Además de las obligaciones establecidas en el artículo 40 de la presente, el director técnico de las farmacias asistenciales está obligado a:

- a) Exhibir su título profesional en el establecimiento donde se desempeña.
- b) Tener domicilio legal en la localidad de asiento de la farmacia.
- c) Mantener los libros de recetario, de contralor de estupefacientes, de contralor de psicotrópicos y demás registros y archivos exigidos por la Autoridad de Aplicación actualizados de acuerdo a reglamentación.
- d) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicinales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- e) Conservar la documentación referente a la dispensa de medicamentos y todos los insumos del servicio de farmacia, según reglamentación.
- f) Informar y asesorar profesionalmente al adquirente acerca de las distintas especialidades farmacéuticas disponibles cuando se prescribe o receta un medicamento por nombre genérico, estando capacitado el profesional farmacéutico ante la opción del paciente, para dispensar un medicamento que contiene igual principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase que respete el criterio general de la prescripción y la pauta terapéutica indicada.
- g) Ajustar la preparación y expendio de productos medicinales a lo recetado por los profesionales autorizados y a lo establecido en la Farmacopea Argentina, salvo en este último caso, indicación del profesional en otro sentido, la que debe hacerse por escrito.
- h) Prever que en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general figure su nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.
- i) Transcribir la fórmula prescripta en el rótulo del preparado.
- j) Velar por la correcta atención en la dispensación de los medicamentos, cuidando las condiciones de saneamiento e higiene de la farmacia y del personal.
- k) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los medicamentos y demás productos sanitarios.
- l) Prestar colaboración a la Autoridad de Aplicación en circunstancias de catástrofe, epidemias, situaciones de emergencia sanitaria declarada por dicha autoridad o en campañas de vacunación que hayan sido dispuestas por la Autoridad de Aplicación y sin abandonar su lugar de desempeño, durante los períodos y en las áreas geográficas que la misma disponga.
- m) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, tomará conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.
- n) Brindar toda la información requerida por la Autoridad de Aplicación y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- o) En los casos de cambio en la Dirección Técnica, debe entregar los alcaloides y psicotrópicos bajo constancia, en concordancia con los saldos existentes en los libros respectivos, al nuevo titular o director técnico según el caso. Cuando se trate de cierre definitivo debe proceder en igual forma ante la Autoridad de Aplicación.

- p) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.

Artículo 76 - Responsabilidad del farmacéutico. El farmacéutico es personalmente responsable del origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo es responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 77 - Obligaciones y prohibiciones. En la preparación de recetas que prescriban drogas o medicamentos oficinales, los directores técnicos de las farmacias asistenciales deben, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, declarar el método de preparación que utilizan y son responsables de la composición y actividad de los mismos y de acuerdo a las consideraciones que se dicten por reglamentación.

Les está prohibido a los directores técnicos de las farmacias asistenciales:

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

Artículo 78.- Prohibiciones. Además de las prohibiciones establecidas en los artículos 43, 44, 45 y 46 de la presente, el Director Técnico de una farmacia asistencial no puede:

- a) Anunciar, tener existencia o expender medicamentos de composición secreta o no aprobados por autoridad sanitaria.
- b) Recibir participación de honorarios de otros profesionales o dar participación en honorarios o resultados económicos a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- c) Aplicar en su práctica procedimientos que no hayan sido aprobados por centros universitarios o instituciones científicas relevantes.
- d) Difundir por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos o productos sanitarios.
- e) Realizar la publicación de técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.
- f) Ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma.
- g) Tener en existencia o expender medicamentos cuyas fórmulas cualicuantitativas estén expresadas en idioma distinto del nacional.
- h) Despachar recetas que no se encuentren prescriptas de puño y letra y firmadas por el profesional médico u odontólogo con la aclaración del nombre, apellido y número de matrícula, escrita en idioma nacional y no contengan expresado el peso y volumen o unidades biológicas de acuerdo a las reglamentaciones vigentes. Cuando se presuma que en la receta hay un error o la ilegibilidad de la letra provoque duda, no la despacha sin

antes pedir al profesional que la prescribió, las explicaciones pertinentes a través de una ratificación o rectificación.

- i) Preparar recetas magistrales u oficinales para otra farmacia.
- j) Delegar en personal auxiliar facultades inherentes o privativas de su profesión.

Título VII DE LAS DROGUERIAS FARMACEUTICAS

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 79 - Concepto. Se entiende por droguería farmacéutica, a los efectos de la presente, a todo establecimiento dedicado a la comercialización mayorista o fraccionamiento de medicamentos o especialidades medicinales en su envase primario de drogas y material aséptico que se determinen por reglamentación.

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 80 - Propiedad. Las droguerías farmacéuticas pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio y deben ser dirigidas personalmente por un Director Técnico que está a cargo de acuerdo a lo establecido en el artículo 5°.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 81.- Requisitos generales. Las droguerías deben cumplir para su habilitación con lo dispuesto en el Título II Capítulo 2 de la presente.

Capítulo 4 DIRECCION TECNICA

Artículo 82 - Dirección técnica - Requisitos. Además de lo establecido en el Título II Capítulo 1 de la presente, las droguerías deben cumplir, en cuanto a la Dirección Técnica, con lo establecido en el presente Capítulo.

Artículo 83 - Responsabilidad. El Director Técnico de la droguería es solidario y mancomunadamente responsable con el o los propietarios, de:

- a) La calidad total de los productos fraccionados.
- b) Los aspectos relacionados a la correcta conservación de los productos que comercializan.
- c) La custodia de los productos sometidos a especial restricción de uso.
- d) Que las drogas, productos y especialidades medicinales que son objetos de las actividades del establecimiento, son adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias.
- e) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene de la droguería y del personal.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 84 - Obligaciones. Además de las obligaciones exigidas en el artículo 40 de la presente, el director técnico de una droguería está obligado a:

- a) Exhibir su título profesional en el establecimiento donde se desempeña.
- b) Tener domicilio legal en la localidad de asiento de droguería.
- c) Mantener los libros, registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados.
- d) Registrar el origen y procedencia de las drogas y medicamentos que posean, el tipo de unidad de envase original, las marcas, así como el fraccionamiento a que hayan sido sometidos para su venta en unidades menores, con indicación de las marcas con que giran para su utilización en medicamentos oficinales. En la reglamentación se establecen los procedimientos para estos fines.
- e) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicinales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- f) Prever que en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general figure su nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.
- g) Transcribir la fórmula en el rótulo del preparado.
- h) Controlar la pureza de los productos que emplee en sus preparaciones.
- i) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene de la droguería y del personal.
- j) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los medicamentos y demás productos sanitarios.
- k) Prestar colaboración a la Autoridad de Aplicación en circunstancias de catástrofe, epidemias o situaciones de emergencia sanitaria, declarada por dicha autoridad.
- l) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, toma conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.
- m) Brindar toda la información requerida por la autoridad sanitaria y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- n) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.

Artículo 85 - Prohibiciones. Además de las prohibiciones establecidas en el artículo 44 de la presente, el director técnico de una droguería no puede:

- a) Anunciar, tener existencia o comercializar medicamentos de composición secreta o no aprobados por autoridad sanitaria.
- b) Recibir participación o participar de honorarios a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- c) Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido aprobados por centros universitarios o instituciones científicas relevantes.
- d) Difundir por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos o productos sanitarios.
- e) Realizar la publicación de técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.

- f) Ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma.
- g) Tener en existencia o proveer medicamentos cuyas fórmulas cualicuantitativas estén expresadas en idioma distinto del nacional.
- h) Ser director técnico de más de un establecimiento.
- i) Delegar en personal auxiliar facultades inherentes o privativas de su profesión.

Artículo 86 - Comercialización en envase original. Cuando el producto es comercializado sin modificación del envase original, la responsabilidad de su calidad es del fabricante, con la sola excepción de los casos en que compruebe que las condiciones de conservación resulten deficitarias con respecto a las especificaciones de rotulación.

Artículo 87 - Fraccionamiento. Cuando estos establecimientos: mayoristas fraccionan preparaciones oficinales, material aséptico o drogas, deben contar con un laboratorio de control de calidad aprobado por la autoridad competente. El fraccionamiento que efectúan es etiquetado según reglamentación, debiendo constar el nombre del farmacéutico, calidad, pureza y procedencia del producto.

Artículo 88 - Expendio limitado. Las drogas, productos y especialidades medicinales que son objeto de las actividades del establecimiento (droguerías), son adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos a laboratorios, farmacias, sanitarios, clínicas, habilitados por Autoridad de Aplicación, hospitales, obra social provincial (IProSS) y Ministerio de Salud.

Título VIII DE LOS LABORATORIOS DE HIERBAS MEDICINALES

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 89 - Concepto. A los efectos de la presente se entiende por laboratorio de hierbas medicinales, a los establecimientos autorizados para el acopio, fraccionamiento, distribución y expendio al por mayor de vegetales medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado.

Artículo 90 - Expendio. Los laboratorios de hierbas medicinales sólo pueden proveer a plantas industriales productoras de drogas, laboratorios de especialidades medicinales y oficinales, droguerías, herboristerías, farmacias y establecimientos hospitalarios, estándole prohibida la venta directa al público.

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

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 91 - Propiedad. Los laboratorios de hierbas medicinales pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio y deben ser dirigidos personalmente por un director técnico que reúna los requisitos establecidos en el artículo 5° de la presente.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 92 - Requisitos. Los laboratorios de hierbas medicinales deben cumplir con relación a su habilitación con lo establecido en el Título II Capítulo 2 de la presente.

Capítulo 4 DIRECCION TECNICA

Artículo 93 - Requisitos. Además de lo establecido en el Título II Capítulo 1 de la presente, los laboratorios de hierbas medicinales, en cuanto a la Dirección Técnica, deben cumplir con lo establecido en el presente Capítulo.

Artículo 94 - Obligaciones. Además de las obligaciones exigidas en el artículo 40 de la presente, el director técnico del laboratorio de hierbas medicinales está obligado a:

- a) Exhibir su título profesional en el establecimiento donde se desempeña.
- b) Tener domicilio legal en la localidad de asiento del laboratorio de hierbas medicinales.
- c) Mantener los libros, registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados.
- d) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las especies vegetales, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- e) Prever que en los rótulos, sellos e impresos en general figure su nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria del laboratorio de hierbas medicinales y su domicilio.
- f) Indicar en el rótulo el nombre vulgar y científico de la planta. Cuando se trate de las llamadas "mezclas", se indica el nombre científico de cada componente vegetal y su proporción en la fórmula.
- g) Controlar la pureza de los productos.
- h) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene del laboratorio de hierbas medicinales y del personal.
- i) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los productos.
- j) Prestar colaboración a la Autoridad de Aplicación en circunstancias de catástrofe, epidemias o situaciones de emergencia sanitaria, declarada por dicha autoridad.
- k) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, toma conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.
- l) Brindar toda la información requerida por la autoridad sanitaria y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- m) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.

Artículo 95 - Responsabilidad. El director técnico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos o especialidades medicinales, de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 96 - Prohibiciones. Además de las prohibiciones contenidas en el artículo 44 de la presente, el director técnico no puede:

- a) Recibir participación o participar de honorarios a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- b) Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido aprobados por centros universitarios o instituciones científicas relevantes.
- c) Difundir por cualquier medio, enunciados en los cuales se exalten o falseen virtudes de productos.
- d) Realizar la publicación de técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.
- e) Ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma.
- f) Ser director técnico de más de un laboratorio de hierbas medicinales o herboristería.
- g) Delegar en personal auxiliar facultades inherentes o privativas de su profesión.

Título IX DE LAS HERBORISTERIAS

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 97 - Concepto. A los efectos de la presente se entiende por herboristería, a los establecimientos autorizados para el acopio, fraccionamiento, distribución y expendio al por mayor o menor de hierbas medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado y de medicamentos fitoterápicos.

Artículo 98 - Expendio. Las herboristerías sólo pueden proveer a los locales habilitados para la venta de hierbas medicinales, droguerías y farmacias, exclusivamente hierbas envasadas, cuyos envases llevan claramente indicado en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta, número de lote, fecha de vencimiento y el nombre del director técnico responsable y demás requisitos exigidos por reglamentación.

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 99 - Propiedad. Las herboristerías deben observar las normas sobre propiedad del artículo 30 de la presente y deben ser dirigidas personalmente por un director técnico, que reúna los requisitos establecidos en el artículo 5° de la presente.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 100 - Requisitos. Las herboristerías deben cumplir para su habilitación, con lo establecido en el Título II Capítulo 2 de la presente.

Capítulo 4 DIRECCION TECNICA

Artículo 101 - Requisitos. Además de lo establecido en el Título II Capítulo 1 de la presente, las herboristerías deben cumplir en cuanto a su dirección técnica, con lo establecido en el presente Capítulo.

Artículo 102 - Obligaciones. Además de las exigencias establecidas en el artículo 40 de la presente, el director técnico de la herboristería está obligado a:

- a) Exhibir su título profesional en el establecimiento donde se desempeña.
- b) Tener domicilio legal en la localidad de asiento de la herboristería.
- c) Mantener los libros, registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados.
- d) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todos los productos, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- e) Prever que en los rótulos, sellos e impresos en general figure su nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de la herboristería y su domicilio.
- f) Indicar en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta. Cuando se trate de las llamadas "mezclas", se indica el nombre científico de cada componente y su proporción en la fórmula.
- g) Controlar la pureza de los productos.
- h) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene de la herboristería y del personal.
- i) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los productos.
- j) Prestar colaboración a la Autoridad de Aplicación en circunstancias de catástrofe, epidemias o situaciones de emergencia sanitaria, declarada por dicha autoridad y durante los períodos.
- k) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, toma conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.
- l) Brindar toda la información requerida por la autoridad sanitaria y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- m) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia.

Artículo 103 - Responsabilidad. 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, alteración de dosis y preparación defectuosa de hierbas medicinales. En cuanto a medicamentos fitoterápicos sólo es responsable de la legitimidad de los mismos, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 104 - Prohibiciones. Además de las prohibiciones establecidas en el artículo 44 de la presente, el director técnico no puede:

- a) Recibir participación o participar de honorarios a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- b) Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido aprobados por centros universitarios o instituciones científicas relevantes.

- c) Difundir por cualquier medio, enunciados en los cuales se exalten o falseen virtudes de productos.
- d) Realizar la publicación de técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.
- e) Ejercer la profesión mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma.
- f) Ser director técnico de más de una herboristería.
- g) Delegar en personal auxiliar facultades inherentes o privativas de su profesión.

Título X DE LOS LOCALES PARA LA VENTA DE HIERBAS MEDICINALES

Capítulo 1 CONCEPTO

Artículo 105 - Concepto. A los efectos de la presente se entiende por locales habilitados para la venta de hierbas medicinales, a los establecimientos autorizados por la Autoridad de Aplicación para la venta al por menor de hierbas medicinales exclusivamente envasadas.

Capítulo 2 PROPIEDAD

Artículo 106 - Propiedad. Los locales habilitados para la venta de hierbas medicinales pueden ser de propiedad de cualquier persona humana o jurídica habilitada para ejercer el comercio.

Capítulo 3 HABILITACION

Artículo 107 - Requisitos. Los locales para la venta de hierbas medicinales deben cumplir con respecto a la habilitación, con lo establecido en el Título II Capítulo 2 con excepción de la Dirección Técnica de la presente.

Capítulo 4 TITULAR DE LA HABILITACION

Artículo 108 - Obligatoriedad. Los locales de venta de hierbas medicinales deben contar obligatoriamente con un titular de la habilitación.

En caso de renuncia del titular de la habilitación, el establecimiento o servicio no puede funcionar hasta el nombramiento del reemplazante.

El titular de la habilitación es responsable ante la Autoridad de Aplicación del cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que fija la presente.

La responsabilidad del titular de la habilitación no excluye la responsabilidad personal de los demás colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento o servicio regulado por la presente.

Artículo 109 - Modificaciones en la titularidad. Todo cambio en la titularidad, ya sea definitivo o temporario, debe ser previamente autorizado por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 110 - Obligaciones. El titular de la habilitación de los locales de venta de hierbas medicinales está obligado a:

- a) Mantener los registros y archivos exigidos por la autoridad competente actualizados.
- b) Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las hierbas, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.
- c) Prever que todos los envases existentes en el establecimiento contengan en sus rótulos, prospectos, sellos e impresos en general, el nombre, título, matrícula, denominación de la entidad propietaria de la herboristería o laboratorio de hierbas medicinales y domicilio del que provienen.
- d) Cuidar las condiciones de saneamiento e higiene del local habilitado para la venta de hierbas medicinales y del personal.
- e) Adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los productos.
- f) Brindar toda la información requerida por la autoridad sanitaria y hacerle entrega de las muestras y la documentación que la misma solicite.
- g) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia que le son aplicables.

Artículo 111 - Responsabilidad. El titular de la habilitación de los locales de venta de hierbas medicinales es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos o hierbas medicinales que despache, la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La Autoridad de Aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a la autorizada y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Argentina.

Artículo 112 - Prohibiciones. El titular de la habilitación de los locales de ventas de hierbas medicinales no puede:

- a) Recibir participación de honorarios de otros profesionales o dar participación en honorarios o resultados económicos a otros profesionales de la salud, establecimientos proveedores o prestadores de servicios de salud o de actividad comercial afín.
- b) Difundir por cualquier medio, enunciados en los cuales se exalten o falseen virtudes de productos.
- c) Ejercer la actividad mientras padecen enfermedades inhabilitantes para la misma y cualquier otra actividad comprendida en las prohibiciones establecidas en la presente.

Artículo 113 - Prohibición de fraccionamiento. Los locales habilitados para la venta de hierbas medicinales no pueden fraccionar los mismos y sólo pueden vender aquéllas que estén perfectamente envasadas en paquetes de hasta cien (100) gramos y rotuladas, los que deben tener fecha de vencimiento y demás requisitos que se establecen por reglamentación.

Título XI DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo 1 DEFINICIONES

Artículo 114 - Definiciones. A los efectos de la presente, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Farmacopea o Codex Medicamentarius:** Es el libro oficial donde se prescriben los tipos de drogas y los medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, en sus distintos aspectos, incluyendo el origen, la preparación, la identificación, la pureza, la valoración, la dosis y las demás condiciones que aseguren la uniformidad y calidad de sus propiedades.
- b) **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.
- c) **Medicamento:** Es toda droga o 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.
- d) **Droga o medicamento oficial:** Es toda droga o todo medicamento inscripto en la Farmacopea Argentina.
- e) **Medicamento oficial:** Es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable, distinguido con un nombre genérico, oficial o no, y que puede prepararse en la oficina de farmacia. Para su expendio a semejanza de la especialidad farmacéutica o medicinal, debe presentar una forma farmacéutica estable, envasarse uniformemente y sujetarse a la autorización previa de la Ministerio de Salud de la Nación.
- f) **Medicamento magistral:** Es todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cualicuantitativa, la forma farmacéutica y la manera de administración.
- g) **Especialidad medicinal o farmacéutica:** Todo medicamento, con un nombre definido (comercial o marca registrada) o nombre genérico correspondiente con su composición, elaborado y envasado uniformemente para ser distribuido y vendido, con composición estandarizada, forma farmacéutica estabilizada y actividad terapéutica verificable.
- h) **Medicamento fitoterápico:** Son los medicamentos que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas, que contienen como principio activo drogas vegetales puras o mezclas definidas de éstas o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales y que no contienen sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas, aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo en los casos que así se justifiquen.
- i) **Drogas vegetales:** Se trata de plantas o planta entera (raíces, cortezas, capítulos florales, hojas, frutos, semillas), trozadas o pulverizadas, utilizadas para la elaboración de medicamentos fitoterápicos, oleorresinas, gomas, látex, aceites grasos o esenciales, así como los jugos exprimidos.
- j) **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.
- k) **Atención farmacéutica:** Es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. (Hepler y Strand, 1990). "Es un concepto de

práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y calidad de vida del paciente". Reunión Organización Mundial de la Salud, Tokio 1993.

- l) Usuario: A todo sujeto que hace uso de cualquier servicio del sistema de salud que las instituciones asistenciales públicas o privadas brindan a la comunidad.

Artículo 115 - Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud o el organismo que en el futuro lo reemplace es la Autoridad de Aplicación de la presente.

Artículo 116 - Responsabilidad. La Autoridad de Aplicación es responsable de las habilitaciones y fiscalizaciones de los establecimientos enumerados en la presente norma y de cualquier lugar, dependencia o establecimiento en el que se manipulen, expendan, depositen, almacenen, distribuyan o se disponga de cualquier forma de especialidades medicinales, medicamentos o material aséptico a comerciantes, profesionales o particulares.

Capítulo 2 SANCIONES

Artículo 117 - Sanciones. En uso de las atribuciones conferidas por la presente, la autoridad de aplicación puede y teniendo en cuenta la gravedad o la reiteración de las infracciones a la presente, suspender las matrículas o habilitaciones otorgadas. Las infracciones a lo dispuesto en la presente, su reglamentación y las resoluciones complementarias que dicte la autoridad de aplicación y sin perjuicio del inicio de las acciones judiciales que corresponden, son sancionadas con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa equivalente de uno (1) a cien (100) sueldos netos de un profesional del agrupamiento A - cuarenta y cuatro (44) horas semanales con dedicación exclusiva de la administración pública provincial o el agrupamiento que en el futuro lo reemplace.
Los recursos obtenidos por la aplicación de la presente, son destinados a financiar los gastos de funcionamiento, equipamiento y capacitación del Ministerio de Salud.
- c) Suspensión de la matrícula de un (1) mes a cinco (5) años.
- d) Suspensión de la habilitación de locales y secuestro vehicular, con clausura total o parcial, temporal o definitiva del establecimiento o cualquier otro local donde se cometieran las infracciones.
- e) Decomiso de los efectos o productos y de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias en infracción, los que son entregados a la farmacia de un establecimiento hospitalario en forma gratuita, previa verificación de su calidad para el consumo y en la medida que su naturaleza así lo permita.
Las multas impuestas pueden ser hechas efectivas por vía de apremio, a través del órgano establecido en la reglamentación.
Asimismo, pueden ser dejadas sin efecto o ser objeto de reajuste, cuando el infractor justifica total o parcialmente su proceder.
La autoridad de aplicación está facultada para establecer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente,

considerando para ello los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su repercusión desde el punto sanitario.

Artículo 118 - Son susceptibles de sanción las siguientes infracciones:

- a) En relación a la Dirección Técnica, cuando se constate fehacientemente que el profesional farmacéutico simula ser propietario, socio o director técnico de un establecimiento o servicio.

En tal caso se procede a clausurar el establecimiento y el decomiso de los productos medicinales existentes en el mismo.

Asimismo, el o los profesionales farmacéuticos que bajo cualquier figura hayan posibilitado la simulación referida, son sancionados con suspensión o inhabilitación de matrícula y multa, según se reglamente, sin perjuicio de las acciones penales que les pueden corresponder.

- b) En relación a la habilitación, la Autoridad de Aplicación puede suspender la habilitación o disponer inmediata clausura en los siguientes casos:

1. Falta de documentación necesaria para acreditar fehacientemente la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicinales de modo que se pueda en cada caso identificar al proveedor y forma de adquisición, o cuando la misma no sea reconstruida o provista en el término de veinte (20) días.
2. La existencia de medicamentos adulterados y si se comprueba que los mismos han sido adquiridos a través de personas o instituciones que no están autorizadas para su provisión al establecimiento o persona en cuyo poder son hallados.
3. Incumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias establecidas por reglamentación.
4. Insuficiencia de elementos o deficiencia de las prestaciones si así lo hacen pertinente.
5. Incumplimiento o violación a las disposiciones contempladas en la presente norma y aquéllas complementarias que se dicten en consecuencia.

- c) En relación a la propiedad, si una persona simula ser propietario o titular de la habilitación de un establecimiento, se procede a clausurar el establecimiento y se decomisan los productos medicinales existentes en el mismo.

Las personas que bajo cualquier figura hayan posibilitado la simulación referida, son sancionadas con suspensión, inhabilitación, multa y clausura, según se reglamente, sin perjuicio de las acciones penales que le pueden corresponder.

- d) En relación a los botiquines de farmacia y de los locales de venta de hierbas medicinales, si una persona simula ser propietario o encargado de un establecimiento, se procede a clausurar el establecimiento y se decomisan los productos medicinales existentes en el mismo.

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

Artículo 119 - Facultades. La Autoridad de Aplicación por sí o por quien disponga tiene facultad para el ingreso a lugares y el inmediato auxilio de la fuerza pública, así como proceder al secuestro preventivo de especies, bienes, drogas,

especialidades medicinales y de la documentación que se vincula con su tenencia, tráfico o disposición, o a la clausura preventiva de locales, a las resultas del sumario que se instruye.

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

Artículo 120 - Prescripción. Las acciones derivadas de la presente prescriben a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpe por la comisión de cualquier otra infracción a la presente y demás disposiciones dictada en consecuencia.

Artículo 121 - Responsabilidad solidaria. Los titulares, los propietarios o directores en las personas jurídicas de los establecimientos a los que se les comprueben infracciones a la presente, son solidaria y directamente responsables por las multas aplicadas a los directores técnicos farmacéuticos o las que de cualquier forma incidan o se originen en su establecimiento.

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

Artículo 122 - Reincidencia. La reincidencia de infracciones a la presente, faculta a la Autoridad de Aplicación a requerir al Colegio de Farmacéuticos, se instruya el sumario de ética respectivo a través del Tribunal de Ética, sin perjuicio de las medidas que puede adoptar por sí la Autoridad de Aplicación.

Artículo 123 - Supletoriedad. Es de aplicación la Ley de Procedimiento Administrativo de la provincia en todo lo no establecido en la presente.

Artículo 124 - Autorización de circulación, dispensación o consumo. Las drogas, medicamentos, productos sanitarios y especialidades medicinales y todo otro producto sanitario para su circulación, dispensación o consumo en la Provincia de Río Negro, están sujetos a la autorización previa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y de la Autoridad de Aplicación.

Se permite la circulación, dispensación y consumo de medicamentos del PROZOME habilitados por la Autoridad de Aplicación de la presente.

Artículo 125 - Expendio en lugares no habilitados. Cuando el expendio de especialidades medicinales o medicamentos se realice fuera de los lugares habilitados para ello, sea a título oneroso o gratuito, conforme al artículo 3° de la presente, la Autoridad de Aplicación está habilitada para ejercer en dichos lugares las facultades del artículo 118 y su reglamentación y aplicar a tales establecimientos y sus responsables, las sanciones del artículo 117 y con los alcances de responsabilidad del artículo 120 de la presente y su reglamentación.

Artículo 126 - Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamenta la presente, pudiendo facultar al Ministerio de Salud a dictar las reglamentaciones que fueran menester a efectos de lograr su plena vigencia y adecuación con las políticas de salud previstas en la Constitución Provincial.

Artículo 127 - Adecuación a la norma. A partir de la entrada en vigencia de la presente, no pueden habilitarse en territorio provincial establecimientos que no cumplan con las exigencias dispuestas precedentemente. Los establecimientos que

a la fecha de entrada en vigencia de la presente, se encuentren habilitados continúan funcionando en las condiciones que fueron otorgadas las respectivas habilitaciones.