

Ley 17.565
ACTIVIDAD FARMACEUTICA

Buenos Aires, 5 de diciembre de 1967
Decreto reglamentario: 007123 1968 11 15

En uso de las atribuciones conferidas por el artículo 5 del Estatuto de la Revolución Argentina,

El presidente de la Nación Argentina sanciona y promulga con fuerza de ley:

Artículo 1. - La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la nación, solamente podrá ser efectuada en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos, se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al artículo 208 del Código Penal.

Artículo 2. - Las farmacias deberán ser habilitadas por la autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control; la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones, así lo hicieren pertinente. La autoridad sanitaria queda facultada para autorizar, a título precario, en localidades donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de farmacia a personas que acrediten idoneidad fijando las condiciones higiénico-sanitarias que estos botiquines deberán reunir.

Artículo 3. - A los efectos de obtener la habilitación a que alude el artículo precedente, el interesado deberá acreditar que la farmacia reúne los requisitos que se establezca en la reglamentación para los locales destinados a la atención al público, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivas, productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas. Asimismo, la autoridad sanitaria fijara los medicamentos o especialidades medicinales que por su acción terapéutica puedan ser requeridos en casos de urgencia y deban conservarse en las farmacias al alcance inmediato del público.

Artículo 4. - Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias no se podrá introducir modificación alguna en su denominación o razón social o en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la autoridad sanitaria. Toda cesión parcial o total de una farmacia, previa autorización de la autoridad sanitaria a los efectos del artículo 14 del presente, deberá acreditarse mediante la inscripción del instrumento respectivo en el registro público de comercio. Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas, deberán comunicarse previamente a la autoridad sanitaria. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos, será considerada como entidad nueva en el caso de su reapertura.

Artículo 5. - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley las farmacias que se dediquen también al despacho de recetas de acuerdo a la técnica homeopática, deberán ajustarse a las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 6. - En las farmacias deberá efectuarse despacho nocturno al público, cuando les sea requerido por casos de urgencia. La autoridad sanitaria podrá establecer turnos de cumplimiento obligatorio, nocturnos o para días feriados, cuando lo estime conveniente. Cuando por razones de turno, esta cerrada la farmacia, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las más

próximas que se encuentren de guardia. Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios debiendo comunicarlos a la autoridad sanitaria.

Artículo 7. - Los envases destinados a la conservación de las sustancias empleadas en las farmacias deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras, sobre rotulaciones ni enmiendas. Los rótulos de las botellas, frascos, paquetes, cajas, etcétera, con que se despache al público, expresarán si el medicamento es para uso interno o externo, así como su modo de administración, de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para la indicación del uso interno se usaran rótulos de fondo blanco y, para la de uso externo, de fondo rojo.

Artículo 8. - Los estupefacientes (alcaloides), las sustancias venenosas y las demás que específicamente señale la autoridad sanitaria, serán conservadas bajo llave en armarios separados y especiales.

Artículo 9. - En las farmacias se ajustara el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales, a las siguientes formas, de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria: 1) expendio legalmente restringido; 2) expendio bajo receta archivada; 3) expendio bajo receta; 4) expendio libre. El farmacéutico deberá conservar las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2, durante un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrá destruirlas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

Artículo 10. - En las farmacias deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria: a) libro recetario en el que se anotaran diariamente y por orden numérico, las recetas despachadas copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que la firma; b) libro contralor de estupefacientes (alcaloides); c) libro de inspecciones; d) libro para anotar las ventas de sacarina; e) libro para anotación de ventas de sustancias venenosas y corrosivas. Estos libros deberán ser foliados y encuadernados por autoridad sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria podrá autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

Artículo 11. - Toda propaganda de carácter publico que sé efectúe en las farmacias con relación a drogas, medicamentos, especialidades medicinales o elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas, deberá ser previamente autorizada por la autoridad sanitaria en la forma que se reglamente, con él propósito de salvaguardar la salud publica, evitar el engaño, el error o la explotación de la buena fe del consumidor.

Artículo 12. - Las farmacias podrán organizar en sus locales, servicios de inyecciones subcutáneas e intramusculares en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 13. -A partir de la vigencia del presente, no se autorizara la instalación de casas o talleres de óptica en las farmacias.

Artículo 14. - Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea: a) de profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia, de conformidad con las normas de esta ley; b) de sociedades de responsabilidad limitada o sociedades colectivas integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia; c) de sociedades en comandita simple formadas entre profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando estos últimos como comanditarios, no pudiendo tener injerencia en la dirección técnica de la farmacia ni en ninguna tarea vinculada al

ejercicio profesional. Este tipo de sociedades solo podrá autorizarse, en cada caso, para la explotación de una farmacia y la comandita deberá estar integrada por personas físicas, quienes, a los fines de la salud pública, deberán individualizarse ante la autoridad sanitaria. Queda prohibida, para estas sociedades, toda clase de comandita por acciones; d) de entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, de mutualidades, de obras sociales o de sindicatos, siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente.

Artículo 15. - En los casos previstos en el inc. D) del artículo precedente, las farmacias deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser explotadas por concesionarios, ni libradas al público, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a las personas comprendidas en sus estatutos o que resulten beneficiarias por acuerdos celebrados por la entidad, con cualquier otra de las comprendidas en el inc. D) del artículo 14. La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda la documentación que acredite la propiedad y asimismo, las facturas relativas a la compra de medicamentos.

Artículo 16. -En caso de fallecimiento de un profesional farmacéutico, único propietario de la farmacia, el cónyuge superviviente o sus hijos menores podrán mantenerla abierta hasta el término de cuatro (4) años, debiendo hacerse cargo de la dirección técnica un profesional farmacéutico.

Artículo 17. -Los farmacéuticos para ejercer su profesión deberán inscribir previamente sus títulos en los registros de la autoridad sanitaria correspondiente, la que autorizará el ejercicio profesional otorgando la respectiva matrícula y extendiendo la correspondiente credencial. Esta deberá ser devuelta a la autoridad sanitaria cuando por cualquier circunstancia sea suspendida o cancelada la referida matrícula. Los interesados, en su primera presentación deberán constituir domicilio legal y declarar sus domicilios real y profesional. La matriculación es el acto por el cual la autoridad sanitaria otorga la autorización para el ejercicio profesional, de acuerdo a lo establecido en el presente, y podrá ser cancelada en virtud de sentencia judicial firme o de acuerdo a lo establecido en la presente ley.

Artículo 18. -Las farmacias deberán ser dirigidas por un director técnico, el que será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que le fija esta ley. La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la farmacia. Todo cambio en la dirección técnica de una farmacia, sea definitivo o temporáneo, deberá ser previamente autorizado por la autoridad sanitaria.

Artículo 19. -La dirección técnica de las farmacias, solo se autorizará a farmacéuticos, doctores en farmacia y doctores en farmacia y bioquímica. Podrán ejercerla: a) los que tengan título válido otorgado por universidad nacional o privada y habilitada por el estado nacional; b) los que tengan título otorgado por universidad extranjera y lo hayan revalidado en una universidad nacional; c) los que tengan título otorgado por una universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por universidades nacionales para el ejercicio de su profesión.

Artículo 20. -Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo, título de médico u odontólogo, deberán optar ante la autoridad sanitaria por el ejercicio de una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente. Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo el título de bioquímico no podrán ser a la vez directores técnicos de una farmacia y directores técnicos de un laboratorio de análisis clínicos. Queda prohibido el establecimiento de consultorios médicos u

odontológicos en el local de una farmacia o anexo a la misma.

Artículo 21. - La autoridad sanitaria podrá, a título precario, en aquellas localidades donde no actúen profesionales con título habilitante para la práctica de análisis clínicos, autorizar a realizarlos a los profesionales farmacéuticos en laboratorios anejos a las farmacias, en las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 22. - La autoridad sanitaria, a través de sus organismos competentes, inhabilitará para el ejercicio de la profesión farmacéutica, a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren estas. La incapacidad será determinada por una junta médica en las condiciones que se reglamentaran. La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación, invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una junta médica en la forma prevista en el párrafo anterior.

Artículo 23. - Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer - salvo los casos que otras leyes así lo determinen o cuando se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el código penal-, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitar o utilizarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

Artículo 24. - El profesional farmacéutico que simule ser propietario de una farmacia y permita, al amparo de su nombre, que personas extrañas a su profesión cometa hechos violatorios de esta ley, será penado con inhabilitación para ejercer durante un año, clausura por igual término de la farmacia en contravención y comiso de los productos medicinales existentes en la misma.

Artículo 25. - Ningún profesional farmacéutico podrá ser director técnico de más de una farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento y a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.

Artículo 26. - Toda vez que el director técnico de una farmacia deba ausentarse momentáneamente, dentro del horario establecido para la atención al público, lo que solo podrá hacer por causas excepcionales y no reiteradas, deberá dejar constancia firmada en el libro recetario, anotando la hora de salida y regreso. Durante estas ausencias momentáneas, la atención de las farmacias podrá quedar a cargo de: b) auxiliares de despacho. En estos casos solos podrán despacharse productos de venta libre. La ausencia del director técnico de su farmacia durante tres inspecciones consecutivas en días y horas distintos, lo hará pasible de las sanciones pertinentes y, en caso de nuevas reincidencias, podrá procederse a la clausura del establecimiento.

Artículo 27. - Cuando las ausencias del director técnico excedan de veinticuatro horas, las mismas se consideraran ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicándole previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durara la ausencia y nombre del reemplazante. En ningún caso podrá desempeñar durante la ausencia la dirección técnica de otra farmacia y no se le extenderán durante la misma certificados de libre regencia.

Artículo 28. - El director técnico de una farmacia debe en la misma: a) exhibir su título profesional; b) tener un ejemplar de la farmacopea nacional; c) tener un ejemplar de la presente ley y su reglamentación; d) tener un plano del local

autorizado por la autoridad sanitaria y las constancias de la habilitación del establecimiento; e) prever que en el frente del local, así como en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general, figure su nombre y su título, debiendo consignarse en estos últimos la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio; f) conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicamentosos, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores; g) cumplimentar lo dispuesto por la legislación vigente en todo caso comprobado de intoxicación habitual por estupefaciente.

Artículo 29. - El farmacéutico es personalmente responsable por 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 medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, solo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación. La autoridad sanitaria esta facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescritas en la farmacopea nacional.

Artículo 30. - El director técnico debe ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a los recetados por él medico y a lo establecido en la farmacopea nacional salvo, en este último caso, indicación medica en otro sentido. Cuando presuma que en la receta hay error, no la despachara sin antes pedir al medico las explicaciones pertinentes. Cuando la receta contenga uno o más medicamentos activos prescritos en cantidad superior a la que fija la farmacopea o la practica aconseja, las mismas deberán ser archivadas dándosele al paciente la copia respectiva. No debe despachar recetas que no estén escritas en español (admitiéndose denominaciones latinas) y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal o no indiquen las unidades biológicas de acuerdo a las reglamentaciones, ni repetir las que contengan medicamentos heroicos sin nueva orden medica. Debe ajustarse en el expendio de estupefacientes (alcaloides) a lo que establecen las normas vigentes. El director técnico deberá firmar la receta original y la copia que se devuelve al público cuando el original deba ser conservado.

Artículo 31. - Los profesionales farmacéuticos solo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un facultativo. En los casos de envenenamiento evidente, en el que el agente tóxico sea reconocido, estará autorizado el profesional farmacéutico, a falta de médico, a despachar o administrar sin receta, el contraveneno correspondiente. Los medicamentos que suministrare y la intervención que le cupiera, se harán constar por el profesional farmacéutico en un asiento especial en el libro recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto para una posible intervención de la justicia como para justificar su propia actuación.

Artículo 32. - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, queda, así mismo, prohibido a los profesionales que ejerzan la farmacia: a) anunciar, tener existencia y expender medicamentos de composición secreta o misteriosa; b) anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad; c) aplicar en su practica privados procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país; d) anunciar por cualquier medio remedios o especialidades no reconocidos por la autoridad sanitaria; e) publicar, por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnostico, profilácticos o dietéticos; f) realizar publicaciones con referencia a técnicas o

procedimientos personales en medios de difusión no especializados; g) ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades infectocontagiosas; h) inducir a los clientes a proveerse de determinados medicamentos; i) participar en honorarios con médicos y odontólogos; j) recibir participación de honorarios de los laboratorios de análisis clínicos; k) delegar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.

Artículo 33. - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, será también obligación del farmacéutico: a) prestar la colaboración que le sea requerida por las autoridades sanitarias, en caso de epidemias, desastres u otras emergencias; b) preparar o despachar las recetas; c) vigilar el cumplimiento de las indicaciones que imparta a su personal auxiliar y, comprobar que estos actúen estrictamente dentro de los límites de su autorización, siendo solidariamente responsables si por insuficiente o deficiente control de los actos por estos ejecutados, resultase un daño para terceras personas.

Artículo 34. - Toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación.

Artículo 35. - Las droguerías deberán ser dirigidas por un director técnico al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 22 y 23 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

Artículo 36. - En ningún caso las droguerías podrán despachar recetas. La venta de especialidades, drogas y medicamentos será efectuada en ellas dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria.

Artículo 37. - Las droguerías deberán obligatoriamente tener un laboratorio de control analítico y el director técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas y medicamentos. Su responsabilidad no excluirá la del propietario de la droguería. La autoridad sanitaria esta facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescritas por la farmacopea nacional. En caso de incumplimiento a las normas del presente título, la autoridad sanitaria esta facultada a suspender la habilitación o proceder a la clausura de la droguería.

Artículo 38. - El titular del permiso para la instalación de una droguería y el farmacéutico director técnico deben prever a: a) que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento, sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios; b) que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos y drogas que comercie, el tipo de unidad de envase y marca, y el fraccionamiento aplicado para su venta; c) practicar en los libros respectivos las anotaciones concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósito; d) hacer constar en la rotulación de las drogas fraccionadas, su origen, contenido neto, nombre del director técnico y domicilio de la droguería.

Artículo 39. - La venta de sustancias corrosivas o venenosas se hará con la debida identificación del comprador, que deberá manifestar el uso a que habrá de destinarlas.

Artículo 40. - En las droguerías deberá llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria: a) libro de inspecciones; b) libro de ventas de sustancias venenosas y corrosivas; c) libro de contralor de estupefacientes (alcaloides), si se

manipularan estas sustancias; d) libro para anotar las ventas de sacarina y demás edulcorantes. Estos libros deberán ser foliados y encuadernados. Serán escritos en forma legible, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas y sin enmiendas ni raspaduras.

Artículo 41. - Toda persona que desee instalar una herboristería o depósito de yerbas medicinales, deberá obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que se reglamenten.

Artículo 42. - Las herboristerías deberán ser dirigidas por un director técnico al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 20, 21 y 22 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

Artículo 43. - Los anuncios o propagandas que realicen las herboristerías, deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria.

Artículo 44. - En las herboristerías deberá llevarse un libro de inspecciones, habilitado por la autoridad sanitaria.

La autoridad sanitaria esta facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de su identificación y control de pureza.

Artículo 45. - Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas: a) con apercibimiento; b) multas de pesos un millón (\$1. 000.000) a pesos diez millones (\$10. 000.000), susceptibles de ser aumentadas hasta el décuplo del máximo establecido en caso de reincidencia. c) con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido; d) suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años; e) el comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados. La autoridad sanitaria, a través de sus organismos competentes, esta facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 46. - En los casos de reincidencia en las infracciones, la autoridad sanitaria podrá además, inhabilitar al infractor por él termino de un mes a cinco años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Artículo 47. - La autoridad sanitaria que aplique las multas, determinara el destino de los fondos percibidos, en tal concepto y el de los efectos o productos comisados, de acuerdo a la reglamentación de la presente.

Artículo 48. - Las acciones derivadas de esta ley prescribirán a los cinco años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente, a sus reglamentaciones o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

Artículo 49. - Comprobada la infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la autoridad sanitaria, se citara por telegrama colacionado o por cédula al imputado, a efectos de que comparezca a tomar vista de lo actuado, constituya domicilio y dentro del tercer día, formule sus descargos y acompañe la prueba que haga a los mismos, levantándose actas de las exposiciones que efectúe. En el caso de que las circunstancias así lo hagan aconsejable o necesario, la autoridad sanitaria podrá citar al infractor por edictos. Examinados los descargos e informes que los organismos técnico-administrativos

produzcan, se procederá a dictar resolución definitiva.

Artículo 50. - Si no compareciera el imputado a la segunda citación sin justa causa o fuera desestimada la causa alegada para su inasistencia, se hará constar tal circunstancia en el expediente que se formara en cada caso y decretada de oficio la rebeldía se procederá sin más trámite al dictado de la resolución definitiva. Cuando por razones sanitarias sea necesaria la comparecencia del imputado, se podrá requerir el auxilio de la fuerza pública, a tales efectos.

Artículo 51. - Cuando la sanción a imponerse fuera la de inhabilitación por más de un año, el asunto será pasado previamente en consulta al señor procurador del tesoro de la nación.

Artículo 52. - Toda resolución definitiva deberá ser notificada al interesado, quedando consentida a los cinco días de la notificación si no presentara dentro de ese plazo, el recurso establecido en el artículo siguiente.

Artículo 53. - Contra las resoluciones que dicten los organismos competentes de la autoridad sanitaria, solo podrá interponerse recurso de nulidad y apelación que se interpondrá y se substanciará ante la autoridad judicial correspondiente y dentro del plazo fijado en el artículo 52. En el caso de pena consistente en multa, además, el recurrente deberá abonar dentro del plazo del referido artículo 52 el total de la misma. En la Capital Federal y en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, será competente el juez en lo contencioso administrativo que corresponda.

Artículo 54. - En los recursos interpuestos ante la autoridad judicial pertinente de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, se correrá vista de lo expuesto por el recurrente a la autoridad sanitaria.

Artículo 55. - En ningún caso se dejara en suspenso por la aplicación de los principios de la condena condicional, las sanciones impuestas por infracción a las normas de la presente ley, de sus reglamentaciones o de las disposiciones que se dicten en consecuencia; y aquellas una vez consentidas o confirmadas podrán ser publicadas oficialmente, expresando el nombre de los infractores, la infracción cometida y la pena impuesta a los mismos.

Artículo 56. - Cuando la autoridad sanitaria efectúe denuncias por la comisión de los delitos previstos en el Título IV, "Delitos contra la Salud Pública", del Código Penal, deberá remitirlas al órgano jurisdiccional formulando las consideraciones de hecho y de derecho pertinentes. Los agentes fiscales intervinientes, podrán solicitar la colaboración de un funcionario letrado de la autoridad sanitaria para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial. El funcionario de referencia podrá acompañar al agente fiscal a las audiencias que se celebren durante la tramitación de la causa y asistirlo durante la misma.

Artículo 57. - En el caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas, una vez firmes, la autoridad sanitaria según lo determine la reglamentación, tendrá expedita la vía de apremio para su cobro.

Artículo 58. - Los inspectores o funcionarios debidamente autorizados por la autoridad sanitaria, tendrán la facultad de penetrar en los locales donde se ejerzan actividades regladas por la presente ley, durante las horas destinadas a su ejercicio. Al efecto y cuando fuere necesario, las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a solicitud de aquella. La negativa del propietario, director o persona a cargo del local o establecimiento de permitir la inspección,

hará pasible de una multa de pesos un millón (\$1.000.000), a pesos diez millones (\$10.000.000), aplicada solidariamente a sus propietarios y directores técnicos, para cuya graduación se tendrán en cuenta los antecedentes de los mismos, gravedad de la falta y proyecciones de esta, desde el punto de vista sanitario. Los jueces, con habilitación de día y hora, acordaran de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la autoridad sanitaria, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública, si estas medidas fueran solicitadas por aquellos organismos. Los plazos fijados en esta ley son perentorios y prorrogables solamente por razón de distancia, en la forma que se reglamente.

Artículo 59. - Facultase al poder ejecutivo nacional a actualizar, por intermedio del ministerio de salud pública y medio ambiente, los montos de las sanciones de multas, tomando como base de calculo la variación semestral registrada al 1 de enero y 1 de julio de cada año, en el índice de precios al por mayor -nivel general- que elabore el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos o el organismo que lo reemplazare. La autoridad sanitaria tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será obligatoria a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 60. - Los artículos 49, 50 primera parte y 52 del presente, serán de aplicación en la Capital Federal y en el Territorio Nacional de la Tierra Del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

Artículo 61. - Derogase la ley 4.687 y toda otra disposición que se oponga al presente.

Artículo 62. - Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ONGANIA -ALVAREZ

Decreto nacional 7.123
Buenos aires, 15 de noviembre de 1968
Decreto reglamentario sobre el Ejercicio de la Actividad Farmacéutica

el presidente de la nación Argentina
decreta:

Artículo 1º. - Apruébase el adjunto cuerpo de disposiciones reglamentarias de la ley 17.565 a los efectos de su aplicación en jurisdicción federal.

Artículo 2º. - Facultase a la secretaria de estado de salud pública para dictar las normas reglamentarias, complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del decreto reglamentario que se aprueba por el presente.

Artículo 3º. - El presente decreto será refrendado por el señor ministro de Bienestar Social y firmado por el señor secretario de estado de Salud Publica.

Artículo 4º. - Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ONGANIA -BAVER -HOLMBERG

Reglamentación

Artículo 1º. - Las farmacias podrán anexar además de las actividades que establece la ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas; así como de aquellos a los que se les asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas, sometidos al control de la secretaria de estado de salud pública.

Artículo 2º. - A los efectos de su aplicación en la Capital Federal, Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, de la ley que se reglamenta, será competente la Secretaria de Estado de Salud Publica. La Secretaria de Estado de Salud Publica a través de sus organismos competentes autorizara, a titulo precario, la instalación de botiquines de farmacia en el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, de acuerdo con el petitorio mínimo que determine, los que se limitaran al expendio de especialidades medicinales envasadas. Es incompatible la coexistencia, en la misma localidad, de botiquines de farmacia con farmacias, y los permisos previamente acordados caducarán de pleno derecho, a los 6 meses de la instalación de una farmacia

Artículo 3º. - Toda persona física o jurídica que desee instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la secretaria de estado de salud pública, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos,

productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas. En la solicitud deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/ o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos: A) nombre de la farmacia. B) nombre o razón social, de acuerdo a lo requerido por el art. 14 de la ley y la presente reglamentación. C) ubicación de la farmacia y su domicilio legal. D) datos de identificación del director técnico. E) declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que se imprimirán al establecimiento. Cumplimentados estos requisitos la secretaria de estado de salud pública inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación a las farmacias en vías de instalación, ampliación y/o reforma la secretaria de estado de salud pública podrá conceder habilitaciones parciales y/ o provisorias por un plazo no mayor de 90 días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. La secretaria de estado de salud pública establecerá la nomina de medicamentos o especialidades medicinales de que deberán disponer las farmacias en forma permanente. Cuando la secretaria de estado de salud pública intervenga un producto o suspenda su venta, las farmacias estarán obligadas a retirarlo de la venta denunciando la cantidad que posean, como asimismo, si lo mantendrán en deposito u optaran por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir a la secretaria de estado de salud pública fotocopia del remito correspondiente.

Artículo 4º. - Sin reglamentación.

Artículo 5º. - Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio exclusivamente destinado a tal fin aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnica alopática; cuyas características, instrumental, elementos y petitorio mínimo serán fijados por la secretaria de estado de salud pública.

Artículo 6º. - A los efectos del artículo que se reglamenta considerase: a) despacho nocturno en casos de urgencia, el que les sea requerido a las farmacias aunque no se hallen de turno. Para acceder al mismo el farmacéutico podrá exigir la presentación de la receta médica en la que conste la necesidad de la administración perentoria del medicamento prescripto. B) turnos, los que deberán cumplir las farmacias además de su horario habitual de atención al público. La secretaria de estado de salud pública confeccionará 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 necesarias para su más adecuada y amplia difusión.

Artículo 7º. - En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., con que se despache al público fórmulas magistrales deberá figurar el nombre, apellido y título del director técnico de la farmacia; debiéndose hacer el despacho a nombre de este, con indicación del domicilio de la farmacia, número de orden que le correspondiere en el libro recetario, nombre del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta.

Artículo 8º. - La Secretaria de Estado de Salud Pública establecerá la nomina de las sustancias que deberán conservarse en las condiciones establecidas por él artículo que se reglamenta.

Artículo 9º. - A los efectos del artículo que se reglamenta considerase: a) productos de "expendio legalmente restringido" aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) y deban -dé acuerdo a las normas legales vigentes -ser prescriptos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por la Secretaria de Estado de Salud Pública. b) productos de expendio bajo receta archivada, aquellos que la secretaria de estado de salud publica considere que deban ser despachados al publico con tales requisitos y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en las que figure mas de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma clara y precisa. La receta deberá ser transcripta en el libro recetario, numerada, sellada y firmada por el director técnico de la farmacia y ordenadamente archivada. Análogo procedimiento deberá seguir el director técnico y/ o farmacéutico auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre con esas drogas y deberá agregar -tal como lo dispone la secretaria de estado de salud publica para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos -al envase la leyenda": este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta". Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley. c) productos de expendio bajo receta, aquellos que la secretaria de estado de salud pública considere -dé acuerdo a las normas legales vigentes -que no pueden ser despachados al público sin la previa presentación de la receta. Los directores técnicos y/ o farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación. Las especialidades autorizadas por la secretaria de estado de salud pública como de "venta bajo receta" podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta él numero de veces que él medica haya indicado, debiendo el farmacéutico en cada oportunidad, sellarla, numerarla y firmarla. d) productos de expendio libre, aquellos que la secretaria de estado de salud pública haya autorizado con tales características. Cuando en la receta médica se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una especialidad medicina tuviera circulación bajo variadas dosis y esta no se indicase en la receta médica, el farmacéutico esta obligado a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con él medico que realizo la prescripción, este le indicase distintas dosis. En este supuesto el farmacéutico procederá antes de despacharla, a dejar manuscrita y con su firma la debida constancia en la receta.

Artículo 10º. - Los libros a que hace referencia él artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los inspectores de la Secretaria de Estado de Salud Publica, a su requerimiento. El libro copiador de recetas deberá firmarlo el director técnico de la farmacia diariamente al final de la ultima receta transcripta.

Artículo 11º. - A los efectos del artículo que se reglamenta entiéndase por propaganda o publicidad la efectuada en chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva a tales fines. La secretaria de estado de salud pública no dará curso a ninguna solicitud de autorización de propaganda a efectuarse en las farmacias, que contenga referencias de carácter encomiástico de productos medicinales. Queda excluida del requisito de la aprobación previa, aquella propaganda que se limite a anunciar el nombre, la dirección y el teléfono de la farmacia, el cumplimiento del servicio de turno obligatorio y la prestación del servicio nocturno voluntario. Las farmacias deberán anunciarse con la denominación

con que fueron habilitadas por la secretaria de estado de salud pública, no pudiendo utilizar términos encomiásticos o superlativos, ni inducir con los mismos a error con respecto a su naturaleza, o atribuirse carácter de farmacia de obra social, mutual o similares. Tampoco podrán inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis clínicos o recibir material para análisis en la farmacia.

Artículo 12. -Las farmacias que deseen prestar el servicio de aplicación de inyecciones subcutáneas o intramusculares deberán obtener previamente autorización de los organismos competentes de la secretaria de estado de salud pública, y se realizara bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico de la misma, quien deberá informar a la citada secretaria de estado el o los nombres de las personas encargadas de efectuarlo. Podrán aplicar inyecciones en las farmacias los farmacéuticos y las personas facultadas por la ley 17.132. La farmacia autorizada esta obligada a prestar el servicio dentro del horario normal de sus tareas. La aplicación se hará solo mediante expresa indicación médica, que el paciente deberá acreditar previamente. Las especificaciones de la receta, fecha de aplicación, nombre y número de matrícula del profesional que la indico, nombre y domicilio del paciente; deberán hacerse constar en el libro registro encuadernado y foliado, y rubricado por los organismos competentes de la secretaria de estado de salud publica, con la firma, en cada caso, de la persona que realizo la aplicación: libro que deberá ser llevado al día y puesto a disposición y exhibido a los inspectores de la secretaria de estado de salud pública, a su requerimiento. Si el enfermo presentase un envase que no ofreciera suficientes garantías de seguridad, el director técnico podrá negar que se efectuó la aplicación.

Artículo 13. -Sin reglamentación.

Artículo 14. -A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia los interesados deberán presentar a la secretaria de estado de salud pública la documentación pertinente que acredite la titularidad de la propiedad. En todos los casos los contratos de sociedad que sé formalicen, cuyo objeto sea la propiedad de una farmacia, así como sus modificaciones o cesión de derechos, deberán: a) ser formalizados por escritura pública. b) ser sometidos a la aprobación previa de la secretaria de estado de salud publica, la que expedirá constancia de la misma. c) ser inscriptos ante la justicia comercial. El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados los hará pasibles de la suspensión y/o denegatoria del trámite de habilitación. Cuando alguna de las sociedades a que se refiere el artículo que se reglamenta entre en estado de disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato a la secretaria de estado de salud pública. Esta obligación compete tanto a los socios, sean o no farmacéuticos como a los representantes legales de la misma: pero cumplida por uno de ellos, liberará a los demás de efectuarla. Si otras razones legales no determinan la clausura inmediata de la farmacia, la misma se hará indefectiblemente a los 90 días corridos de ocurridas las causales de disolución que para las sociedades prevén las disposiciones legales vigentes. Las sociedades a que alude el inc. c) el artículo que se reglamenta serán autorizadas por la Secretaria de Estado de Salud Pública para la instalación de una farmacia. En ningún caso los farmacéuticos podrán transferir a terceros no farmacéuticos los intereses o cuotas que posean en la sociedad o asociarlos a su parte alícuota o similar por cualquier medio de efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho, podrá la secretaria de estado de salud pública proceder a la clausura de la farmacia y a la inhabilitación del farmacéutico. El farmacéutico único propietario de una

farmacia deberá ser el director técnico de la misma. Cuando se trate de sociedades entre farmacéuticos, uno de ellos deberá ser el director técnico de la farmacia. Las sociedades propietarias de farmacias, cualquiera sea su especie, existentes a la fecha, cuya forma societaria no se ajuste a lo dispuesto por la ley 17.565, deberán encuadrarse en lo preceptuado por la misma en el plazo de 1 año.

Artículo 15. -las farmacias encuadradas en el art. 14, Inc. d) de la ley que se reglamenta las habilitará la secretaria de estado de salud pública, quedando prohibido desarrollar en ellas otras actividades que las específicas, las que deberán ser realizadas sin propósitos comerciales o fines de lucro. En ningún caso estas farmacias podrán conceder sus beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliados o beneficiarios de la entidad propietaria. La secretaria de estado de salud pública independientemente de la fiscalización técnica de su funcionamiento esta facultada para examinar los libros y la documentación contable probatoria de la propiedad y del desenvolvimiento económico financiero que demande la actividad de este tipo de farmacias y dictar las disposiciones reglamentarias y complementarias que sean necesarias para el mas adecuado cumplimiento de sus finalidades. Estas farmacias en ningún caso podrán ser entregadas en concesión, locación o explotadas en sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta. Cuando se comprobara trasgresión a esta norma, la secretaria de estado de salud pública procederá a la inmediata clausura del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones que pudieran aplicarse, según el caso.

Artículo 16. -vencido el termino que acuerda el artículo reglamentario, los derecho habientes deberán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico, conforme a lo estipulado por el art. 14, inc. c) de la ley 17.565 y la presente reglamentación. En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación de la secretaria de estado de salud pública.

Artículo 17. -para inscribir sus títulos y obtener la matriculación, los interesados deberán: a) presentar el diploma original, habilitación o revalida debidamente legalizados; b) presentar comprobante de identidad; c) registrar su firma en la secretaria de estado de salud publica. En los casos que los organismos competentes de la secretaria de estado de salud publica lo crean conveniente, podrán solicitar fotocopia autenticada del titulo original y recabar los antecedentes y verificaciones que estimen necesarios el organismo otorgante del titulo.

Artículo 18. -ningún farmacéutico director técnico de una farmacia podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

Artículo 19. -sin reglamentación. Artículo

20. -sin reglamentación.

Artículo 21. -la secretaria de estado de salud pública a través de sus organismos competentes podrá autorizar, a titulo precario, en el territorio nacional de la tierra del fuego, Antártida e islas del atlántico sur, a farmacéuticos a realizar análisis clínicos en laboratorios anexados a las farmacias, debiendo fijar las condiciones higiénicas -sanitarias del local y el petitorio mínimo de instrumental, aparatos, útiles de labor y reactivos de que deberán estar dotados y verificar periódicamente su cumplimiento. Los

farmacéuticos autorizados podrán realizar únicamente análisis físicoquímicos.

Artículo 22. -la incapacidad a que alude el artículo que se reglamenta será determinada por una junta médica constituida por un médico designado por la secretaria de estado de salud pública, quien presidirá la junta; otro designado por la facultad de medicina de la Universidad de Buenos Aires, a solicitud de la secretaria de estado de salud pública y otro que podrá designar el interesado. Las decisiones de la junta médica se tomarán por simple mayoría de votos. La junta médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los 10 días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogado a 20 días. La ausencia del médico de parte no impedirá el cometido de la junta.

Artículo 23. -sin reglamentación.

Artículo 24. -los productos medicinales comisados quedaran a disposición de la secretaria de estado de salud pública durante el término de 180 días a partir de la fecha que la medida aplicada quede firme y sea publicada, a efectos de que terceros acreedores de buena fe puedan hacer valer sus derechos ante la justicia por montos que se le adeudaren, mediante embargos preventivos y/ o cualquier otra medida, de carácter judicial susceptible de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos, en cuyo caso los productos medicinales quedaran sujetos a decisión judicial. Si vencido el plazo de 180 días no se interpusiese medida alguna por parte de terceros acreedores de buena fe, los productos medicinales pasaran en propiedad a la secretaria de estado de salud pública.

Artículo 25. -quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el artículo que se reglamenta los farmacéuticos que desempeñen la dirección técnica de una farmacia en establecimientos oficiales, siempre que durante el tiempo de desempeño de estas funciones quede a cargo de su farmacia privada un farmacéutico auxiliar, en las condiciones fijadas por la ley que se reglamenta. La secretaria de estado de salud pública no autorizara el desempeño de un farmacéutico como director técnico de una farmacia situada en la capital federal sin que el interesado acredite previamente, mediante certificación expedida por autoridad sanitaria competente, que no desempeña su profesión en jurisdicción de la provincia de Buenos Aires. El director técnico de la farmacia está obligado a: a) practicar los ensayos y comprobaciones destinados a determinar la pureza de las drogas, productos químicos y preparaciones oficiales que se utilicen en la farmacia bajo su dirección, y a eliminar los que no reúnan aquella condición. b) preparar las fórmulas magistrales. c) vigilar que en la farmacia bajo su dirección se acepten únicamente las recetas extendidas por las personas autorizadas por la ley 17.132 a efectuarlas. d) adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de las drogas y medicamentos. e) mantener en la farmacia bajo su dirección, actualizados y en condiciones, todos los elementos que determine la secretaria de estado de salud pública, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 3 de esta reglamentación.

Artículo 26. -al ausentarse el director técnico de la farmacia, cerrará con su firma el libro recetario indicando la hora en que lo hace, debiendo adoptar idénticos recaudos al reintegrarse a sus funciones. Si durante estas ausencias el despacho al público queda a cargo de auxiliares de despacho, deberá exhibirse sobre el mostrador y en la vidriera un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente, indicando la hora que regresará. Los farmacéuticos auxiliares deberán exponer su título en la farmacia donde

se desempeñen, y en caso de ejercer en más de una farmacia deberán exhibir en una su diploma y en la o las restantes, la constancia de su matriculación expedida por la secretaria de estado de salud pública, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento. A los fines del inc. b) del artículo que se reglamenta, se consideran auxiliares de despacho: a) los estudiantes de las facultades de farmacia y bioquímica y/ o escuelas de farmacia de universidades oficiales o privadas habilitadas por el estado nacional, que hayan aprobado las materias básicas de su carrera. b) los farmacéuticos con títulos extranjeros legalizados, que no hayan revalidado en el país. c) los que posean títulos otorgados por escuelas reconocidas por la secretaria de estado de salud pública. d) los idóneos de farmacia, dependientes idóneos u auxiliares de farmacia inscriptos en la secretaria de estado de salud pública con anterioridad a la promulgación de la ley que se reglamenta.

Artículo 27. -establecese que el límite máximo para las ausencias del director técnico de una farmacia es el de 1 año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir, con la pertinente intervención de la secretaria de estado de salud pública, el carácter de director técnico. El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de 15 días, plazo que la secretaria de estado de salud pública podrá autorizar se extienda a 30 días, si estima justificadas las razones que a tal efecto deberán serle sometidas oportunamente a su consideración. Durante los cierres temporarios las farmacias conservarán la obligación de mantener actualizado el anuncio de los turnos de guardia, conforme a lo establecido en el art. 6 de la ley que se reglamenta.

Artículo 28. -sin reglamentación.

Artículo 29. -los inspectores de la secretaria de estado de salud pública recogerán para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales y de recetas que se encuentren preparadas o se manden preparar especialmente, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras. Los análisis serán realizados por los organismos competentes de la secretaria de estado de salud pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al farmacéutico, quien caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a la comisión nacional de la farmacopea Argentina.

Artículo 30. -en la preparación de recetas que prescriban productos de origen orgánico los directores técnicos de las farmacias deberán, a requerimiento de la secretaria de estado de salud pública, declarar el método de preparación que utilizan y serán responsables de la composición y actividad de los mismos. Les esta prohibido a los directores técnicos de farmacias: a) despachar recetas magistrales que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar. b) tener en existencia fórmulas magistrales previamente confeccionadas. c) desarrollar en escala industrial la fabricación de especialidades medicinales o cosméticas.

Artículo 31. -Sin reglamentación.

Artículo 32. -Sin reglamentación.

Artículo 33. -Sin reglamentación.

Artículo 34. -Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante la secretaria de estado de salud pública, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos. En la solicitud deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/ o denegatoria del trámite la omisión, no-cumplimiento o falsedad de los mismos: a) nombre de la droguería. b) nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales, el de sus representantes legales y de que la misma se encuentra inscrita ante la justicia comercial. c) ubicación de la droguería y su domicilio legal. d) datos de identificación del director técnico. e) declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que imprimirá al establecimiento. Cumplimentados estos requisitos la secretaria de estado de salud pública inspeccionara el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgara la pertinente habilitación. A las droguerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, la secretaria de estado de salud pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 días siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgadas la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento, sin autorización previa de la secretaria de estado de salud pública. Las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las farmacias. Cuando la secretaria de estado de salud pública intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlo de la venta denunciando la cantidad que posean, como, asimismo, si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso, remitir a la secretaria de estado de salud pública, fotocopia del remito correspondiente. Los representantes de firmas extranjeras elaboradoras de productos cuya venta este autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos al solo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar la autorización previa de la secretaria de estado de salud pública, la que establecerá los requisitos y podrá acordarla con aquella exclusiva finalidad. El representante podrá realizar únicamente gestiones administrativas y/ o comerciales, debiendo quedar la manipulación de los productos a cargo de un farmacéutico director técnico. Los titulares de las droguerías y depósitos y los directores técnicos deberán comunicar a la secretaria de estado de salud pública, cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización. Ningún director técnico de una droguería podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el director técnico que lo reemplace.

Artículo 35. -Sin perjuicio de las obligaciones establecidas por la ley que se reglamenta, el director técnico de la droguería deberá permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de drogas y/o preparación de medicamentos o preparaciones oficiales.

Artículo 36. -La venta por las droguerías de especialidades medicinales, drogas y medicamentos solo podrá efectuarse a las farmacias, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia o expendio,

debiendo cumplir con los recaudos que para esta actividad establezca la secretaria de estado de salud pública la adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de expendio "bajo receta archivada" deberá hacerse por factura y/o remito separado de otros renglones, debiendo la documentación conservarse archivada en forma ordenada y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores de la secretaria de estado de salud pública, a su requerimiento. La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de 2 años, después del cual podrán proceder a su destrucción, previa comunicación a la secretaria de estado de salud pública.

Artículo 37. -El director técnico de la droguería será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas que fraccione y de los medicamentos que elabore. En cuanto a las especialidades medicinales, su responsabilidad se limitara a su legitimidad, procedencia y conservación. Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original, la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador de la que se eximirá solamente cuando se compruebe que ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación. Los inspectores de la secretaria de estado de salud pública recogerán para su análisis muestras de las especialidades medicinales, drogas que tengan en existencia o de medicamentos que elaboren las droguerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras. Los análisis serán realizados por los organismos competentes de la secretaria de estado de salud pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al director técnico de la droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse, serán sometidas a la comisión nacional de la farmacopea Argentina.

Artículo 38. -Sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo que se reglamenta los directores técnicos de droguerías están obligados a rotular las drogas que fraccionen con las siguientes constancias: a) nombre científico de la droga. b) sinónimo, si lo tiene. c) origen. d) nombre del fabricante. e) número de partida de fraccionamiento y/o elaboración. f) fecha de vencimiento, si la tuviera. g) característica de pureza, de acuerdo a la farmacopea Argentina. De no figurar en esta, consignar a que farmacopea responde o a que certificado de autorización. h) número de protocolo de análisis. i) peso neto o volumen neto de la droga. j) indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en casos de envenenamientos. k) indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones. l) nombre y dirección de la droguería. m) nombre del director técnico. Las drogas de uso farmacéutico deben ajustarse en cuanto a su calidad a las normas de la farmacopea Argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en esta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratara de una nueva droga, deberá estar previamente autorizado su uso y comercialización por la secretaria de estado de salud pública. La comprobación de la falta de calidad de la droga de acuerdo a las especificaciones de su rotulación las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

Artículo 39. -Sin reglamentación.

Artículo 40. -Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta serán habilitados por la secretaria de estado de salud pública

cumplimentando los requisitos que esta establezca y en todos los casos los datos que en ellos se consignen deberán estar avalados con la firma del director técnico de la droguería.

Artículo 41. -Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante la secretaria de estado de salud pública, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénicas -sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósito y fraccionamiento. En las solicitudes deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no-cumplimiento o falsedad de los mismos: a) nombre de la herboristería. b) nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma se encuentre inscrita ante la justicia comercial. c) ubicación de la herboristería y su domicilio legal. d) datos de identificación del director técnico. Cumplimentados estos requisitos, la secretaria de estado de salud pública inspeccionara el local y las instalaciones y, si correspondiere otorgara la pertinente habilitación. A las herboristerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, la secretaria de estado de salud pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de 90 días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgada la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la secretaria de estado de salud pública. Las herboristerías están obligadas a tener existencia permanente de yerbas medicinales en cantidad que justifique su carácter de mayorista. Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos deberán comunicar a la secretaria de estado de salud pública cualquier modificación en la dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

Artículo 42. -El director técnico de la herboristería será responsable de la pureza y legitimidad de las yerbas que fraccione o expendan, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad, las tareas inherentes al fraccionamiento de las yerbas. Sin perjuicio de lo perpetuado en él artículo que se reglamenta, los directores técnicos de las herboristerías están obligados a rotular las yerbas que fraccionen o expendan, con las siguientes constancias: a) nombre, en idioma nacional, de la yerba, pudiendo agregar la denominación científica de la misma. b) sinónimo, si lo tiene. c) origen. d) peso neto de la yerba. e) indicación del medio o forma de conservar la yerba para que no sufra alteraciones. f) indicación de toxicidad o uso peligroso o indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la yerba lo justificare. g) nombre y dirección de la herboristería. h) nombre del director técnico. Queda prohibida toda rotulación en clave o consignando usos, indicaciones terapéuticas o dosis. La comprobación de la falta de calidad o legitimidad de la yerba de acuerdo a las especificaciones de su rotulación las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar. Les está prohibido a las herboristerías elaborar preparados con mezclas de yerbas medicinales.

Artículo 43. -Sin reglamentación.

Artículo 44. -El libro a que hace referencia el artículo que se reglamenta será habilitado por la secretaria de estado de salud pública, cumplimentando los

requisitos que esta establezca y, en todos los casos, los datos que en ellos se consignen deberán estar avalados con la firma del director técnico de la herboristería. Los inspectores de la secretaria de estado de salud pública recogerán para su análisis, muestras de las yerbas que tengan en existencia las herboristerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras. Los análisis serán realizados por los organismos competentes de la Secretaria de Estado de Salud Pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al director técnico de la herboristería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de 5 días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado.

Artículo 45 al 61. - Sin reglamentar