

## DECRETO N° 7123

REGLAMENTÁSE LA LEY N° 17.565 QUE ESTABLECE NORMAS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA

Publicado: B.O.: 15-11-68

Buenos Aires, 15 de noviembre de 1968

VISTO la sanción de la Ley N° 17.565 que establece normas para el ejercicio de la profesión farmacéutica; y

CONSIDERANDO:

Que la Secretaría de Estado de Salud Pública ha proyectado la correspondiente reglamentación, Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el adjunto cuerpo de disposiciones reglamentarias de la Ley N° 17.565 a los efectos de su aplicación en jurisdicción federal.

ARTÍCULO 2°.- Facúltase a la Secretaría 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 3°.- El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro de Bienestar Social y firmado por el señor Secretario de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese; publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 17.565

TÍTULO I - DE LAS FARMACIAS

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

ARTÍCULO 1°.- Las farmacias podrán anexar a las actividades que establece la ley, la venta de productos destinados a la higiene o estética de las personas; así como de aquellas a los que se les asignen propiedades profilácticas, desinfectantes, insecticidas u otras análogas, sometidos al control de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de su aplicación en la Capital Federal y Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, de la ley que se reglamenta, será competente la Secretaría de Estado de Salud Pública. La Secretaría de Estado de Salud Pública a través de sus organismos competentes autorizará, a título 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 limitarán 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 SEIS (6) meses de la instalación de una farmacia.

ARTÍCULO 3°.- Toda persona física o jurídica que desee instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorios, 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 artículo 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 imprimirá al establecimiento.

Cumplimentado estos requisitos la Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisionales si a su juicio se cumplen las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

La Secretaría de Estado de Salud Pública establecerá la nómina de medicamentos o especialidades medicinales de que deberán disponer las farmacias en forma permanente. Cuando la Secretaría 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 depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir a la Secretaría 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, será fijado por la Secretaría 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 no 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 Secretaría 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 despachen al público fórmulas magistrales, deberá figurar el nombre, apellido y título del director técnico de la farmacia; debiéndose hacer el despacho a nombre de éste, con indicación del domicilio de la farmacia, número del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta.

ARTÍCULO 8º.- La Secretaría de Estado de Salud Pública establecerá la nómina de las sustancias que deberán conservarse en las condiciones establecidas por el artículo que se reglamenta.

ARTÍCULO 9º.- A los efectos del artículo que se reglamenta considérase:

a) productos de "expendio legalmente restringido" aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides) y deban, de acuerdo a las normas legales vigentes, ser prescriptos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por la Secretaría de Estado de Salud Pública;

b) productos de "expendio bajo receta archivada" aquellos que la Secretaría de Estado de Salud Pública considere que deban ser despachados al público con tales requisitos y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en las que figure más de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma clara y precisa. La receta deberá ser transcripta en el libro recetario, numerada, sellada 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 Secretaría de Estado de Salud Pública 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 Secretaría de Estado de Salud Pública considere, de acuerdo a las normas legales vigentes, que no pueden ser despachados al público sin la previa presentación de la receta. Los Directores Técnicos y/o farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación. Las especialidades medicinales autorizadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública como de "venta bajo receta" podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico en cada oportunidad sellarla, numerarla y firmarla;

d) productos de "expendio libre" aquellos que la Secretaría de Estado de Salud Pública haya autorizado con tales características. Cuando en la receta médica se encuentra omitido el tamaño o contenido del

envase el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas dosis y ésta no se indicase en la receta médica, el farmacéutico está obligado a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico que realizó la prescripción éste 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 10°.- Los libros a que hace referencia el artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública, a su requerimiento.

El libro copiador de recetas deberá firmarlo el Director Técnico de la farmacia diariamente al final de la última receta transcrita

ARTÍCULO 11°.- A los efectos del artículo que se reglamenta entiéndese por propaganda o publicidad la efectuada en chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva para tales fines. La Secretaría 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 Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública, y se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico de la misma, quien deberá informar a la citada Secretaría 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 N° 17.132. La farmacia autorizada está 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 indicó, nombre y domicilio del paciente; deberán hacerse constar en el libro de registro encuadernado y foliado, y rubricado por los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública, con la firma, en cada caso, de la persona que realizó la aplicación; libro que deberá ser llevado al día y puesto a disposición y exhibido a los inspectores de la Secretaría 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 efectúe la aplicación.

ARTÍCULO 13°.- Sin reglamentación

## CAPÍTULO II - DE LA PROPIEDAD

ARTÍCULO 14°.- A los efectos de obtener la autorización de instalación de una farmacia los interesados deberán presentar a la Secretaría de Estado de Salud Pública la documentación pertinente que acredite la titularidad de la propiedad. En todos los casos los contratos de sociedad que se 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 Secretaría de Estado de Salud Pública, la que expedirá constancia de la misma.
- c) ser incritos ante la Justicia Comercial.

El incumplimiento de los requisitos anteriormente enunciados los hará pasible 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 disolución, tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato a la Secretaría 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 NOVENTA (90) días de ocurridas las causales de disolución que para las sociedades prevén las disposiciones legales vigentes. Las sociedades a que alude el inciso c) del artículo que se reglamenta serán autorizadas por la Secretaría 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 simular por cualquier medio la efectiva aportación de capitales. De comprobarse violaciones a lo antedicho podrá la Secretaría 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 N° 17.565 deberán encuadrarse a lo preceptuado por la misma en el plazo de un (1) año.

ARTÍCULO 15°.-Las farmacias encuadradas en el artículo 14 inciso d) de la ley que se reglamenta las habilitará la Secretaría 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 afiliado o beneficiarios de la entidad propietaria. La Secretaría de Estado de Salud Pública, independientemente de la fiscalización técnica de su funcionamiento, está facultada para examinar los libros y la documentación contable probatoria de la propiedad y del desenvolvimiento económico y financiero que demande la actividad de este tipo de farmacias y dictar las disposiciones reglamentarias y complementarias que sean necesarias para el más 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 transgresión a esta norma, la Secretaría 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 término que acuerda el artículo reglamentado, los derechos habientes, deberán optar por transferir la farmacia o constituir una sociedad con un farmacéutico, conforme a lo estipulado por el artículo 14, inciso c) de la Ley N° 17.565 y la presente reglamentación. En todos los casos deberá obtenerse la pertinente habilitación de la Secretaría 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 reválida debidamente legalizados;
- b) presentar comprobante de identidad;
- c) registrar su firma en la Secretaría de Estado de Salud Pública.

En los casos que los organismos competentes de la Secretaría de Estado de Salud Pública lo crean conveniente podrán solicitar fotocopia autenticada del título original y recabar los antecedentes y verificaciones que estimen necesarios al organismo otorgante del título.

### CAPÍTULO III - DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

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 Secretaría de Estado de Salud Pública a través de sus organismos competentes podrá autorizar, a título 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 higiénico-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 físico-químicos.

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 Secretaría 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 Secretaría 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 DIEZ (10) días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogado a VEINTE (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 quedarán a disposición de la Secretaría de Estado de Salud Pública durante el término de CIENTO OCHENTA (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 quedarán sujetos a decisión judicial. Si vencido el plazo de CIENTO OCHENTA (180) días no se interpusiere medida alguna por parte de terceros acreedores de buena fe, los productos medicinales pasarán en propiedad a la Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública no autorizará 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 N° 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 Secretaría de Estado de Salud Pública, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 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 las vidrieras un aviso en 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 las restantes la constancia de su matriculación expedida por la Secretaría de Estado de Salud Pública, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento. A los fines del inciso 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 Secretaría de Estado de Salud Pública;
- d) los idóneos de farmacia, dependientes idóneos y auxiliares de farmacia inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública con anterioridad a la promulgación de la ley que se reglamenta.

ARTÍCULO 27°.- Establécese que el límite máximo para las ausencias del director técnico de una farmacia es el de UN (1) año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir, con la pertinente intervención de la Secretaría de Estado de Salud Pública, el carácter de director técnico. El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de QUINCE (15) días, plazo que la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá autorizar se extienda a TREINTA (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 artículo 6° de la ley que se reglamenta.

ARTÍCULO 28°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 29°.- Los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública recogerán para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales y de recetas que se encuentran 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 Secretaría de Estado de Salud Pública o aquellos otros que la misma

determine y su resultado comunicado al farmacéutico; quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de CINCO (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 sometidos 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 Secretaría de Estado de Salud Pública, declarar el método de preparación que utilizan y serán responsables de la composición y actividad de los mismos. 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 cosméticas.

ARTÍCULO 31°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 32°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 33°.- Sin reglamentación.

## TÍTULO II - DE LAS DROGUERÍAS

ARTÍCULO 34°.- Toda persona física o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que ésta 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 denegación 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 encuentrase 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 el establecimiento.

Cumplimentados estos requisitos la Secretaría de Estado de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación. A las droguerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de NOVENTA (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgada la habilitación, las 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 Secretaría de Estado de Salud Pública. Las droguerías están obligadas a tener en existencia permanente las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias o para el normal funcionamiento de las farmacias. Cuando la Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública fotocopia del remito correspondiente. Los representantes de firmas extranjeras elaboradoras de productos cuya venta esté autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos, al solo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar la autorización previa de la Secretaría 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 Secretaría 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 sólo podrá efectuarse a farmacias, hospitales, laboratorios y personas autorizadas para su utilización, tenencia o expendio, debiendo cumplir con los recaudos que para esta actividad establezca la Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública, a su requerimiento. La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de DOS (2) años, después del cual podrán proceder a su destrucción previa comunicación a la Secretaría 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 limitará a su legitimidad, procedencia y conservación. Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador; de la que se eximirá solamente cuando se compruebe que la misma ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación. Los inspectores de la Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicado al farmacéutico; quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de CINCO (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 sometidos 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) características de pureza, de acuerdo a la Farmacopea Argentina. De no figurar en ésta, consignar a qué Farmacopea responde o a qué 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 caso de envenenamiento;
- 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 ésta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratara de una nueva droga deberá estar previamente autorizado su peso y comercialización por la Secretaría 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 se hace referencia el artículo serán habilitados por la Secretaría de Estado de Salud Pública cumplimentando los requisitos que ésta 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.

### TÍTULO III - DE LAS HERBORISTERÍAS

ARTÍCULO 41°.- Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-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 encuentra inscrita ante la Justicia Comercial;
- c) ubicación de la herboristería y su domicilio legal;
- d) datos de identificación del director técnico;

Cumplimentando estos requisitos la Secretaría de Estado de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación. A las herboristerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, la Secretaría de Estado de Salud Pública podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de NOVENTA (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgada la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento o incorporar nuevas actividades sin autorización previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública. Las herboristerías están obligadas a tener existencia permanente de yerbas medicinales en cantidad que justifique su carácter mayorista. Los titulares de las herboristerías y los directores técnicos deberán comunicar a la Secretaría 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 preceptuado en el artículo que se reglamenta los directores técnicos de las herboristerías están obligados a rotular las yerbas que fraccionen o expendan con las siguientes constancias:

- a) nombre, en idioma nacional, de la yerba pudiendo agregar la denominación científica de la misma;
- b) sinónimo, si lo tiene;
- c) origen;
- d) peso neto de la yerba;
- e) indicación del medio o forma de conservar la yerba para que no sufra alteraciones;
- f) indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la yerba lo justificare;
- g) nombre y dirección de la herboristería;
- h) nombre del director técnico.

Queda prohibida toda rotulación en clave o consignando usos, indicaciones terapéuticas o dosis. La comprobación de la falta de calidad y legitimidad de 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 Secretaría de Estado de Salud Pública cumplimentando los requisitos que ésta 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 Secretaría 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 Secretaría de Estado de Salud Pública o aquellos otros que la misma determine y su resultado comunicarlo al director técnico de la herboristería; quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de CINCO (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°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 46°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 47°.- Sin reglamentación.

## TÍTULO V - DE LA PRESCRIPCIÓN

ARTÍCULO 48°.- Sin reglamentación.



## TÍTULO VI - DEL PROCEDIMIENTO

ARTÍCULO 49°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 50°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 51°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 52°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 53°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 54°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 55°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 56°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 57°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 58°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 59°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 60°.- Sin reglamentación.

ARTÍCULO 61°.- Sin reglamentación

ARTÍCULO 62°.- Comuníquese, publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

El artículo 14 del presente Decreto debe compatibilizarse con el Decreto N° 2284/91 y la Resolución Conjunta N° 342/92 y 147/92.

## FACSIMIL DE UNA HOJA DEL LIBRO RECETARIO

Mes de.....de 19.....

N° MÉDICO FECHA FÓRMULA DE LA PRESCRIPCIÓN CANTIDADES PRECIO OBSERV.  
g cg mg gotas