

Asesoría General de Gobierno

Ley N° 4798 - Decreto N° 1582
RÉGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS
Y HERBORISTERIAS

EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA
SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY:

CAPITULO I:
GENERALIDADES

ARTICULO 1.- Se regirá por la presente Ley, el funcionamiento de las Farmacias, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías.

ARTICULO 2.- Se entiende por Farmacia todo establecimiento que se instale con el objeto de comercialización y preparación de medicamentos y otros artículos destinados a la salud de las personas.

La venta de medicamentos bajo receta fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la Farmacia.

ARTICULO 3.- Queda prohibido el funcionamiento de Farmacias sin la presencia de un Farmacéutico.

La comprobación de este hecho por parte del Organismo Fiscalizador, dará lugar a que se adopten las sanciones previstas por la presente Ley.

ARTICULO 4.- El ejercicio de la Profesión Farmacéutica, solamente será autorizado previa matriculación ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.

CAPITULO II:
DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 5.- Los Farmacéuticos que tengan el título de Médico u Odontólogo, o Bioquímico deberán optar ante la autoridad que corresponda por el ejercicio de una u otra profesión, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

ARTICULO 6.- La Dirección Técnica será ejercida exclusivamente por un profesional Farmacéutico que será responsable de:

- La dispensación de recetas médicas restringidas y archivadas y la preparación de fórmulas magistrales.
- Practicar los ensayos y comprobaciones destinadas a determinar la pureza de la droga, productos químicos y preparaciones oficiales.
- Adoptar los recaudos necesarios para garantizar la seguridad y adecuada conservación de las drogas y medicamentos.
- Mantener actualizada y en condiciones la infraestructura y efectos determinados por la autoridad sanitaria.
- Asegurar la presencia permanente de un farmacéutico en los distintos horarios y concurrir cuando la autoridad sanitaria lo requiera.
- Llevar y mantener permanentemente actualizados todos los libros de control y registros, autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- Colocar en los rótulos, sellos e impresos en general, su nombre y título profesional, como así también, la denominación de la farmacia.
- Llevar un registro de ventas de sustancias venenosas con identificación del comprador y manifestación del destino del mismo.

ARTICULO 7.- La farmacia podrá designar previa autorización de Inspección de Farmacias uno o más Farmacéuticos auxiliares matriculados en la Provincia para actuar en el establecimiento si el horario de atención al público así lo exigiera.

Es facultad del Director Técnico proceder al cierre de la farmacia por un período no mayor de setenta y dos (72) horas, para el caso de no contar con un farmacéutico auxiliar y de mediar circunstancias imprevistas, no siendo necesaria para este caso la autorización previa de la autoridad sanitaria; siempre que no medie en ese lapso un servicio de guardia obligatoria.

ARTICULO 8.- Cuando las ausencias del Director Técnico excedan de setenta y dos (72) horas, se considerarán ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicando previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durará la ausencia y el nombre de su reemplazante.

En ningún caso podrá desempeñar -durante la ausencia- la Dirección Técnica de otra Farmacia y no se extenderán durante la misma certificados de libre Dirección Técnica.

ARTICULO 9.- La Dirección Técnica bloquea el título, lo que imposibilita ejercer la actividad profesional en más de una farmacia privada, de obra social, mutuales, laboratorios de especialidades medicinales cosmetología, herboristería y cualquier otro rubro en que el Profesional farmacéutico se desempeñe como Director Técnico.

Quedan excluidos de la incompatibilidad que determina el presente artículo los farmacéuticos que se desempeñen en la Dirección Técnica de Farmacias que dependen del Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 10.- En la Farmacia, el Director Técnico está obligado a tener:

- El título profesional debidamente legalizado, ante el Colegio farmacéutico de Catamarca.
- La habilitación de la farmacia, otorgada por la autoridad sanitaria competente.
- Un ejemplar de la última edición de la Farmacopea Argentina.
- Un ejemplar de la presente Ley.
- Una lista actualizada de medicamentos con control.

ARTICULO 11.- El Director Técnico es responsable de la procedencia de las drogas, que dispense y/o usa en preparaciones magistrales, como así también cualquier anomalía que surja en el medicamento terminado. En cuanto a las especialidades medicinales sólo serán responsables de la legitimidad, procedencia y estado de conservación de las mismas.

ARTICULO 12.- El Farmacéutico se ajustará en la preparación y dispensación de los medicamentos a lo recetado por el facultativo y en los casos que corresponda, por la Farmacopea Argentina.

ARTICULO 13.- Para el Director Técnico queda prohibido:

- Anunciar, tener en existencia y dispensar medicamentos de composición secreta y misteriosa.
- Anunciar y dispensar agentes terapéuticos, atribuyéndole efectos infalibles extraordinarios o que ofrezcan curar rápidamente cualquier enfermedad.
- Aplicar procedimientos que no hallan sido aprobados por Salud Pública de la Nación.
- Influenciar al público para el uso de determinados medicamentos.
- Participar de honorarios con médicos, odontólogos y laboratorios.
- Delegar en personas no autorizadas actos, facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.

CAPITULO III: DE LA PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 14.- La habilitación de las farmacias deberá solicitarse ante el Organismo competente que determine el Ministerio de Salud y Acción Social quedando sujetas a su fiscalización y control por este Organismo.

La fiscalización será efectuada exclusivamente por profesionales farmacéuticos matriculados en la Provincia de Catamarca a cuyo efecto tendrá bloqueo de título.

ARTICULO 15.- Sólo serán autorizadas las instalaciones de farmacia cuando su propiedad sea:

- a) De profesionales farmacéuticos.
- b) De persona física o jurídica con la asistencia profesional que se establece en el Cap. II de la presente Ley.
- c) De cooperativas de consumo, de mutuales y de obras sociales siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente y tengan personería jurídica, con la asistencia profesional a que se refiere el inciso anterior.

ARTICULO 16.- El propietario y el Director Técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la legitimidad de los productos y de garantizar que se mantenga la calidad de los mismos mientras permanezcan bajo su control.

ARTICULO 17.- En los casos de farmacias de propiedad de mutuales de obras sociales o de sindicatos, deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser 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.

La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda documentación que acredite la propiedad y asimismo las facturas relativas a las compras de medicamentos.

ARTICULO 18.- Queda prohibida la instalación de farmacias en los edificios donde funcionen clínicas, sanatorios, y centro asistenciales privados.

ARTICULO 19.- Queda prohibido instalar consultorios médicos, odontológicos o laboratorios de análisis clínicos en el local de la farmacia o anexos a la misma.

ARTICULO 20.- El cambio de propiedad de la farmacia por cualquier título será comunicado por escrito a la autoridad competente en un plazo no mayor de treinta (30) días, acompañando en su caso el o los instrumentos que acrediten el cambio de la propiedad lo que significará una nueva habilitación de la farmacia.

Toda modificación en la razón social como en la denominación de la farmacia deberá comunicarse por escrito a la autoridad competente, en igual plazo que el establecido en el párrafo anterior.

ARTICULO 21.- Las farmacias deberán constar de las siguientes secciones, independientes entre ellas:

- a) Despacho al público
- b) Laboratorio, que podrá estar o no a la vista
- c) Depósitos
- d) Baños

Deberán poseer: heladera o cámara frigorífica, para las especialidades que así lo requieran.

ARTICULO 22.- La superficie mínima exigible del local destinado a la farmacia no podrá ser inferior a cincuenta (50) metros cuadrados con independencia física y funcional, espacio destinado exclusivamente a especialidades médicas, de perfumerías y todo producto destinado a la salud de las personas.

ARTICULO 23.- La autoridad competente fijará los requisitos necesarios para solicitar la habilitación de las farmacias.

ARTICULO 24.- Las farmacias podrán optar por funcionar en jornadas de ocho (8) horas, dieciséis (16) horas, y veinticuatro (24) horas diarias.

* ARTICULO 25.- Las farmacias deberán llevar los siguientes libros habilitados y foliados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico:

- a) Libro Recetario, en el que anotará diariamente y por orden numérico correlativo las recetas magistrales, de estupefacientes, de psicotrópicos y todo medicamento que figure venta bajo receta archivada;
- b) Libro de Estupefacientes (Ley 17.818);
- c) Libro de Psicotrópicos (Ley 19.303);
- d) Libro de Actas e Inspecciones;
- e) Otros registros o archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes, debiendo ser aprobados por la autoridad sanitaria.

Deben llenarse en forma legible, sin dejar espacios en blancos, 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. En caso de que estos libros sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deberán adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros.

*** Art. Modificado por Art.4 Ley 5866 (BO 88 - 01/11/2024)**

CAPITULO IV: DE LAS FARMACIAS HOSPITALARIAS

ARTICULO 26.- La autoridad sanitaria autorizará la instalación de farmacias en establecimientos hospitalarios oficiales, debiendo cumplimentar lo dispuesto en los Capítulos I y II de la presente Ley.

ARTICULO 27.- La dispensación de medicamentos, se hará únicamente a los pacientes asistidos en el establecimiento, ya sean internados y/o ambulatorios, previa presentación de la prescripción médica. Su entrega será a título gratuito, salvo que la prestación se realice por convenios con obras sociales.

ARTICULO 28.- Los directores técnicos deberán llevar los libros que se exigen para las farmacias privadas, más el libro entrada y salida de drogas.

CAPITULO V: DE LAS DROGUERIAS, LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y COSMETICAS

ARTICULO 29.- Los laboratorios y las droguerías serán habilitadas por la autoridad sanitaria competente. Su funcionamiento queda sujeto a la fiscalización y control que será efectuado exclusivamente por la autoridad sanitaria, pudiendo ser clausurado cuando las condiciones técnicas o higiénico sanitarias no se ajusten a lo previsto por esta Ley y su reglamentación.

ARTICULO 30.- Se consideran droguerías y laboratorios a los establecimientos que cubran las siguientes actividades: acopio de drogas, especialidades medicinales, material de curación y demás objetos auxiliares para uso en medicina humana, su fraccionamiento, expendio y distribución.

El material aséptico y las preparaciones oficiales podrán efectuarse siempre que cuenten con locales y laboratorios provistos de aparatos e instrumentos adecuados y previamente habilitados por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 31.- Las droguerías y laboratorios deberán tener una dirección técnica que será ejercida por un profesional farmacéutico matriculado ante el Colegio de Farmacéutico de Catamarca.

ARTICULO 32.- Las droguerías y laboratorios no podrán efectuar atención al público, ni dispensar recetas bajo ningún concepto.

ARTICULO 33.- El Director Técnico, será responsable de:

- a) Que las drogas y productos que sean objeto de la actividad del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez ser expendidas únicamente a farmacias.
- b) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos, drogas y demás productos que comercie, el tipo de unidad de envase, marca y el fraccionamiento utilizado para su venta.
- c) Hacer constar en la rotulación de las drogas el origen, fracción, contenido neto, nombre de la droguería y del Director Técnico y domicilio del establecimiento.

ARTICULO 34.- En las droguerías y laboratorios, el Director técnico está obligado a tener:

- a) Título profesional debidamente legalizado en el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.
- b) La habilitación de la droguería o laboratorio otorgada por autoridad sanitaria competente.
- c) Un ejemplar de la presente Ley.

ARTICULO 35.- Las droguerías y laboratorios deberán llevar los siguientes libros, foliados y habilitados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico.

- a) Libro de Actas e Inspecciones.
- b) Libro de Estupefacientes.
- c) Libro de Psicotrópicos.
- d) Libro de Sustancias Venenosas.
- e) Libro de Protocolo Analítico.
- f) Libro de Entradas y Salidas de Drogas.
- g) Un Libro de Lotes.

CAPITULO VI: DE LAS HERBORISTERIAS

ARTICULO 36.- Se consideran herboristerías a los establecimientos mayoristas habilitados por la autoridad sanitaria competente, y que desempeñen las siguientes actividades: acopio, fraccionamiento y distribución de hierbas medicinales en su estado natural, desecadas o pulverizadas.

ARTICULO 37.- Las herboristerías deberán tener una dirección técnica, ejercida por un profesional farmacéutico matriculado ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca y contar con un laboratorio de control de calidad, previamente habilitado por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 38.- Las herboristerías llevarán los siguientes libros habilitados y foliados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico:

- a) Libro de Alcaloides.
- b) Libro de Actas e Inspecciones.
- c) Libro de Preparaciones y Fraccionamientos.
- d) Libro de Protocolo y Análisis.
- e) Libro de Entrada y Salida de Drogas y Vegetales.

CAPITULO VII: DE LOS BOTIQUINES

ARTICULO 39.- Se entiende por botiquines el expendio de medicamentos expresamente autorizados por la autoridad sanitaria, en las localidades donde no exista farmacia. La autorización para funcionar deberá ser renovada anualmente.

ARTICULO 40.- La idoneidad y la atención personal son condiciones para la autorización.

ARTICULO 41.- Al habilitar una farmacia en la localidad, quedan obligados los botiquines a designar un farmacéutico caso contrario el permiso caducará de pleno derecho a los noventa días de la instalación de la farmacia. La distancia entre botiquín y farmacia se establecerá por vía reglamentaria.

CAPITULO VIII: DE LAS SANCIONES

ARTICULO 42.- Las infracciones de las normas de la presente Ley serán sancionadas:

- a) Con apercibimiento.
- b) Con multas cuyo valor será fijado por la autoridad sanitaria.
- c) Con clausura temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción.
- d) Con el decomiso de los productos o efectos de la infracción o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas.

Su destino será fijado por la autoridad sanitaria por reglamentación.

ARTICULO 43.- La autoridad sanitaria podrá actuar de oficio o por denuncia, con las siguientes atribuciones y deberes:

- a) Inspeccionar por lo menos dos (2) veces al año, en horario de atención al público los establecimientos comprendidos en esta Ley y verificar el cumplimiento de la misma, extendiendo los certificados o confeccionando las actas correspondientes, según el caso, con entrega de copia al responsable.
- b) Retirar muestras para análisis y realizar cualquier otra medida probatoria.
- c) Clausura preventivamente el establecimiento por un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, cuando fuere imprescindible para la investigación o para evitar daños inminentes a la población.
- d) Requerir el auxilio de la fuerza pública cuando fuere necesario y sancionar con multa a quienes se opongan o impidan la inspección.
- e) Concluida la investigación preliminar citar al presunto responsable a tomar conocimiento de la misma y emplazarlo por cinco (5) días hábiles para que formule descargo y ofrezca prueba, bajo apercibimiento de dictar resolución sin más trámite.

ARTICULO 44.- Comuníquese, publíquese y Archívese.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA A LOS OCHO DIAS DEL MES DE JULIO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y CUATRO

Decreto Reglamentario «S» N° 1482/05

APRUEBASE EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 4798

«RÉGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS»

San Fernando del Valle de Catamarca, 30 de Agosto de 2005.

VISTO:

El Expediente M-13557-2005 mediante el cual se eleva para su aprobación la Reglamentación de la Ley 4798 que establece en la Provincia

el «Régimen para el funcionamiento de Farmacias, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías», y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 4798 fue promulgada en el año 1994, con el objeto de regular el funcionamiento de farmacias, droguerías, laboratorios y herboristerías.

Que la Subsecretaría de Salud Pública, autoridad de aplicación del Régimen citado, cumplimenta lo establecido por la norma a través de sus dependencias.

Que a fin de hacer efectiva la protección y tutela que debe ejercer sobre la población al resguardar la salud pública, se requiere clarificar diversos conceptos que hacen a la eficiente aplicación de la Ley.

Que la Ley en diversos artículos se remite a las normas reglamentarias que se dicten.

Que la ausencia de un instrumento legal de la naturaleza del presente trae aparejadas frecuentes dudas de interpretación y dificultad de aplicación de la Ley mencionada.

Que para la elaboración del Reglamento en cuestión se tuvieron en cuenta reglamentaciones vigentes en diferentes provincias, las sugerencias de distintos profesionales, Colegio de Farmacéuticos y opiniones de técnicos del Ministerio de Salud, permitiendo la redacción de normas de aplicación prácticas, tendiendo a la agilidad de los procedimientos.

Que ha tomado debida intervención Asesoría General de Gobierno mediante Dictamen AGG. N° 628/05.

Que el presente acto se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por el Artículo 149 de la Constitución Provincial.

Por ello;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

DECRETA:

ARTICULO 1°.- Apruébase el Reglamento de la Ley 4798 «Régimen para el funcionamiento de Farmacias, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías» el que como Anexo, pasa a formar parte integrante del presente instrumento legal.

ARTICULO 2°.- La Subsecretaría de Salud Pública será el Organismo de interpretación de las normas que se establecen por este Instrumento Legal.

ARTICULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y Archívese..

FIRMANTES:

Ing. Agrim. EDUARDO BRIZUELA DEL MORAL

Dr. Ramón Arturo Aguirre

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY N° 4798

«REGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS»

CAPITULO I:

GENERALIDADES

ARTICULO 1°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 2°.- El medicamento es un bien social por lo que su expendio al público sólo podrá efectuarse en las farmacias, aun en el caso de aquellos denominados de venta libre.

La autoridad de aplicación arbitrará los medios necesarios para realizar los controles y hacer cumplir esta norma, actuando en forma conjunta con las autoridades competentes en jurisdicción municipal y provincial, pudiendo celebrar convenios con las mismas para formalizar las actividades de control y las sanciones a aplicar.

ARTICULO 3°.- Las sanciones aplicables por violación a las normas contenidas en el párrafo segundo serán las previstas en los incisos a), b) y c) del artículo 42 de la ley 4798, debiendo meritarse a los fines de su aplicación los antecedentes que pudiera registrar la Oficina de Farmacia sancionada.

ARTICULO 4°.- El Ministerio de Salud no dará curso a ningún trámite vinculado a la actividad profesional farmacéutica hasta tanto no se acredite fehacientemente la matriculación ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca. Al efecto, el Colegio deberá informar cada seis (6) meses a la autoridad de aplicación la nómina de colegiados actualizada.

CAPITULO II:

DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 5°.- Los profesionales farmacéuticos que a la fecha de la sanción de la presente reglamentación se hallaren en esta situación, deberán optar por el ejercicio de una u otra profesión ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca. El colegio mencionado contará con un plazo de treinta (30) días corridos para comunicar en forma fehaciente la opción efectuada a la Inspección de Farmacias dependiente de Fiscalización Sanitaria.

ARTICULO 6°.- Es obligación del Director Técnico, derivada de las responsabilidades enunciadas en los incisos, la atención personal y efectiva del establecimiento, debiendo firmar diariamente el Libro Recetario al final de la última receta despachada o consignar «sin recetas».

ARTICULO 7°.- Cada vez que el profesional farmacéutico a cargo de un establecimiento deba ausentarse del mismo, sólo por circunstancias excepcionales y no reiteradas, deberá dejar constancia firmada en el Libro Recetario, consignando motivo y hora de salida y llegada.

En las farmacias con régimen horario de funcionamiento de dieciséis (16) horas, el propietario y el Director Técnico deberán designar un (1) Farmacéutico Auxiliar como mínimo; y en farmacias con régimen de veinticuatro (24) horas se deberán designar dos (2) Farmacéuticos Auxiliares como mínimo.

El Director Técnico tiene la facultad de delegar las responsabilidades enumeradas en el Art. 6 en el Farmacéutico Auxiliar durante el horario de desempeño del mismo, debiendo comunicarlo por escrito a la autoridad de aplicación.

ARTICULO 8°.- En caso de ausencia del Director Técnico que exceda las 72 horas a que se refiere el Art. 8, deberá comunicarse con una antelación de tres (3) días hábiles ante Inspección de Farmacias, especificando el tiempo de la ausencia y el profesional que lo reemplazará, quien asumirá las obligaciones inherentes a la Dirección Técnica.

En caso que el Director Técnico opte por el cierre temporario del establecimiento, éste será autorizado por la autoridad de aplicación cuando no medie un servicio de guardia obligatorio u otra circunstancia que pudiera afectar la normal provisión del servicio sanitario.

Si la farmacia hubiere permanecido cerrada sin autorización por más de treinta (30) días corridos, será inhabilitada y perderá la habilitación otorgada, debiendo hacer entrega de los Libros Recetarios, con la respectiva existencia. Para la reapertura, se deberá solicitar nueva habilitación, cumplimentando los requisitos establecidos para tal fin.

ARTICULO 9°.- Los farmacéuticos que se desempeñen en más de una farmacia, deberán acreditar ante la autoridad de aplicación que no existe incompatibilidad horaria para el cumplimiento de las funciones que tengan asignadas.

La exclusión de incompatibilidad del párrafo segundo será procedente en tanto no implique incompatibilidad horaria entre las funciones a

desempeñar, debiendo el profesional farmacéutico comunicar fehacientemente a la autoridad de aplicación los horarios en los cuales ejerza sus funciones.

ARTICULO 10°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 11°.- A los fines del pleno ejercicio de las responsabilidades descriptas, el Director Técnico tendrá libre acceso a la documentación probatoria de la procedencia y legitimidad de las drogas y/o especialidades medicinales existentes en el servicio de farmacia, como así también establecer y llevar a cabo, basado en su criterio profesional, las especificaciones técnicas para la correcta conservación y resguardo de los mismos.

ARTICULO 12°.- En los casos en los cuales el facultativo prescriba medicamentos genéricos, sin especificar marcas comerciales, el profesional farmacéutico deberá ofrecer al paciente todas las opciones que, a su criterio profesional, satisfagan el objetivo de la prescripción, de acuerdo a lo establecido por la Ley Nacional 25.649 de medicamentos genéricos.

ARTICULO 13°.- Sin reglamentar.

CAPITULO III:

DE LA PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 14°.- La autoridad de aplicación de la presente ley será la Subsecretaría de Salud Pública, dependiente del Ministerio de Salud, organismo competente para resolver sobre las solicitudes de habilitación de establecimientos farmacéuticos comprendidos en la Ley 4798, previo informe de Inspección de Farmacias dependiente de Fiscalización Sanitaria.

La habilitación de las farmacias se otorgará por Resolución de la Subsecretaría de Salud Pública, quedando su fiscalización y control sujeta a la Inspección de Farmacias.

La Resolución de Habilitación deberá ser comunicada al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca y a la Cámara de Propietarios de Farmacias de Catamarca, a sus efectos.

ARTICULO 15°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 16°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 17°.- La comprobación de la infracción a lo dispuesto en este artículo hará pasible a la farmacia de las sanciones previstas en el art. 42 incisos b) y c) de la ley 4798.

ARTICULO 18°.- Los locales propuestos para el funcionamiento de una farmacia deberán ser funcionalmente independientes de los edificios donde funcionen laboratorios, consultorios médicos, sanatorios o clínicas privadas.

ARTICULO 19°.- Además de la independencia funcional y edilicia exigida por la ley, se deberá evitar que el nombre comercial de la farmacia se relacione o asocie con el de un establecimiento sanitario privado o consultorio de cualquier especialidad medicinal.

ARTICULO 20°.- El cambio de propiedad de una farmacia deberá ser comunicado a la Subsecretaría de Salud Pública por las partes involucradas en la transacción. Hasta tanto se formalice la comunicación, el cumplimiento de las prescripciones contenidas en la Ley 4798 será responsabilidad del titular físico o jurídico de la habilitación, ya que el cambio de titular implica una nueva habilitación.

La Resolución de Nueva Habilitación deberá ser comunicada al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca y a la Cámara de Propietarios de Farmacias de Catamarca, a sus efectos.

ARTICULO 21°.- El laboratorio mencionado en el inciso b) deberá cumplir con los requisitos exigidos por la ANMAT y cumplir con las exigencias de habilitación requeridas por la autoridad sanitaria. Sólo será exigible esta sección en los casos de farmacias que elaboren medicamentos magistrales u otros que requieran la observancia de las buenas prácticas de farmacotecnia. Las características y requisitos que debe cumplimentar la sección laboratorio estarán incluidas en la normativa de habilitación de farmacias.

Las heladeras y cámaras frigoríficas deberán contar con un termómetro y el Director Técnico deberá registrar diariamente en una planilla la temperatura de funcionamiento de las mismas con al menos dos (2) mediciones, una matutina y una vespertina, debiendo tomar todos los recaudos necesarios para el normal funcionamiento de las mismas.

ARTICULO 22°.- La superficie mínima a que se refiere el artículo 22 de la ley 4798 deberá ser acreditada por plano municipal aprobado del local destinado a farmacia o en su defecto plano de relevamiento de obra avalado por profesional idóneo y su respectivo colegio profesional. La superficie de 50 m2 exigidos por ley corresponde a la superficie totalmente cubierta del local.

ARTICULO 23°.- La Subsecretaría de Salud Pública, como autoridad de aplicación, establecerá los requisitos necesarios para solicitar la habilitación de las farmacias, a través del dictado de los instrumentos administrativos pertinentes.

Considerando a las farmacias como parte integrante del Sistema de Salud, y con el objetivo de garantizar la atención y calidad de sus servicios a la totalidad de la población, la autorización de habilitación de nuevas farmacias sólo se otorgará cuando exista una distancia no inferior a trescientos (300) metros respecto a otra u otras farmacias ya habilitadas, medidos de puerta a puerta por camino peatonal.

Los traslados de farmacias en el territorio provincial implican una nueva habilitación, por lo que deberá respetarse la distancia mínima ut supra mencionada, y todos los requisitos exigidos por la Ley 4798 y la presente reglamentación.

ARTICULO 24°.- Las farmacias que funcionen en jornadas de ocho (8) horas diarias deberán contar con un (1) Director Técnico; las que funcionen en turnos de dieciséis (16) horas deberán contar con un (1) Director Técnico y un (1) Farmacéutico Auxiliar como mínimo; y las que funcionen en turnos de veinticuatro (24) horas, deberán contar con un (1) Director Técnico y dos (2) Farmacéuticos Auxiliares como mínimo.

En el caso que el farmacéutico sea el único propietario de la farmacia y no contara con otro profesional, la farmacia podrá ser atendida en horario de hasta doce (12) horas diarias, debiendo comunicar a la autoridad de aplicación el horario en que se efectuará la atención al público.

En todos los casos deberá preverse que durante todo el tiempo de atención al público la farmacia cuente con la presencia y asistencia profesional de al menos un (1) farmacéutico autorizado.

En caso de no existir farmacias de veinticuatro (24) horas, Inspección de Farmacias en forma conjunta con el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca diagramarán los turnos obligatorios para cubrir las necesidades sanitarias de la población.

ARTICULO 25°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 26°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 27°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 28°.- Sin reglamentar.

CAPITULO V:

DE LAS DROGUERÍAS, LABORATORIOS DE ESP. MEDICINALES Y COSMETICAS

ARTICULO 29°.- La Subsecretaría de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para entender en la habilitación de droguerías y laboratorios en el territorio provincial, actuando en forma conjunta, cuando sea necesario, con las autoridades de las jurisdicciones municipales y nacionales con competencia en la materia.

En el caso de habilitación de laboratorios de especialidades medicinales y cosméticas, la autoridad sanitaria deberá fiscalizar el cumplimiento de las normas que a nivel nacional rigen la materia.

La Resolución de Habilitación deberá ser comunicada al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca, a sus efectos.

ARTICULO 30°.- Se considerará Droguería al establecimiento comercial que expendan sustancias naturales y productos químicos de aplicación en la industria y en las artes, drogas o medicamentos, material de curación y especialidades medicinales de uso en la medicina humana, además de las actividades enunciadas en la ley.

Se considerará Laboratorio de Productos Medicinales al establecimiento comercial dedicado a la fabricación de productos medicinales en los cuales intervengan sustancias químicas definidas o no, para la elaboración de fórmulas magistrales, sueros, vacunas, toxinas, extractos orgánicos, como así también cualquier otro producto de naturaleza conocida o no como agente profiláctico, dietético o terapéutico, en medicina humana, además de las actividades citadas por la ley.

Se considerará Laboratorio de Productos Cosméticos al establecimiento comercial dedicado a la fabricación de productos destinados a la aplicación al cuerpo humano o una de sus partes con el fin de limpiarlo, hacerlo atractivo, embellecerlo o mejorar su apariencia y sin que posea o se le atribuyan acciones terapéuticas curativas o preventivas propias de los medicamentos.

ARTICULO 31°.- El Director Técnico de las Droguerías y Laboratorios de productos medicinales y cosméticos deberá permanecer en el establecimiento durante el horario de atención de los mismos.

Será responsable del mantenimiento de la calidad de los productos que elaboren y/o acopien, cuidando especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, desde su recepción hasta el momento de la entrega del medicamento o del producto.

Los propietarios de Droguerías y Laboratorios serán directamente responsables en forma conjunta y solidaria con los Directores Técnicos, de la pureza de las drogas que se encuentran en sus establecimientos, y de todas las responsabilidades establecidas para el Director Técnico en los arts. 6, 11, 13 y 16 de la Ley 4798.

ARTICULO 32°.- La comprobación por la autoridad sanitaria de la comisión de los hechos prohibidos por la ley -atención al público y dispensar recetas -, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por la legislación vigente.

El Director Técnico de las Droguerías o Laboratorios deberán informar cada seis (6) meses ante Inspección de Farmacias la nómina de las personas físicas y/o jurídicas a las cuales se les dispensaron especialidades medicinales en el período mencionado.

ARTICULO 33°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 34°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 35°.- Serán de uso obligatorio para estos establecimientos los libros detallados en los incs. a), b) y c); y los mencionados en los incs. d), e), f) y g) sólo serán exigibles si la actividad del establecimiento así lo requiere.

CAPITULO VI:

DE LAS HERBORISTERIAS

ARTICULO 36°.- La Subsecretaría de Salud Pública es la autoridad sanitaria competente para habilitar herboristerías, quien determinará los requisitos para obtener su habilitación.

La Resolución de Habilitación deberá ser comunicada al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca, a sus efectos.

Aquellos establecimientos que se dediquen a la distribución y expendio al por mayor, deberán contar con tres (3) áreas diferenciadas: administración, depósito y expedición. En ninguna de ellas podrán almacenarse productos químicos que puedan alterar o contaminar las hierbas medicinales.

La autoridad de aplicación, a través de Inspección de Farmacias, controlará el cumplimiento de la normativa del ANMAT al respecto.

En el caso de los establecimientos denominados comercialmente como «Herboristerías» y que no sean mayoristas, la autoridad de aplicación fiscalizará, en forma conjunta con autoridades municipales, provinciales y nacionales, el cumplimiento de la normativa vigente en la materia, pudiendo celebrar los convenios necesarios al respecto.

ARTICULO 37°.- El Director Técnico deberá permanecer en el establecimiento durante el horario de atención al público. Asimismo, será responsable de la pureza y legitimidad de las hierbas que fraccione o expendan, debiendo dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al proceso al que sean sometidas las mismas. Deberá rotular las hierbas que fraccione o expendan, con las siguientes indicaciones:

- a) Nombre vulgar y científico de la hierba.
- b) Sinónimo del nombre, si lo tuviera.
- c) Origen.
- d) Indicación de toxicidad o uso peligroso.
- e) Indicación de la forma de conservación y fecha de vencimiento.
- f) Nombre y dirección de la herboristería.
- g) Nombre del Director Técnico.

El o los propietarios y el Director Técnico serán los responsables del cumplimiento de la Ley 4798 y la presente reglamentación.

ARTICULO 38°.- Sin reglamentar.

CAPITULO VII:

DE LOS BOTIQUINES

ARTICULO 39°.- La Subsecretaría de Salud Pública es la autoridad sanitaria competente para entender en la habilitación de los botiquines, quien determinará los requisitos y alcance de la autorización de funcionamiento y de renovación anual. Esta última será concedida cuando se justifique debidamente la necesidad de instalación de dichos establecimientos, limitándose su número a dos (2) por localidad o paraje. La Resolución de Habilitación deberá ser comunicada al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca y a la Cámara de Propietarios de Farmacias de Catamarca, a sus efectos.

La necesidad de instalación del botiquín deberá ser fehacientemente comprobada mediante la nómina de los establecimientos sanitarios radicados en la zona e informe de los profesionales del área de la salud con capacidad de prescribir que se desempeñen en las mismas, los cuales serán corroborados por las autoridades sanitarias.

La habilitación caducará de pleno derecho cada 31 de diciembre. La habilitación inicial podrá otorgarse hasta el 31 de diciembre del año siguiente si la misma fuera solicitada después del 31 de junio de ese año.

Queda expresamente prohibido la adquisición, tenencia y dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en los botiquines.

Sólo se autorizarán botiquines que sean de propiedad del responsable idóneo.

ARTICULO 40°.- A los fines de la acreditación de la idoneidad para ser titular de un botiquín, el interesado se someterá a una Junta Examinadora designada ad-hoc por la Subsecretaría de Salud Pública, que estará integrada por dos o más miembros que revestirán la calidad de profesionales farmacéuticos, uno de los cuales pertenecerá a Inspección de Farmacias y el restante al Colegio de Farmacéuticos de Catamarca. A tal fin, se entregará un programa treinta (30) días antes del examen, fijando día, lugar y hora del mismo. La no concurrencia injustificada dejará sin efecto el trámite solicitado. En caso de no acreditar idoneidad se otorgará nueva fecha de examen a los seis y doce meses de efectuado el primero.

El dictamen de la Junta Examinadora que se expida acerca de la idoneidad del postulante, deberá estar debidamente fundamentado y se agregará al trámite de la habilitación.

ARTICULO 41°.- La habilitación de una farmacia en la localidad donde funcione un Botiquín obligará al mismo a solicitar su habilitación como farmacia.

El permiso de funcionamiento del Botiquín caducará de pleno derecho a los noventa (90) días del inicio de las actividades de la farmacia, o

por extinción de la autorización anual de funcionamiento del botiquín, lo que se produzca primero.

Distancias entre Botiquín y Farmacia:

a) No podrán coexistir una farmacia y un botiquín a una distancia mínima de diez (10) kilómetros.

b) Si entre la farmacia y el botiquín mediara una distancia inferior a diez (10) km., aún cuando la cartografía indique que pertenecen a distintas localidades, no se procederá a la habilitación o renovación de la solicitud hecha por el propietario del botiquín.

c) Los botiquines dependientes de la Obra Social de los Empleados Públicos -OSEP- serán habilitados por la autoridad sanitaria siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos a tal fin, debiendo limitarse a dispensar medicamentos a su afiliados.

CAPITULO VIII:

DE LAS SANCIONES

ARTICULO 42°.- Las sanciones previstas por la ley son las siguientes:

a) **APERIBIMIENTO:** serán causales de apercibimiento la primera infracción a las conductas tipificadas que a continuación se enumeran y que no estén expresamente penadas en forma agravada:

- primera ausencia profesional
- libros reglamentarios no confeccionados al día y/o con saldos incorrectos
- existencia de medicamentos vencidos
- falta de control de temperatura de la heladera y/o su registro
- archivo de recetas mal confeccionado
- condiciones higiénico-sanitarias deficientes

b) **MULTAS:** la segunda infracción y la acumulación de las conductas mencionadas en el inciso a) y que sean comprobadas en el lapso de un (1) año, contado desde la última infracción, que no estén expresamente penadas en forma agravada.

También se aplicará la sanción de multa a la transgresión a las prohibiciones establecidas en los arts. 3, 6, 13, 32, 33, 39 y 40.

Los titulares de los establecimientos y los Directores Técnicos responderán directa y solidariamente por las multas que les sean aplicadas.

c) **CLAUSURA:** se llevará a cabo ordenada por Resolución de la Subsecretaría de Salud Pública, emitida dentro de las veinticuatro (24) horas de comprobada la infracción. La graduación de la clausura dependerá de la gravedad de la infracción detectada duplicándose en caso de reiteración de la falta.

d) **DECOMISO:** los productos y elementos que resultaren de un decomiso o retirados por la autoridad de aplicación serán destruidos, pero en caso de resultar aptos para el consumo, deberán ser entregados a efectores públicos en forma gratuita según se disponga a través de Resolución de la Subsecretaría de Salud Pública.

Las sanciones establecidas por la Ley 4798 podrán aplicarse en forma separada o acumuladamente, según los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta, sin perjuicio de las penalidades previstas por la legislación civil y penal vigentes.

La comprobación de la infracción, la aplicación de la sanción y los trámites de procedimiento y apelación posteriores, serán establecidos por la Subsecretaría de Salud Pública, a través de la aprobación de un Régimen de procedimiento específico.

Todas las sanciones efectivamente aplicadas por la autoridad sanitaria, deberán ser comunicadas en forma fehaciente al Colegio de Farmacéuticos y a la Cámara de Propietarios de Farmacias, a los fines pertinentes.

ARTICULO 43°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 44°.- Sin reglamentar.

3. Resolución SASP. N° 176/08

APRUEBANSE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN DE BOTIQUINES

San Fernando del Valle de Catamarca, 12 de Mayo de 2008

VISTO:

El Expediente D-00765/2008, por el cual se gestiona la División Inspección de Farmacia, eleva para consideración y aprobación los REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACION DE BOTIQUINES, y

CONSIDERANDO:

Que dicha División considera que con la aprobación de los requisitos y condiciones permitirá establecer reglas claras y precisas para la habilitación de los mencionados Establecimientos Sanitarios en la Provincia, permitiendo unificar criterios y evitar subjetividades durante su tramitación.

Que mediante Providencia N° 065/08 la Asesoría Legal del Ministerio de Salud comunica que ya se expidió al respecto mediante Dictamen N° 400/07.

Que el Capítulo VII: DE LOS BOTIQUINES, Artículo 39° del Decreto S N° 1482 de fecha 30AGO2005, Reglamento de la Ley N° 4798 «REGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS», establece que esta Subsecretaría es la autoridad sanitaria competente para entender en la habilitación de los botiquines, quien determinará los requisitos y alcance de la autorización de funcionamiento y de renovación anual.

Por ello;

LA SUBSECRETARIA DE ASISTENCIA EN SALUD PUBLICA RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Aprobar los REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACION DE BOTIQUINES, conforme lo establece el Capítulo VII: DE LOS BOTIQUINES, Artículo 39° del Decreto S N° 1482 de fecha 30AGO2005, Reglamento de la Ley N° 4798 «REGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS», los que como Anexo pasan a formar parte integrante de la presente.

ARTICULO 2°.- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y Archívese.

ANEXO

REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN DE BOTIQUINES

1. Nota dirigida a la Subsecretaría de Asistencia en Salud Pública solicitando autorización para instalar un Botiquín, en la cual deben constar: datos personales del propietario responsable idóneo y la denominación del Botiquín. Adjuntar PESOS DIEZ (\$ 10,00) en estampillas fiscales provinciales.
2. Fotocopia autenticada de 1º y 2º hoja del Documento Nacional de Identidad.
3. Certificado de Buena Salud emitido por Establecimientos Sanitarios Oficiales.
4. Certificado de Buena Conducta emitido por la autoridad policial.
5. Certificado de Residencia del propietario responsable idóneo.
6. Certificado del último nivel de estudios cursado por el propietario responsable idóneo.
7. Plano del local donde funcionará el Botiquín. Ubicación geográfica. Superficie mínima sugerida: 12 m², material incombustible y observar adecuadas condiciones de higiene y salubridad. En caso de expendirse fármacos que requieran para su conservación cadena de frío, el local deberá contar con la heladera funcionando con termómetro para el control de la temperatura.
8. Constancias legalizadas de la inscripción en A.F.I.P. y D.G.R.
9. La atención del Botiquín la efectuará en forma personal el propietario responsable idóneo del mismo quien deberá acreditar idoneidad en el manejo de medicamentos. A tal fin será evaluado por una Comisión nominada por la Subsecretaría de Asistencia en Salud Pública, con un programa que será exhibido ante solicitud del interesado y se deberá acordar con la Comisión: lugar, fecha y hora para la examinación y cuyo resultado se anexará al trámite. En caso de no aprobarse, tendrá dos oportunidades más a los seis (6) y doce (12) meses de esta primera examinación.
10. Constancia del último censo de la localidad, con indicación de los Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados existentes en la misma y nómina de profesionales con capacidad de prescribir medicamentos que justifiquen la instalación de un Botiquín. No se habilitan más de dos (2) Botiquines por localidad o paraje.
11. La autorización para la habilitación de un Botiquín es personal e intransferible a favor del propietario responsable idóneo.
12. Al momento de ser habilitado deberá tener disponible un stock de medicamentos que cubra las necesidades mínimas de la población objetivo.
13. Queda expresamente establecida la prohibición de tenencia y/o expendio de medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos y Psicofármacos.
14. La provisión de medicamentos debe efectuarse en Laboratorios, Droguerías y Farmacias debidamente habilitados.
15. Además de cumplir con el horario comercial habitual, los Botiquines tienen la obligación de expender medicamentos fuera del mismo en casos de urgencia.
16. Presentar fotocopias legalizadas u original de Facturas y/o documentos comerciales fiscales que emita el Botiquín.
17. Respecto a la publicidad y carteles, la denominación del Establecimiento Sanitario es: «BOTIQUIN», debiendo constar la misma en toda documentación comercial que se emita.
18. La distancia mínima que medirá entre el Botiquín y la Farmacia más cercana legalmente habilitada no debe ser inferior a los 10 kilómetros.
19. La habilitación tiene validez al día 31 de diciembre del año de su solicitud, pudiendo ser renovada mientras subsistan las condiciones para hacerlo (instalación de Farmacias en la localidad, distancia mínima con una Farmacia, etc.). Los requisitos para la renovación de la habilitación comprenden:
 - a) Nota dirigida a la Subsecretaría de Asistencia en Salud Pública solicitando renovación de la habilitación, la cual debe presentarse antes del 31 de diciembre del año en curso. Adjuntar PESOS CINCO (\$ 5,00) en estampillas fiscales provinciales.
 - b) Certificado de Buena Conducta.
 - c) Certificado de Buena Salud emitido por Establecimientos Sanitarios Oficiales.
20. Se deja expresa constancia que de acuerdo al Artículo 41º de la Ley Nº 4798, se establece que «Al Habilitar una Farmacia en la localidad, quedan obligados los Botiquines a designar un Farmacéutico caso contrario el permiso caducará de pleno derecho a los noventa días de la instalación de la Farmacia».

**** Esta normativa fue impresa desde el Digesto Catamarca - <https://digesto.catamarca.gob.ar> - 22-11-2024 14:43:02