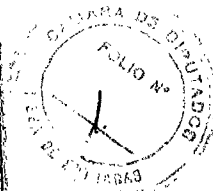
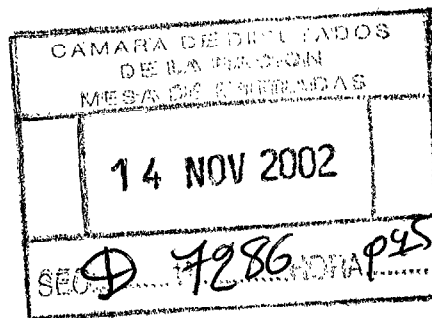




H. Cámara de Diputados de la Nación



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

EJERCICIO DE LA PROFESION FARMACEUTICA

Título I - DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo 1 - Ejercicio de la profesión Farmacéutica

Art. 1º. - Entiéndese por ejercicio de la profesión Farmacéutica la realización de servicios, o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, remunerados o no, dentro del ámbito público o privado, que requieran el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de Farmacéutico.

Art. 2º. - Los Farmacéuticos, para ejercer su profesión, deberán inscribir previamente sus títulos en los registros del Colegio de Farmacéuticos o de la Autoridad de Salud correspondiente a cada jurisdicción, la que autorizará al ejercicio profesional otorgando la respectiva matrícula.

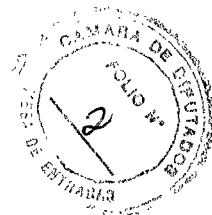
Art. 3º. - Podrán matricularse en el registro del artículo precedente, los Farmacéuticos que posean:

- a) Título válido otorgado por una Universidad Nacional o privada habilitada por el Estado Nacional;
- b) Título otorgado por una Universidad extranjera y lo hayan revalidado en una Universidad Nacional;
- c) Título otorgado por una Universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por el Área de Convalidación de Títulos Universitarios y Alumnos Extranjeros del Ministerio de Educación de la Nación.

Art. 4º. - La Dirección Técnica de los establecimientos y/o servicios comprendidos en la presente Ley, deberá ser ejercida por un Farmacéutico matriculado según lo dispuesto en el artículo 2º de la presente Ley. En caso de renuncia del Director Técnico, el



H. Cámara de Diputados de la Nación



establecimiento o servicio no podrá funcionar hasta el nombramiento del farmacéutico reemplazante. El Director Técnico será el responsable ante la autoridad de aplicación del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones en el ámbito de la entidad bajo su dirección. La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o jurídicas propietarias del establecimiento, respecto al cumplimiento de esta ley.

Es incompatible la Dirección Técnica por parte de un Farmacéutico, de más de un establecimiento o servicio regulado por esta Ley, estando obligado a la atención personal y efectiva.

Art. 5º. -El Colegio de Farmacéuticos o la autoridad de salud correspondiente, inhabilitará para el ejercicio de la profesión farmacéutica, a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por una Junta Médica en las condiciones que se reglamenten. La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación, invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una Junta Médica en la forma prevista para la inhabilitación.

Capítulo 2 - Definiciones

Art. 6º. - A los efectos de la presente Ley, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Droga: es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos, u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.
- b) Medicamento: es toda preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis, puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención, o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivientes, cualquiera sea su condición de expendio.
- c) Especialidad farmacéutica o medicinal: es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable, y forma farmacéutica estable, envasado uniformemente y distinguido por un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos, no puede prepararse en la Farmacia inmediatamente después de prescripto, representa una novedad o ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración, y su expendio está sujeto a su autorización previa del Ministerio de Salud Pública de la Nación.
- d) Genérico: denominación del principio activo, o cuando corresponda de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la Autoridad de aplicación Nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.



H. Cámara de Diputados de la Nación

- e) Oficinas de Farmacia: establecimiento sanitario, que como servicio de utilidad pública, es habilitado por la Autoridad de aplicación para prestar los servicios farmacéuticos básicos a la comunidad. La denominación "Oficinas de Farmacia" será considerada equivalente a "Farmacia" y/o "Farmacia comunitaria".
- f) Farmacia Asistencial Institucional: servicio de requerimiento, recepción, gestión, almacenamiento, preparación y/o dispensación de drogas, medicamentos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios; que asiste a los restantes servicios de un centro de salud comprendiendo clínicas, sanatorios, hospitales, geriátricos, maternidades, servicios médicos de obras sociales o mutuales. El servicio de Farmacia Asistencial Institucional tendrá a su cargo el servicio de esterilización, con su respectivo Farmacéutico.

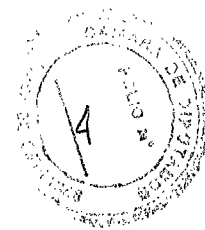
Capítulo 3 - Marco Ético

Art. 7º. - Los Farmacéuticos están obligados a cumplir con lo establecido en el Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

Art. 8º. - Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, queda prohibido a los profesionales que ejerzan la Farmacia:

- a) Anunciar, tener en existencia, y expender medicamentos de composición secreta, misteriosa o no autorizada;
- b) Anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios;
- c) Aplicar en su práctica asistencial procedimientos que no hayan sido considerados o aprobados en centros universitarios o científicos reconocidos en el país;
- d) Anunciar por cualquier medio, medicamentos no reconocidos por la Autoridad de aplicación;
- e) Publicar por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o se falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, de profilaxis, o dietéticos;
- f) Realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados;
- g) Participar en honorarios con médicos, odontólogos, médicos veterinarios, o laboratorios de análisis clínicos;
- h) Ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades que pongan en riesgo la calidad de sus servicios;

~~Delegar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones privativas de su~~



H. Cámara de Diputados de la Nación

Prestar su firma a terceros;

Art. 9º. - Todo aquello que llegare a conocimiento de los Farmacéuticos con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer salvo que se trate de evitar un mal mayor y sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal.

Título II - OFICINAS DE FARMACIA

Capítulo 1 - Generalidades

Art. 10º. - La preparación de recetas, dispensación, despacho y venta al público de drogas, medicamentos cualquiera sea su condición de expendio, deberá ser efectuada exclusivamente en Farmacias y de conformidad a las disposiciones de la presente Ley, quedando prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera de la farmacia. El incumplimiento de esta disposición se considerará ejercicio ilegal de la Farmacia, sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta Ley y las denuncias que correspondan efectuar en virtud de lo establecido por el artículo 247 del Código Penal.

También podrán ser dispensados en farmacias: medicamentos para uso veterinario, productos dieto - terapéuticos, suplementos nutricionales, productos de higiene y tocador, hierbas medicinales, inyectables, productos sanitarios, productos biomédicos y cualquier otro producto que tenga vinculación con el estado de salud y la calidad de vida de la población.

Art. 11º. - En las Farmacias, el profesional farmacéutico, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

- a) La provisión, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y demás productos enumerados en el artículo precedente;
- b) La vigilancia, control y/o custodia de las recetas médicas dispensadas;
- c) La garantía de la atención farmacéutica a toda la población;
- d) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales y oficinales, en los casos y según los procedimientos establecidos por la Legislación vigente;
- e) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes;
- f) Integrar el equipo de salud interviniendo en las actividades profesionales que son de su incumbencia, donde el paciente es eje y principio del sistema de salud.
- g) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar reacciones adversas que puedan producirse y notificarla a los organismos responsables de la farmacovigilancia;



H. Cámara de Diputados de la Nación

- h) La colaboración en los programas que promueva la autoridad de aplicación sobre garantía de calidad en la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria;
- i) La colaboración con la autoridad de aplicación en la formación e información dirigidas al resto de los profesionales de la salud y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- j) La colaboración en la docencia, para la obtención del título de Farmacéutico, de acuerdo a lo previsto en las normativas de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio; y en el desarrollo de prácticas profesionales y/o pasantías dentro de la Oficina de Farmacia.

Art. 12º. - Las Farmacias deberán ser habilitadas por la Autoridad de aplicación, quedando sujetas a su fiscalización y control.

Las farmacias estarán racionalmente distribuidas, tomándose como parámetro para ello la densidad poblacional de cada localidad de acuerdo al último censo nacional, teniendo en cuenta su carácter de servicio de utilidad pública y a fin de asegurar la más efectiva y eficiente atención.

Se autorizará la instalación de una farmacia cada 3000 habitantes.

Tanto la habilitación como toda otra medida que adopte la Autoridad de aplicación, deberá ser puesta en conocimiento del Colegio de Farmacéuticos correspondiente, de manera que se hagan constar en el legajo profesional y le permitan, de ser pertinente, adoptar las medidas que sean de su competencia.

Art. 13º. - Todas las Farmacias que tramiten la habilitación a la que alude el artículo precedente, deberán contar con un local independiente de toda otra actividad o comercio que como mínimo posea los siguientes ambientes:

- a) Un ambiente para la atención al público con las instalaciones mobiliarias necesarias para la dispensación, el que deberá estar situado en la planta baja, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación, y como único ingreso a la farmacia.
- b) Un ambiente para el laboratorio de preparaciones alopáticas.
- c) Las farmacias que deseen contar con los servicios de aplicación de inyectables, servicio de nebulizaciones y toma de presión arterial, deberán contar con un gabinete separado del resto de los ambientes.
- d) Un ambiente para depósito de productos farmacéuticos.
- e) Servicio sanitario instalado de uso exclusivo de la farmacia, el que no podrá estar comunicado con el/los laboratorios, así como tampoco con el gabinete de inyectables, por razones higiénico sanitarias.



H. Cámara de Diputados de la Nación

La totalidad de la superficie que ocupe la suma de los distintos ambientes deberá ser como mínimo de sesenta metros cuadrados (60 m²).

Art. 14º. - Las Farmacias que se dediquen también a la dispensación de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deberán contar con un laboratorio de preparaciones homeopáticas, destinado exclusivamente a tal fin, aislado del resto de los ambientes y se ajustarán a las condiciones físicas y dimensiones que establezca la reglamentación.

Art. 15º - Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las Farmacias no se podrá introducir modificación alguna en su estructura edilicia, ni en su funcionamiento sin previa autorización de la autoridad de aplicación.

Art. 16º - El cierre voluntario de las Farmacias no podrá exceder los 30 (días) anuales. El Director Técnico deberá comunicar a la Autoridad de aplicación este cierre. Toda Farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos, perderá su habilitación, salvo que mediasen justificaciones por razones de fuerza mayor o caso fortuito que serán comunicadas sin dilación a la Autoridad de aplicación.

Art. 17º - En las Farmacias deberá efectuarse atención nocturna al público cuando les sea requerido en casos excepcionales de urgencia, será atendida exclusivamente por su Director Técnico o su Farmacéutico Auxiliar. La autoridad de aplicación establecerá turnos de cumplimiento obligatorio, pudiendo encomendar su organización a los Colegios de Farmacéuticos.

Cuando la Farmacia se encuentre cerrada deberá colocarse en un lugar visible un cartel en el que consten las Farmacias (por lo menos dos de ellas) más cerca que se encuentren de guardia.

Las Farmacias podrán cumplir turnos voluntarios de atención durante las veinticuatro (24) horas, los 365 días del año, debiendo contar con tres Farmacéuticos, uno cada ocho (8) horas, informando a la Autoridad de aplicación el horario a cumplir por cada uno de los profesionales, y un cuarto Farmacéutico para cubrir los descansos establecidos por la Ley. Podrán eximirse del turno obligatorio aquellas Farmacias que se encuentren hasta mil (1.000) metros de una con atención durante las veinticuatro (24) horas. Esta eximición deberá ser autorizada por la Autoridad de aplicación a propuesta del Colegio de Farmacéuticos.

Podrán eximirse del turno obligatorio aquellas Farmacias cuyo único profesional a cargo, exceda los 60 años de edad, siempre que el servicio este garantizado por otro establecimiento.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Las farmacias tendrán un horario de apertura y cierre, que se ajustará a las condiciones que establezca la reglamentación. Las oficinas que desarrollen horario extendido, deberán contar con un profesional farmacéutico cada ocho horas de atención o fracción.

Las farmacias que posean personal auxiliar deberán contar con un profesional cada 3 (tres) empleados para garantizar la atención profesional.

Art. 18° - Los envases destinados a la conservación de sustancias empleadas en las Farmacias, así como los que se despachen al público, deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras, sobre rotulaciones, ni enmiendas.

En los rótulos deberá constar el nombre de la Farmacia, razón social, nombre y apellido del Director Técnico, matrícula domicilio y número de teléfono, número de receta correspondiente al libro recetario; composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos, forma farmacéutica y cantidad dispensada, fecha de preparación, a su vez expresará si el medicamento es para uso interno o externo, y su modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para indicar el uso interno se utilizará rótulo de fondo blanco, mientras que para el uso externo se empleará rótulo de fondo rojo.

Art. 19° - Los estupefacientes y psicotrópicos incluidos en la lista II, las sustancias venenosas y otras que específicamente señale la autoridad de aplicación, deberán ser conservados bajo llave, en armarios dispuestos exclusivamente para tal fin.

Art. 20° - En las Farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos, y suplementos dietarios a las siguientes formas, de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente o determine la Autoridad de aplicación:

- a) Expendio legalmente restringido, prescriptas en receta oficial;
- b) Expendio bajo receta archivada;
- c) Expendio bajo receta;
- d) Expendio libre, bajo consejo y responsabilidad del Farmacéutico.
- e) El Farmacéutico deberá conservar las recetas que corresponden a los ítems a y b durante un plazo no menor de (2) años, después del cual podrá destruirlas, con la notificación previa a la Autoridad de aplicación.

Art. 21° - En las Farmacias deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, rubricados por la Autoridad de aplicación:

- a) Libro recetario, en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas de medicamentos de expendio bajo receta archivada, copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que las firma. El



H. Cámara de Diputados de la Nación

Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica deberá firmar diariamente el libro al pie de la copia de recetas; Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema. (cambio de párrafo)

- b) Libro contralor de estupefacientes;
- c) Libro contralor de psicotrópicos;

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados, y rubricados por la Autoridad Sanitaria. Deberán llevarse en forma legible, y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas, y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas

Art. 22º - Toda propaganda de carácter público que se efectúe en las Farmacias en relación con drogas, medicamentos, elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá ser previamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos, en la forma que reglamente, con el propósito de salvaguardar la salud pública, evitar el engaño, el error o la explotación de la buena fe del consumidor.

La entrega de muestras gratis de medicamentos se realizará exclusivamente en Farmacias.

Art. 23º - La entrega de medicamentos sin cargo, dentro de Programas de promoción de la Salud (Nacionales, Provinciales, Municipales o Comunales) y Asistencia sanitaria a la población, sólo será efectuada a través de un profesional Farmacéutico.

Art. 24º - En los casos que las Farmacias tengan habilitado el gabinete de inyecciones, podrán efectuar nebulizaciones, aplicación de inyecciones subcutáneas e intramusculares (incluyendo vacunas), y toma de presión arterial. Estos actos deberán ser ejecutados por un Farmacéutico u otro profesional habilitado.

Art. 25º - Queda prohibido la instalación en los locales de Farmacia, o anexo a la misma, de consultorios médicos, odontológicos, veterinarios, o laboratorios de análisis clínicos y de cualquier otra actividad ajena al ejercicio profesional farmacéutico.

Capítulo 2 - Propiedad

Art. 26º - Podrá autorizarse la instalación de Farmacias cuando su propiedad sea:

- a) De profesionales Farmacéuticos habilitados para el ejercicio de su profesión;
- b) De Sociedades de Responsabilidad Limitada integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la Farmacia; como así mismo entre profesionales farmacéuticos y terceros no farmacéuticos, quienes no podrán tener ninguna incidencia en la Dirección Técnica. El profesional Director Técnico es quien asumirá



H. Cámara de Diputados de la Nación

físicas quienes deberán individualizarse ante la Autoridad Sanitaria. El tercero no farmacéutico no podrá participar en más de dos sociedades propietarias de farmacias.

- c) De entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, de mutualidades, de Obras Sociales, o de Sindicatos. Estas Farmacias deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser entregadas en concesión, locación o sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta. Cuando se constatare la trasgresión a esta norma se procederá a la inmediata clausura del establecimiento.

Deberán ser instaladas en lugares internos; quedando por esta razón, exceptuadas del cumplimiento del turno obligatorio. El otorgamiento de sus servicios deberá limitarse a sus afiliados directos.

Art. 27º- Los propietarios de farmacia, además del aspecto comercial, son corresponsales sanitariamente, en forma directa de todos los aspectos contemplados por esta ley y en particular, por:

- a) La provisión de los elementos del petitorio y del stock de medicamentos, y de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el Director Técnico o por la Autoridad Sanitaria.
- b) Por la permanencia del personal administrativo y contable del establecimiento, dentro del local de la farmacia.
- c) Del cumplimiento del horario de apertura y cierre del establecimiento.
- d) De la contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la farmacia.
- e) De la procedencia de los rubros comerciales que se exhiban y vendan en la farmacia.
- f) De comunicar el cierre del establecimiento y el destino a dar a los medicamentos y petitorio.
- g) De todos los actos que se realicen en el establecimiento, sin conocimiento del Director Técnico.
- h) De la utilización de los locales en destinos ajenos al servicio farmacéutico.
- i) De la apertura fuera del horario declarado; y de la guarda de los medicamentos, si tiene llave del establecimiento.
- j) Del desempeño del personal técnico auxiliar por el contratado.
- k) De la existencia de medicamentos vencidos.
- l) De la guarda y presentación ante la Autoridad Sanitaria de la documentación relacionada con la compra de los medicamentos.

Art. 28º - El profesional farmacéutico que simule ser propietario de una farmacia y permita, al amparo de su nombre, que personas extrañas a su profesión cometan hechos



H. Cámara de Diputados de la Nación

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.

Art. 29º - En caso de fallecimiento del profesional farmacéutico propietario, sea que se trate de una farmacia unipersonal o de propiedad de una sociedad de responsabilidad limitada, o de su inhabilitación en tal carácter, podrá mantenerse el funcionamiento de la farmacia, siempre que la dirección técnica sea ejercida por un profesional farmacéutico, debiendo regularizarse la situación en el término de 4 (cuatro) años; quedando en estos supuestos la administración de la farmacia a cargo de los sucesores.

Capítulo 3 – Dirección

Art. 30º - De acuerdo con lo establecido en el artículo 4º de la presente Ley, la Dirección Técnica de las Farmacias será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico. Se entiende por el mismo, al farmacéutico a cuyo nombre se extiende la autorización para el funcionamiento de farmacia, y quien es a su vez propietario de la misma (ya sea que se trate de una farmacia unipersonal o de propiedad de una SRL, la que este farmacéutico integrará).

Art. 31º.- El Director Técnico de una Farmacia, deberá en la misma:

- a) Exhibir su título profesional (esta exigencia será extensible a los Farmacéuticos Auxiliares);
- b) Tener un ejemplar de la Farmacopea Nacional Argentina (última edición);
- c) Tener un ejemplar de la presente Ley y de su reglamentación;
- d) Tener un plano del local autorizado por la Autoridad de aplicación y las constancias de la habilitación del establecimiento;
- e) Prever que en el frente del local, así como en los rótulos, sellos, e impresos en general, figure su nombre y su título, debiendo consignarse en éstos últimos la denominación de la entidad propietaria de la Farmacia y su domicilio;

Conservar por el término no inferior a cinco (5) años, la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas, medicamentos, suplementos dietarios y demás productos de expendio, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.

Art. 32º - 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 33° - El Director Técnico podrá contar con la colaboración de uno o más Farmacéuticos Auxiliares, previa designación de los mismos por ante la autoridad sanitaria...

Se consideran farmacéuticos auxiliares, aquellos profesionales farmacéuticos que colaboran permanentemente con el Director Técnico. Podrán cumplir horarios limitados de trabajo o funciones determinadas. Sin perjuicio de las áreas o tiempos señalados, si se encontrase presente, estando ausente el titular, se lo debe considerar su reemplazante natural.

El nombramiento de Farmacéuticos Auxiliares será obligatorio para el caso del cumplimiento de turnos voluntarios de 24 has. Diarias (artículo 16° de la presente Ley).

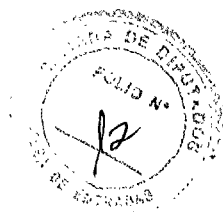
Art. 34°.- Se entiende por Farmacéutico Co - Director Técnico al profesional farmacéutico que ejerce la dirección técnica en forma conjunta con otro farmacéutico, en los supuestos de co - propiedad de farmacias o de oficinas cuyo titular sea una SRL.

Art. 35° - En los casos en que el farmacéutico Director Técnico se ausente momentáneamente y la farmacia tenga denunciados farmacéuticos auxiliares, éstos podrán reemplazarlo automáticamente, sin trámite previo. Si hubiese más de un farmacéutico auxiliar, se considera su reemplazante natural, el que corresponde según el orden en que hayan sido comunicados a la Autoridad Sanitaria, salvo indicación en contrario que hubiese dispuesto el titular en el Libro Recetario. También podrá reemplazarlo otro farmacéutico que no integre la planta permanente del establecimiento, si no ejerce otra dirección técnica, y el titular asienta la circunstancia de su ausencia y reemplazo en el Libro Recetario, dejando constancia de la hora.

Art. 36° - En los casos que las ausencias excedan las veinticuatro (24) horas, se considerarán temporarias, y el Director Técnico deberá designar un profesional Farmacéutico que actúe como reemplazante en tales funciones, previa autorización de la Autoridad de aplicación.

El Farmacéutico reemplazante deberá mantener actualizados y firmar los libros mencionados en el artículo 20° de la presente Ley.

Art. 37° - Cuando la Farmacia se encuentre abierta al público, sin la presencia y actuación de un Farmacéutico, la Autoridad de aplicación procederá a la actuación y sanción correspondiente según reglamento, sin perjuicio de las que aplique el Tribunal de Disciplina del Colegio de Farmacéuticos.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 38º - El Farmacéutico Auxiliar podrá ejercer la misma función en no más de dos Farmacias, y observando la no-superposición de horarios.

Art. 39º - Los Farmacéuticos que tengan al mismo tiempo el título de Médico, Odontólogo, o Médico Veterinario, deberán optar ante la Autoridad de aplicación 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.

Art. 40º - El Farmacéutico será personalmente responsable de la pureza y origen de los productos que despacha o emplee en sus preparaciones, como así mismo de la sustitución del producto, alteración de la dosis, o preparación defectuosa de los medicamentos. En los casos que las drogas no ingresen con su protocolo de análisis remitido por su proveedor, deberá efectuar los ensayos de identidad y/o pureza, de acuerdo a la naturaleza de la droga. Estos ensayos podrán derivarse a un laboratorio reconocido de control de calidad de drogas.

En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, respecto a la procedencia y estado de conservación.

Asimismo, el Director Técnico no podrá realizar preparaciones de recetas magistrales u oficinales para otras farmacias.

La Autoridad de aplicación estará facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional u otra Farmacopea de reconocida solvencia, cuando el producto no se encuentre codificado en la Farmacopea Nacional. Esta tarea será ejecutada con la participación del Colegio Farmacéutico correspondiente.

Art. 41º - Las drogas y medicamentos vencidos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos; exceptuando los estupefacientes y psicotrópicos, cuya destrucción se realizará según las condiciones que se reglamenten.

Los residuos patológicos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su disposición según las normas vigentes.

Art. 42º - El Farmacéutico deberá ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a lo recetado por el profesional prescriptor y a lo establecido en la Farmacopea Nacional, o en su defecto otra Farmacopea de reconocida solvencia.



H. Cámara de Diputados de la Nación

La receta deberá cumplir con los requisitos establecidos en el inciso 7º del artículo 19º de la Ley Nacional 17.132.

Cuando el Farmacéutico presuma que en la receta hay un error, no la despachará sin antes pedir al profesional firmante las explicaciones pertinentes, la corrección deberá efectuarse por escrito y con la firma del profesional prescriptor.

Cuando la receta contenga uno o más principios activos prescritos en cantidad superior a lo que fija la Farmacopea Nacional o la práctica aconseja, la misma deberá ser archivada. No se deberá despachar recetas que no estén escritas en idioma castellano (admitiéndose denominaciones en latín), y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal o no indiquen las unidades biológicas de acuerdo con las reglamentaciones. Cuando la receta aluda a un principio activo, éste deberá ser referido con su nombre genérico.

Para las provincias que así lo hayan normatizado, la prescripción de medicamentos podrá efectuarse por su nombre genérico. En la dispensación al público, los farmacéuticos deberán ofrecer la sustitución del medicamento con marca registrada, por uno que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase, y menor precio, con el debido consentimiento del paciente.

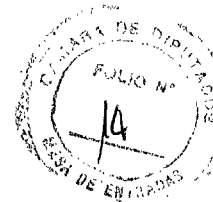
El expendio de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos deberá efectuarse de acuerdo con la legislación vigente, utilizándose formularios que impidan su adulteración o falsificación, en la forma y condiciones que establezca la autoridad de aplicación. El despacho de las recetas de estos medicamentos no podrá repetirse sin nueva orden médica. El Director Técnico y/o sus Farmacéuticos Auxiliares deberán firmar y archivar la receta original.

Art. 43º- El farmacéutico que en la oficina realice fraccionamiento de drogas y/o especialidades medicinales, de envases hospitalarios o de envases de mayor tamaño, deberá llevar un registro de fraccionamiento donde figure:

1. Producto fraccionado
2. Marca comercial
3. Número de lote y fecha de vencimiento
4. Cantidad fraccionada

El producto deberá ser debidamente identificado con el rótulo de la farmacia dispensadora y de acuerdo a las exigencias legales vigentes. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en las leyes 19.303 y 17.818.

Art. 44º - Los profesionales Farmacéuticos sólo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un médico. En los casos



H. Cámara de Diputados de la Nación

de envenenamiento evidente, en que el agente tóxico sea reconocido, el Farmacéutico estará autorizado a administrar sin receta el contraveneno correspondiente. En casos evidentes de shock anafiláctico, el Farmacéutico estará autorizado a administrar él o los medicamentos necesarios para resolver la emergencia. Los medicamentos que suministrare, y la intervención que le cupiera, se harán constar por el Farmacéutico en un asiento especial en el libro recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto una posible intervención de la Justicia, como para justificar su propia actuación.

Art. 45º - Los Farmacéuticos podrán elaborar productos cosméticos en sus Farmacias, al sólo efecto de satisfacer las demandas oficinales. Los rótulos de los productos cosméticos, deberán consignar la composición de los mismos.

Art. 46º - Les estará prohibido a los Farmacéuticos que ejerzan en Farmacias:

- a) Despachar recetas que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar;
- b) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente elaboradas, salvo que se encuentren incluidas en formularios terapéuticos elaborados por la autoridad de aplicación;
- c) Desarrollar y/o producir medicamentos en escala industrial.

Capítulo 4 - Farmacias asistidas para zonas de baja densidad demográfica

Art. 47º - Cuando la Autoridad Sanitaria considere de necesidad pública la instalación de una farmacia en lugares que carezcan de servicios, arbitrará las medidas a ese efecto y procederá a la apertura del concurso para designar al farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico.

Art. 48º - La Autoridad Sanitaria a través de bancos oficiales, propiciará el otorgamiento de créditos al farmacéutico para la adquisición de los bienes e implementos exigidos por el petitorio farmacéutico.

Art. 49º - Teniendo en cuenta las características particulares de la zona queda facultada la autoridad de aplicación para adecuar las exigencias sobre la habilitación y funcionamiento de las farmacias especificadas en los dos artículos precedentes.

Art. 50º.-La Autoridad Sanitaria queda facultada para autorizar, a título precario, en localidades donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de farmacia,



H. Cámara de Diputados de la Nación

a personas que acrediten y demuestren idoneidad, fijando las condiciones higiénico sanitarias que estos botiquines deberán reunir. Los permisos otorgados a dichos botiquines, caducarán de pleno derecho automáticamente, al instalarse una farmacia en la localidad.

No se admitirá el expendio de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes en los mismos.

Capítulo 5 – Farmacias con laboratorio homeopático

Artículo 51º - Cuando la Farmacia esté habilitada, además, para la dispensación y elaboración de fórmulas oficiales y magistrales que respondan a los principios homeopáticos, las áreas de elaboración deberán ser independientes y cumplir los requisitos de registros separados para ambas especialidades.

Las farmacias alopáticas podrán expender productos homeopáticos elaborados por laboratorios farmacéuticos homeopáticos o, recetas magistrales homeopáticas elaboradas, por derivación, en una farmacia con laboratorio homeopático.

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

Se admitirán las escalas decimal, centesimal y cincuenta milésimas representadas por los símbolos "D", "C" y "LM", así como también el símbolo "X" en sustitución de "D" para la escala decimal. Cuando el prescriptor omita la escala en la prescripción, se considerará que es la escala centesimal.

La receta homeopática no podrá ser expresada en siglas o Códigos y deberá responder a las nomenclaturas homeopáticas aceptadas.

Artículo 52º - Cuando los medicamentos homeopáticos sean oficiales, es decir que se hallen inscriptos en las farmacopeas homeopáticas aceptadas por la Autoridad Sanitaria, deberán ser rotulados por las farmacias elaboradoras con los siguientes datos: Nombre de la farmacia, domicilio, nombre del Director Técnico, Número de registro interno de elaboración en la farmacia, fecha de elaboración, farmacopea a la que responde, vía de administración y dosis, forma farmacéutica, y toda otra exigencia que se considere necesaria y que se reglamentará.

Los medicamentos homeopáticos, ya sean que se elaboren en la farmacia, o en laboratorios industriales, deberán llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada: "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO".



H. Cámara de Diputados de la Nación



Título III - FARMACIA ASISTENCIAL INSTITUCIONAL

Capítulo 1 - Generalidades

Art. 53º.- Todo centro de salud con internación, tales como clínicas, sanatorios, hospitales, maternidades, obras sociales y mutuales con internación; deberá contar con un servicio de Farmacia Asistencial Institucional.

Art. 54º.- La dispensa de medicamentos en los establecimientos citados en el artículo precedente, se efectuará exclusivamente a los pacientes internados en los mismos. Quedan exceptuados de esta disposición únicamente los pacientes carenciados ambulatorios de hospitales públicos bajo tratamiento, que reciban el medicamento sin cargo por falta de obra social y poder adquisitivo.

Art. 55º.- Las funciones del servicio de Farmacia Asistencial Institucional serán, pero no estarán limitadas a, las siguientes:

- a) La gestión clínica de la farmacoterapia, participando en la elaboración del formulario fármaco terapéutico del establecimiento;
- b) La programación de las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios), recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución, y dispensación del medicamento, satisfaciendo las necesidades del establecimiento;
- c) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales, en las condiciones que se reglamenten;
- d) La adopción de procedimientos que garanticen, dentro de los recursos disponibles, la calidad de las drogas, medicamentos, productos biomédicos y sanitarios empleados en el establecimiento;
- e) La gestión del servicio de esterilización;
- f) La participación en los estudios de eficacia de los medicamentos y materiales biomédicos;
- g) La participación en la docencia dirigida al personal sanitario del establecimiento;
- h) La docencia en la obtención del título de Farmacéutico, de acuerdo con los programas universitarios, y por medio de prácticas profesionales y/o pasantía; y en la formación de postgrado por medio de residencias;
- i) La colaboración en los programas que promueva la Autoridad de aplicación dirigidos al resto de los profesionales sanitarios y a los pacientes, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;



H. Cámara de Diputados de la Nación

- j) La participación en los estudios de fármaco vigilancia;
- k) La participación en los estudios de tecno-vigilancia;
- l) la realización de tareas de investigación planificadas en el Establecimiento;
- m) La participación de estudios farmaco- económicos;
- n) la participación de estudios farmacodinámicos;
- o) la participación en estudios de farmacocinética clínica.
- p) La participación en estudios farmoco -epidemiológicos.

Art. 56º.- El servicio de Farmacia Asistencial Institucional deberá ser previamente habilitado por la Autoridad de aplicación, y deberá cumplir con lo exigido en las reglamentaciones nacionales que se establezcan.

El establecimiento deberá brindar al Director Técnico del Servicio los recursos físicos y humanos necesarios para el cumplimiento de la reglamentación.

Art. 57º.- Las drogas y medicamentos vencidos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos, exceptuando los estupefacientes y psicotrópicos, cuya destrucción se realizará según las condiciones que se reglamenten o quedará a cargo de la autoridad sanitaria competente.

Capítulo 2 – Dirección

Art. 58º.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 4º de la presente Ley, el Servicio de Farmacia Asistencial Institucional estará dirigido por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico o Jefe de Servicio de Farmacia. Para desempeñar esta función, deberá ser autorizado previamente por la Autoridad de aplicación, la que deberá informar el hecho al Colegio Oficial o a la Autoridad que corresponde por su Jurisdicción.

Art. 59º.- El Director Técnico del Servicio de Farmacia Asistencial Institucional no podrá ejercer otra Dirección Técnica.

Art. 60º.- El Director Técnico o Jefe de Servicio, deberá contar con la colaboración de otros tantos Farmacéuticos de planta y de guardia como surja de la capacidad operativa, complejidad, y categoría del establecimiento, como así también del personal administrativo, técnicos, y ayudantes necesarios según las condiciones que se reglamenten.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 61º.- Aquella Sección del Servicio de Farmacia Asistencial Institucional que se destaque por su grado de complejidad (elaboración y preparación estéril de citostáticos, antibióticos, nutrición parenteral, servicio de esterilización, y otras que se reglamenten), contará con un Farmacéutico en carácter de Jefe de Sección.

Art. 62º.- La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales (de planta y guardia) o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias del establecimiento, en lo que concierne a la actuación profesional y técnica - administrativa.

Art. 63º.- Los servicios de Farmacia Asistencial Institucional de los hospitales dependientes de organizaciones públicas deberán funcionar de acuerdo con sus propias normas y reglamentaciones, en lo referente a su organización interna funcional y jerárquica, observando los principios establecidos en la presente Ley.

Título IV - DROGUERÍAS

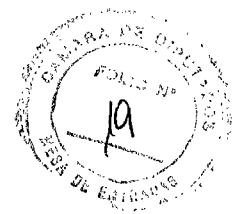
Capítulo Único

Art. 64º - Toda persona física o jurídica que quiera instalar una Droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio al por mayor de drogas, medicamentos, suplementos dietarios, accesorios sanitarios, preparación de material aséptico, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de aplicación, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación. Dichas actividades sólo podrán realizarse a farmacias

Art. 65º - Las Droguerías que expendan drogas (ya sean principios activos, o excipientes), deberán tener un laboratorio de control analítico y el Director Técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, respecto a la procedencia y estado de conservación.

Art. 66º - Las Droguerías deberán contar con los siguientes ambientes, cuyas superficies mínimas se reglamentarán:

- a) Depósito (drogas, medicamentos, inflamables, y drogas controladas)
- b) Sector de recepción y expedición de mercadería.
- c) Área de carga y descarga interna y cubierta
- d) Oficina de recepción.



H. Cámara de Diputados de la Nación

- e) Sector de preparación de pedidos
- f) Área administrativa.
- g) Baños y vestuarios
- h) Laboratorio de control de calidad (en los casos que correspondan)
- i) Laboratorio de fraccionamiento y envasado (en los casos que correspondan)
- j) En caso de venta de hierbas medicinales, deberá contar además con un depósito destinado a tal fin, y un área de fraccionamiento de las mismas.

Art. 67º - La Autoridad de aplicación deberá mantener actualizado un registro único de droguerías.

Art. 68º - Una vez obtenida la habilitación, las Droguerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en la estructura edilicia, o incorporar nuevas actividades de fraccionamiento, sin autorización previa de la Autoridad de aplicación.

Art. 69º - En ningún caso las Droguerías podrán despachar recetas. La venta de drogas, medicamentos, y suplementos dietarios, será efectuada dentro de las condiciones que reglamente la Autoridad de aplicación.

Art. 70º - Cuando la Autoridad de aplicación intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlos de la venta, proceder a su destrucción (cumplimentando la Legislación relativa a residuos peligrosos), o remitirlo al laboratorio productor. Las Droguerías deberán declarar la cantidad de producto eliminado o destruido, y remitir copiar de la documentación original de esta operación a la Autoridad de aplicación.

Art. 71º - Las drogas y medicamentos vencidos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos, exceptuando los estupefacientes y psicotrópicos, cuya destrucción se realizará según las condiciones que se reglamenten, con intervención de la Autoridad Sanitaria.

Art. 72º - De acuerdo con lo establecido en el artículo 4º de la presente Ley, la dirección de las Droguerías será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico quien permanecerá al frente del establecimiento durante el horario de atención, debiendo contar con un farmacéutico cada 8 (ocho) horas.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 73º - La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la Droguería.

Art. 74º - La Autoridad de aplicación estará facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional u otra Farmacopea de prestigio internacional, cuando el producto no se encuentre codificado en la misma. Esta tarea podrá ser efectuada con la asistencia del Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

Art. 75º - El titular del permiso de instalación de una Droguería, y el Director Técnico deberán prever:

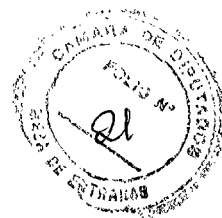
- a) Que las drogas, medicamentos y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio, y a su vez, expendido únicamente a Farmacias, Servicios de Farmacia Asistencial Institucional, y Laboratorios de análisis químicos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

Art. 76º - La venta de sustancias venenosas o corrosivas se hará con la debida identificación del comprador.

Art. 77º - En la Droguería deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, habilitados por la Autoridad de aplicación:

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

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



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 78º - En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente título, la Autoridad de aplicación estará facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación permanente de la Droguería, y demás sanciones previstas en esta ley.

Art. 79º - Los representantes de firmas elaboradoras de productos cuya venta esté autorizada en el país, podrán establecer depósitos de los mismos al sólo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar autorización previa de la Autoridad de aplicación, la que establecerá los requisitos y podrá acordarla con aquella exclusiva finalidad. El representante podrá realizar únicamente gestiones administrativas y/o comerciales debiendo quedar la manipulación de los productos a cargo de un Farmacéutico Director Técnico.

Título V - HERBORISTERÍAS

Capítulo Único

Art. 80º - Toda persona física o jurídica que quiera instalar una Herboristería en todo el territorio nacional, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de aplicación, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación.

Art. 81º - Una vez obtenida la habilitación, las Herboristerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en la estructura edilicia, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad de aplicación.

Art. 82º - Quedan establecidas dos clases de Herboristerías:

Clase 1: destinadas al acopio, fraccionamiento, distribución, y venta al por mayor de hierbas medicinales.

Clase 2: destinadas al acopio, fraccionamiento, y despacho al público de hierbas medicinales.

Art. 83º - Las Herboristerías de Clase 1 deberán contar con un laboratorio de control de calidad de drogas vegetales, de acuerdo con las exigencias que se reglamenten.

Art. 84º - Las Herboristerías de Clase 1 deberán mantener actualizados los siguientes libros, habilitados por la Autoridad de aplicación:

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

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados, y habilitados por la Autoridad de aplicación. Deberán llevarse en forma legible, y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las ventas realizadas, y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

Art. 85° - De acuerdo con lo establecido en el artículo 4° de la presente Ley, la Dirección Técnica de las Herboristerías será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico.

Art. 86° - En ningún caso las Herboristerías podrán elaborar mezclas de hierbas medicinales, ni productos derivados de las mismas.

Art. 87° - La Autoridad de aplicación estará facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea Nacional u otra Farmacopea de prestigio internacional, cuando el producto no se encuentre codificado en la misma. Esta tarea podrá ser ejecutada con la asistencia del Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

Art. 88° - En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente título, la Autoridad de aplicación estará facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación permanente de la Herboristería y demás sanciones previstas en esta ley.

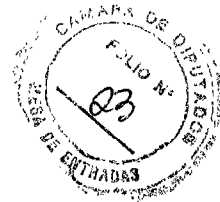
Título VI - INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Capítulo Único

Art. 89° - Toda persona física o jurídica que quiera instalar un Laboratorio de Especialidades Medicinales en todo el territorio nacional, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de aplicación, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación. El laboratorio de especialidades medicinales únicamente podrá comercializar sus productos a Droguerías, Distribuidoras y Farmacias.

Art. 90° - Una vez obtenida la habilitación, los Laboratorios de Especialidades Medicinales no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad de aplicación.

Art. 91° - De acuerdo con lo establecido en el artículo 4° de la presente Ley, la Dirección Técnica de los Laboratorios de Especialidades Medicinales será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Art. 92º - El Director Técnico deberá contar con la asistencia mínima de dos Farmacéuticos, quienes ocuparán los cargos de Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.

Art. 93º - Los Directores Técnicos deberán observar el cumplimiento de las normas sobre Prácticas adecuadas de fabricación y control de la calidad de productos farmacéuticos, e implementar un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad.

Título VII - INDUSTRIA COSMÉTICA

Capítulo Único

Art. 94º - Toda persona que quiera instalar un Laboratorio de Productos Cosméticos en todo el territorio nacional, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de aplicación, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación.

Art. 95º - Una vez obtenida la habilitación, los Laboratorios de Productos Cosméticos no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad de aplicación.

Art. 96º - De acuerdo con lo establecido en el artículo 4º de la presente Ley, la Dirección Técnica de los Laboratorios de Productos Cosméticos será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico.

Art. 97º - Los Directores Técnicos deberán observar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, e implementar un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad.

Título VIII - INDUSTRIA de la Especialidad Homeopática.

Capítulo Único

Artículo 98º - Para ejercer la Dirección técnica de un Laboratorio Homeopáticos, el Director Técnico deberá ser un profesional con el título de farmacéutico.



H. Cámara de Diputados de la Nación



Art. 99º- La Autoridad Sanitaria establecerá los tratados y farmacopeas homeopáticas aceptados para la preparación de los medicamentos homeopáticos y definirá los requisitos que deberán cumplir las áreas dedicadas a homeopatía de la farmacia, en lo que concierne al equipamiento, lo edilicio, los registros y todo otro tema relacionado.

Se admitirán las escalas decimal, centesimal y cincuenta milésimas representadas por los símbolos "D", "C" y "LM", así como también el símbolo "X" en sustitución de "D" para la escala decimal

Los medicamentos homeopáticos que se elaboren en laboratorios industriales, deberán llevar obligatoriamente en el rótulo la inscripción destacada: "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO".

Artículo 100º - Se entiende por laboratorio industrial farmacéutico homeopático, el establecimiento sanitario que elabora productos homeopáticos oficiales o no oficiales, para la venta a establecimientos debidamente autorizados por esta ley, tales como droguerías o farmacias.

La industrialización del medicamento homeopático sólo podrá ser realizada por un laboratorio debidamente habilitado y requerirá aprobación previa en las condiciones que la Autoridad Sanitaria establezca.

Artículo 101º - La Autoridad Sanitaria deberá establecer las exigencias de control para los productos homeopáticos y la forma de registro. Las indicaciones terapéuticas de los medicamentos homeopáticos industriales deberán responder, estrictamente, a la farmacodinamia o experiencia clínica homeopática.

Los medicamentos homeopáticos, que no se encuentren incluidos en las Farmacopeas homeopáticas reconocidas por la presente ley, deberán ser registrados y aprobados por la Autoridad Sanitaria para ser elaborados en escala industrial

Título IX - DE LA FISCALIZACIÓN

Capítulo Único

Art. 102º - Cada provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires designarán la Autoridad de Aplicación de la presente Ley, la que deberá contar con el cuerpo de inspectores, que asegure el cumplimiento de la misma, su reglamentación, las disposiciones y resoluciones que en su consecuencia se dicten.

Art. 103º - Los inspectores deberán ser Farmacéuticos matriculados, y estar sujetos a un plan de capacitación continua en legislación farmacéutica y farmacotecnia. Los mismos



H. Cámara de Diputados de la Nación

accederán a sus cargos por concursos abiertos de oposición y antecedentes, donde se tendrán en cuenta su trayectoria ética, experiencia laboral y formación académica. Los mismos no podrán ser propietarios de ningún establecimiento contemplado en esta ley, ni tener relaciones comerciales con aquellos o vínculos de parentesco en 1º grado con propietarios de aquellos.

Título X - DE LAS SANCIONES

Capítulo Único

Art. 104º - Las infracciones a las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones serán sancionadas:

- a) Con apercibimiento;
- b) Con multa;
- c) Con clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del establecimiento donde ella se hubiera cometido;
- d) El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

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

Art. 105º - La Autoridad de aplicación que aplique las multas destinará los fondos recibidos en tal concepto, y el de los efectos o productos comisados, al área de Fiscalización de la presente Ley, de acuerdo con la reglamentación de la misma. Los efectos o productos comisados deberán ser entregados a un establecimiento hospitalario oficial en forma gratuita, previa verificación de la calidad de los mismos.

Título XI - DE LA PRESCRIPCIÓN

Capítulo Único

Art. 106º - Las acciones derivadas de esta Ley prescribirán a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente, a sus reglamentaciones, o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

Título XII - DEL PROCEDIMIENTO



H. Cámara de Diputados de la Nación



Capítulo Único

Art. 107º - Comprobada la infracción a la presente Ley, a su reglamentación, o a las disposiciones que en su consecuencia dicte la Autoridad de aplicación, se procederá al inicio del sumario observando el código administrativo que corresponda, garantizando la legítima defensa del imputado en todas las instancias del expediente.

Esta tarea podrá ser delegada o efectuada en colaboración con el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

Art. 108º - Las sanciones 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.

Art. 109º - Cuando la Autoridad de aplicación 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.

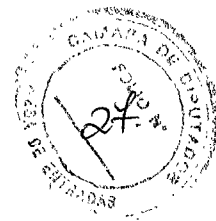
Los agentes fiscales intervinientes podrán solicitar la colaboración de un funcionario letrado de la Autoridad de aplicación para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial.

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.

Art. 110º - En el caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas, una vez firmes, la Autoridad de aplicación, según lo determine la reglamentación, tendrá expedita la vía de apremio para su cobro.

Art. 111º - Los inspectores o funcionarios de la Autoridad de aplicación, tendrán la facultad de ingresar en los locales habilitados o no 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 aquélla.

La negativa del propietario, director, o persona a cargo del local o establecimiento, de permitir la inspección, hará pasible de una multa no menor al equivalente de diez (10) salarios mínimos, de la administración pública provincial, aplicada solidariamente a sus



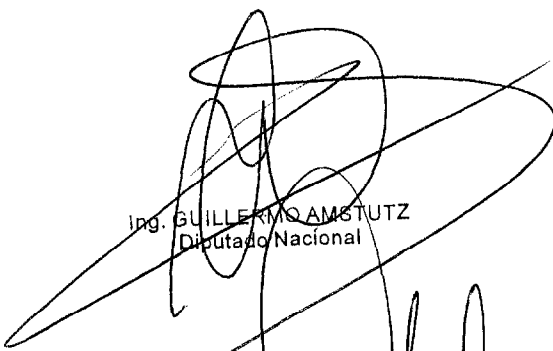
H. Cámara de Diputados de la Nación

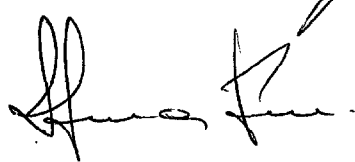
propietarios y directores, para cuya graduación se tendrán en cuenta los antecedentes de los mismos, gravedad de la falta y proyecciones de ésta, desde el punto de vista sanitario. La Autoridad de aplicación podrá solicitar medidas como órdenes de allanamiento y auxilio de la fuerza pública, para lo cual los jueces, con habilitación de día y hora, podrán acordar de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la misma.

Art. 11² - Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherirse a la presente Ley.

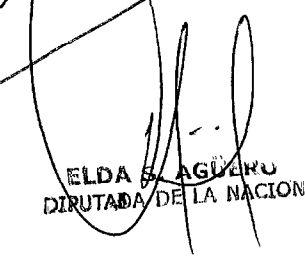
Art. 11³ - Comuníquese, etc.


Dr. ENRIQUE TANONI
DIPUTADO DE LA NACION


Ing. GUILLERMO AMSTUTZ
Diputado Nacional


Dra. SILVIA V. MARTINEZ
DIPUTADA DE LA NACION


Dr. ALDO NERI
DIPUTADO DE LA NACION


ELDA S. AGÜERO
DIPUTADA DE LA NACION

