

RESISTENCIA, 07 NOV 2012

VISTO:

La actuación simple N° E-6-2012-13256/A; y

CONSIDERANDO:

Que por la misma, se tramita la reglamentación de la Ley N° 6670 – Ejercicio de la Actividad Farmacéutica en la Provincia del Chaco-, promulgada por Decreto N° 2462/10, -conforme con lo determinado por la Ley Nacional N° 17.565 y su modificatoria parcial N° 26.567 que regula el ejercicio de la actividad farmacéutica en todo el país-; y establece que la autoridad de aplicación de la misma será el Ministerio de Salud Pública;

Que no obstante el absoluto ámbito de aplicación del mencionado instrumento legal, el mismo respeta plenamente el poder de policía de la provincia en la materia;

Que consecuentemente, el Ministerio de Salud Pública ha elaborado el correspondiente proyecto de adecuación de tales normas;

Que el nuevo marco legal que regirá para las actividades reguladas por la norma marco, citadas en el primer Considerando del presente, en función de lo prescripto en Artículo 4° de la Ley N° 6670, ha tenido la intervención de los estamentos técnicos y legales del Ministerio de Salud Pública y de la Asesoría General de Gobierno;

Por ello;

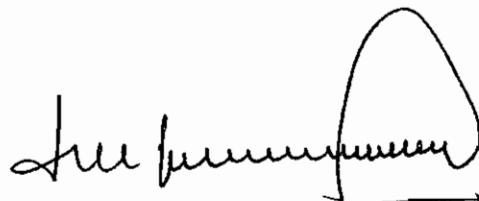
EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DEL CHACO
DECRETA:

Artículo 1°: Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 6670 “Ejercicio de la Actividad Farmacéutica en la Provincia del Chaco”, que como Anexo, forma parte integrante del presente Decreto.

Artículo 2°: Comuníquese dése al Registro Provincial, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

DECRETO N° 2451

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Cr. Jorge Milton Capitanich
Gobernador
Provincia del Chaco

ES FCTOCPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLEO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTRALOR Y NORML. LEGISLATIVA
GOBERNACION

- De las Farmacias -

Artículo 1º: Los medicamentos deberán ser dispensados en el mostrador por el farmacéutico, no debiendo estar al alcance del público, cualquiera sea su modalidad, venta libre, venta bajo receta o venta bajo receta de archivo.

Artículo 2º: Los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales destinados a la provisión de medicamentos o productos mencionados en el Artículo 1º de la presente reglamentación, deben contar con la supervisión de farmacéuticos conforme lo regule la autoridad jurisdiccional competente.

La Autoridad Sanitaria competente, autorizará a título precario, la instalación de botiquines de farmacia en el territorio de la Provincia, de acuerdo con el petitorio que se determine, los que se limitarán al expendio de especialidades medicinales envasadas, no pudiendo preparar recetas ni manejar alcaloides (estupefacientes), psicotrópicos y otras sustancias que determine la misma. Es incompatible la existencia en la misma localidad de botiquines de farmacia con farmacia, y los permisos previamente acordados caducarán de pleno derecho a los cuatro (4) meses de la instalación de una farmacia.

Artículo 3º: Toda persona física o jurídica que decida instalar una farmacia deberá solicitar la habilitación ante la Autoridad Sanitaria competente, cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio, instalaciones, reactivos, productos químicos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, preparaciones oficinales, sueros y vacunas.

a) **Solicitud:** En la solicitud deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan: I) Nombre de la farmacia. II) Nombre o razón social, según corresponda, del propietario. III) Detalle de locales de acuerdo a lo exigido por la Ley N° 17.565 - t.v.- y la presente reglamentación. Deberá presentarse el plano correspondiente autorizado por el organismo municipal y croquis donde se consignará la distribución, asignación de destino, medidas y superficie de cada ambiente. El plano deberá estar firmado por profesional de la construcción matriculado, el propietario del inmueble y el profesional farmacéutico que ejercerá la dirección técnica. IV) Domicilio de la farmacia. V) Datos de identificación del Director Técnico. VI) Declaración del tipo y ramas de actividad que desarrollará la farmacia.

b) **Requisitos:** Las farmacias que se instalen en el futuro o cambien de edificio deberán cumplir los siguientes requisitos:

I) Contar con un local apto para atención al público de una superficie mínima de 4 x 4 metros, o sea de 16 metros cuadrados. Deberá estar situada en la planta baja, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación. A los efectos del presente, se entiende por línea municipal de edificación, a aquella que delimita un terreno privado del espacio público "calle y vereda". Deberá tener además, timbre y una ventanilla de turnos hacia el exterior.

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTRALORA Y NORMA. LEGISLATIVA
GOBERNACION

Las estanterías estarán separadas del suelo un mínimo de 0,20 mts. y del techo 0,40 mts., y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación; deberá estar situada en la planta baja, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación.

Cuando la farmacia funcione dentro de otro establecimiento comercial o conjuntamente con otras dependencias, deberá tener un local independiente del resto de otras áreas y que pueda cerrarse totalmente en los horarios que no se atiende al público. Debe contar con un sistema de comunicación a la zona de acceso peatonal, para asegurar el cumplimiento de las obligaciones que se determina para las farmacias.

II) Contar con un local destinado al laboratorio farmacéutico de las mismas condiciones de higiene que el anterior y una superficie mínima de 3 x 3 metros, o sea 9 metros cuadrados, con buena iluminación, ventilación natural o forzada adecuada y dimensiones que permitan un eficiente ejercicio profesional. Deberá tener una mesada de trabajo de no menos de 1.50 x 0.50 mts, de acero inoxidable, mármol, granito, azulejo u otro material resistente a agentes químicos, de fácil limpieza, con pileta, conexión de agua corriente y desagüe. Cubrir la pared desde el nivel del piso y por sobre la mesa, con azulejos o material resistente a agentes químicos y que sea de fácil limpieza. El mismo revestimiento tendrá el bajo mesada.

La pileta será de medidas acordes a las tareas que se deban desarrollar en un laboratorio.

El ambiente del laboratorio solamente se utilizará para realizar preparaciones magistrales alopáticas y contará con material e instrumental a utilizar, para complementar según el arte de las buenas prácticas de manufacturas, no pudiendo otorgársele ningún otro destino.

III) Contar con un local destinado al depósito de drogas y productos químicos, con una superficie mínima de 4 x 4 metros, o sea 16 metros cuadrados, buena luz y ventilación y condiciones necesarias para la conservación de los medicamentos, que incluyan medidas de protección contra la humedad, almacenamiento a temperatura ambiente controlada y también protección de la luz si fuera necesario. Asimismo, deberán mantenerse adecuadas condiciones de higiene. Este depósito podrá estar integrado por más de una unidad, los que deberán reunir idénticas condiciones.

IV) En todos los ambientes los pisos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables, antideslizantes, resistentes a agentes químicos y a altas temperaturas (ignífugos). Las paredes serán de mamposterías, revocadas, pintadas o revestidas con material liso y pintados, resistentes y de fácil limpieza. Los cielorrasos deberán ser uniformes, lisos, revocados y pintados o de materiales resistentes de fácil limpieza. Queda excluido el uso de madera, simple o tratada o derivados tipo aglomerado, etc., como material para piso, tabiques, cielorrasos o recubrimiento de paredes.

V) Tener una heladera para la conservación de aquellos medicamentos que requieren ser mantenidos a baja temperatura. Se efectuará un control de la temperatura diariamente a través de una planilla, la que deberá ser firmada por un responsable designado al efecto y archivada. Deberá colocarse un termómetro para heladera, ubicado en el centro de la misma.

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES FOTOCOPIA DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTRALOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

VI) Los locales de farmacia deberán ser totalmente independientes de casas, habitaciones u otros locales o ambientes ajenos al ejercicio profesional. En los casos que en la casa habitación contigua a la farmacia resida el profesional director técnico o el propietario, no podrá tener comunicación directa con la farmacia, debe poseer entrada independiente para su vivienda. Todos los ambientes de la farmacia deberán tener comunicación directa e interna entre sí y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la farmacia, debiendo constituir un complejo único. Debe contar con un baño adecuado, sin comunicación directa al área de depósito.

c) Petitorio Farmacéutico: Todas las farmacias deberán ajustarse al petitorio farmacéutico que establezca la Autoridad Sanitaria competente, según disposición vigente, con detalle de los elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficinales, sueros y vacunas que deberán poseer.

d) Inspección: Cumplimentados los incisos anteriores, la dependencia competente del Ministerio de Salud Pública inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, propondrá la pertinente habilitación.

e) Habilitaciones Parciales y/o Provisorias: A las farmacias en vías de instalación, ampliación, reforma o traslado, el Ministerio de Salud Pública podrá conceder habilitaciones o autorizaciones, según corresponda, parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días siempre que se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las debidas prestaciones. A los efectos del presente se considerará al traslado, como el otorgamiento de una nueva habilitación.

f) Medicamentos y Especialidades Medicinales: I) Las farmacias deberán disponer en forma permanente los medicamentos y/o especialidades medicinales que detalle la Autoridad Sanitaria de aplicación, según la Disposición. II) Cuando se intervengan productos o suspenda su venta, las farmacias estarán obligadas a retirarlos de la venta, denunciando la cantidad que posean, como asimismo los mantendrán en depósito u optarán por devolverlos a los laboratorios de origen, o de donde fueron adquiridos, debiendo en este caso remitir a la autoridad de aplicación fotocopia certificada del remito correspondiente.

g) Botiquines: Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- I) Contar con un local de atención al público (mínimo de 3x3 mts) y depósito (mínimo de 2 x 2 mts). Debe contar con un baño adecuado, sin comunicación directa al área de depósito. Debe reunir condiciones higiénico-sanitarias, así como de conservación de las especialidades medicinales que estén autorizados a comercializar, en las mismas condiciones que una farmacia.
- II) Contar con heladera para la conservación de los medicamentos que requieran ser guardados a bajas temperaturas, la cual debe mantenerse dentro del rango de 2°C a 8°C. Se colocará un termómetro para heladera en el centro de la misma.

Se efectuarán dos controles diarios de temperatura, registrándose los datos en una planilla que deberá ser firmada por el responsable y archivada ordenadamente.

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DICIÓN-CONTROLOR Y NORMA LEGISLATIVA
GOBERNACIÓN

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

Artículo 4º: Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas deberán comunicarse con treinta (30) días de anticipación a la Autoridad Sanitaria competente. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos será considerada como entidad nueva en el caso de reapertura. Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias no se podrá introducir modificación alguna en su denominación o razón social o en a las modalidades de su prestación sin autorización previa de la autoridad sanitaria.

Artículo 5º: Las farmacias que se dediquen también a preparar recetas de acuerdo a la técnica homeopática deberán poseer un laboratorio destinado a tal fin, cuya superficie mínima será de 8m², aislado de las demás dependencias y del laboratorio destinado a la preparación de recetas con técnicas alopáticas. Las características serán las mismas que para el laboratorio de alopáticos. Estará dotado de drogas, instrumental y elementos que exigen las reglas del arte y petitorio mínimo que será fijado por la Autoridad Sanitaria competente.

Artículo 6º: A los efectos del Artículo 6º de la Ley N° 17.565 - t.v.- se establece:

a) Despacho nocturno o en horario extraordinario: Es aquel que sea requerido a las farmacias fuera del horario de atención y aunque no estén de turno. Para acceder al mismo el comprador deberá acreditar por medio de la receta médica, la necesidad de administración impostergable de los medicamentos prescritos.

b) Turnos obligatorios: Será obligatorio para las farmacias la atención al público durante las horas de turnos establecidos, sean diurnos y/o nocturnos, de manera que ninguna localidad carezca del servicio público farmacéutico por razones de días u horas no laborables. Los turnos se realizarán en forma rotativa debiendo iniciarse a la hora ocho (8) hasta completar las veinticuatro (24) horas de servicio. El Ministerio de Salud Pública, con participación del Colegio de Farmacéuticos del Chaco, establecerá los turnos obligatorios de lo que se dará amplia publicidad para el conocimiento de la población en general. El servicio en turnos obligatorios podrá ser atendido aunque el local de despacho al público no permanezca abierto. El servicio en turnos obligatorios deberá ser indicado con letrero con la siguiente leyenda "Farmacia de Turno" que será exhibido solamente en las horas en que la farmacia lo esté cumpliendo. En todas las farmacias que no se encuentren de turno obligatorio deberá colocarse un cartel visible en el que se consignen claramente las farmacias que lo estén cumpliendo y los domicilios respectivos. El Ministerio de Salud Pública podrá suspender el régimen de turnos obligatorios en las localidades o zonas de las ciudades para las que reciba propuestas que garanticen la atención al público, desde el punto de vista sanitario, en los días feriados no laborales y/u horarios nocturnos. Las farmacias podrán solicitar la eximición de realizar turnos obligatorios en cada período mensual o modificar las fechas de los mismos siempre que soliciten la medida a la autoridad sanitaria y ésta se la conceda expresamente por estar garantizado el servicio. Podrán proponer la farmacia que las reemplazará, caso contrario se proveerá el reemplazo de manera equitativa cuidando de no alterar el esquema general de turnos. La eximición del turno obligatorio nunca será definitiva pudiendo ser revocado en cualquier instancia por la autoridad de aplicación.

c) Horarios mínimos: Las farmacias deberán cumplir ocho (8) horas de trabajo en los días laborables.

ES FCTOCPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DIGN. CONTROL Y FORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

d) Horarios extendidos: De dieciséis (16) horas diarias con un farmacéutico auxiliar exclusivo para la extensión horaria, veinticuatro (24) horas y feriados: dos (2) farmacéuticos auxiliares exclusivos para la extensión horaria.

Coordinación: Los horarios de apertura y cierre de farmacias que no estén de turnos obligatorios serán coordinados por los interesados a través de las entidades que los representen de acuerdo a las modalidades y conveniencias propias de cada localidad. El Ministerio de Salud Pública intervendrá en el caso de que los horarios establecidos signifiquen una restricción a la accesibilidad del público al servicio farmacéutico.

Vacaciones: Cuando las farmacias decidan cerrar por vacaciones deberán comunicarlo a la autoridad sanitaria con una anticipación no menor de treinta (30) días de modo de coordinar y establecer los turnos obligatorios. En el período de diciembre a marzo será determinado el tiempo necesario de comunicación hasta el día 31 de diciembre, de tal modo que las farmacias que sigan trabajando, satisfagan las necesidades sanitarias de la población. Esta podrá denegar la autorización cuando por coincidencia con cierres por vacaciones de otras farmacias, se afecte el normal servicio público farmacéutico, teniendo en cuenta para ello el orden en que fueron hechas las solicitudes. En caso de no existir acuerdo entre los profesionales farmacéuticos, la impondrá la autoridad sanitaria.

Artículo 7º: En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., con que se despachen al público fórmulas magistrales, deberá figurar el nombre, apellido y título del Director Técnico de la farmacia, debiéndose hacer el despacho a nombre de éste, con indicación del domicilio de la farmacia, número de orden que le correspondiere en el libro recetario, fecha de preparación, condiciones de conservación, nombre del paciente, se agregará la leyenda "Complete su Tratamiento Deseche el Resto", nombre del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta.

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

Artículo 8º: Los alcaloides, estupefacientes, psicotrópicos, sustancias venenosas o las demás que específicamente señale la Autoridad Sanitaria, serán conservadas bajo llave en armarios separados y especiales.

Artículo 9º: A los efectos del Artículo 9º de la Ley N° 17.565 - t.v.-, considérese: **a)** Productos de "expendio legalmente restringido" aquellos que contengan sustancias estupefacientes (alcaloides), psicotrópicos y deban, de acuerdo a las normas legales vigentes, ser prescriptos en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por la Autoridad Sanitaria competente; **b)** Productos de "expendio bajo receta archivada", aquellos que se considere que deban ser despachados al público con tales requisitos y por cada envase deberá exigirse la correspondiente receta, pudiendo aceptarse recetas en las que figure más de un envase, siempre que el profesional efectúe la prescripción en forma manuscrita, formuladas en castellano, fechadas y firmadas.

ES FCTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTADOR Y HORA. LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

Los psicofármacos, estupefacientes y aquellos medicamentos que la autoridad sanitaria convide, deben despacharse de acuerdo a este inciso. La receta deberá ser transcripta en el libro recetario, numerada, sellada y firmada por el Director Técnico de la farmacia y ordenadamente archivada. Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico y/o farmacéutico auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre con esas drogas, y deberá agregar, tal como lo dispone la Autoridad Sanitaria competente, para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos al envase la leyenda: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta". Los que no se ajusten a esta exigencia deberán ser comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley; c) Productos de "expendio bajo receta", aquellos que se considere -de acuerdo a las normas legales vigentes- que no puedan ser despachados al público sin la previa presentación de la receta. Los Directores técnicos y/o Farmacéuticos auxiliares están obligados a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficiales siendo responsables de su correcta preparación. Las especialidades autorizadas como de venta "bajo receta", podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico en cada oportunidad sellarla, numerarla y firmarla; d) Productos de "expendio libre" aquellos que se haya autorizado con tales características. Cuando en la receta médica se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido. En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas dosis y éstas no se indicasen en la receta médica, el farmacéutico está obligado a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuada consulta con el médico que realizó la prescripción, éste le indicase distinta dosis. En este supuesto el farmacéutico procederá antes de despacharla, a dejar manuscrita y con su firma la debida constancia en la receta. El farmacéutico deberá conservar las recetas correspondientes a los puntos a) y b) durante un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrá destruirlas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

Artículo 10: Las farmacias deberán llevar los siguientes libros reglamentarios, los que deben ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los Inspectores de la Autoridad Sanitaria, a su requerimiento: a) libro recetario; b) libro de psicotrópicos; c) libros de alcaloides y estupefacientes; d) libro de tóxicos. Estos libros deberán ser encuadernados y foliados por la Autoridad Sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas, ni raspaduras.

Artículo 11: A los efectos del Artículo 11 de la Ley N° 17.565 - t.v.-

- a) Entiéndase por propaganda o publicidad la efectuada con chapas, carteles, circulares, avisos periodísticos o radiales, televisados o cualquier otro medio que sirva a tales fines. La Autoridad Sanitaria competente no dará curso a ninguna solicitud de autorización de propaganda a efectuar en las farmacias, que contenga referencias de carácter encomiástico de productos medicinales. Queda excluida del requisito de aprobación previa aquella propaganda que se limita a enunciar el nombre, dirección y el teléfono de la farmacia, el cumplimiento del servicio de turno obligatorio y la prestación de turno voluntario. Las farmacias deberán anunciarse con la denominación con que fueron habilitadas, no pudiendo utilizar términos encomiásticos o superlativos ni inducir con los mismos a error con respecto a la naturaleza o atribuirse carácter de farmacia de Obra Social, Mutual o similares. Tampoco podrá inducir al público a utilizar determina-

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DICION. CONTRALOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

dos laboratorios de análisis clínicos o recibir material para análisis en la farmacia. Los anuncios de especialidades medicinales deberán limitarse a mencionar el nombre de las mismas y su aplicación terapéutica. Queda prohibida la propaganda comparativa con otra especialidad medicinal y la adjudicación de propiedades curativas infalibles o maravillosas. Quedan prohibidos los anuncios con sistemas de premios, bonos o vales canjeables. Los anuncios relativos a productos anexos a la farmacia guardarán las normas de prudencia y discreción que impone el ejercicio de la profesión. Queda prohibido el anuncio de servicios profesionales de otras ramas del arte de curar.

Artículo 12: Las farmacias que deseen prestar el servicio de aplicación de inyecciones subcutáneas o intramusculares deberán obtener previa autorización de la Autoridad Sanitaria competente, y se realizará bajo la vigilancia y responsabilidad del Director Técnico de la misma, quien deberá informar él o los nombres de las personas encargadas de efectuarlos. Podrán aplicar inyecciones en las farmacias los farmacéuticos y las personas facultadas por la Ley N° 17.132. La farmacia autorizada está obligada a prestar el servicio dentro del horario normal de sus tareas. La aplicación se hará sólo mediante expresa indicación médica que el paciente deberá acreditar previamente. Las especificaciones de la receta, fecha de aplicación, nombre y número de matrícula del profesional que la indica, nombre y domicilio del paciente, deberán hacerse constar en el libro registro encuadernado y foliado, y rubricado por la Autoridad Sanitaria de aplicación, con la firma, en cada caso, de la persona que realizó la aplicación; libro que deberá ser llevado al día y puesto a disposición y exhibido a los inspectores de la Autoridad Sanitaria, a su requerimiento. Si el enfermo presentase un envase que no ofreciera suficientes garantías de seguridad, el Director Técnico podrá negarse a que se efectúe la aplicación.

El ambiente será una unidad independiente de 5m² como mínimo, con buena iluminación. Deberá contar con: **a)** mesada y pileta con agua corriente; **b)** camilla; **c)** recipiente para residuos; **d)** convenio para eliminar residuos patológicos.

Deberá tener acceso directo al salón de atención al público, quedando éste como sala de espera, contando para ello con sillas o bancos, de superficie lavable. Estar adecuadamente identificado en la puerta.

Artículo 13: Sin reglamentar.

Artículo 14: Cualquier persona física o jurídica de cualquier naturaleza podrá ser propietaria de farmacias. A los efectos de obtener la autorización para la habilitación de una farmacia, los interesados deberán presentar ante el Ministerio de Salud Pública, la documentación que acredite la titularidad de la propiedad. En el caso de sociedades, deberán:

- a) Presentar el contrato social constitutivo y sus modificaciones.
- b) Ser sometido a la aprobación del Ministerio de Salud Pública.
- c) Ser inscripto en el Registro Público de Comercio de la jurisdicción donde se halle ubicada la farmacia.
- d) Los socios no podrán tener injerencia en la Dirección Técnica salvo los que sean profesionales farmacéuticos y que asuman formalmente la actividad en esa farmacia. El incumplimiento de estos requisitos, los hará pasible de suspensión y/o denegatoria del trámite de la habilitación. En el caso de sociedades que entren en estado de disolución, deberá comunicarse de inmediato al Ministerio de Salud Pública, acreditando la configuración de algunas de las causales del Artículo 94 de la Ley N° 19.550. Esta obligación compete tanto a los socios, como a los representantes legales de la misma,

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DIRECCION CENTRAL Y NOROCCIDENTAL DE LEGISLATIVA
GOBERNACION

pero cumplida por uno de ellos liberará a los demás de efectuarla. Transcurridos noventa (90) días de configuradas las causales de disolución se ordenará la clausura de la farmacia. Cualquiera sea la persona física o jurídica propietaria de la farmacia, éstas deberán contar con la Dirección Técnica del profesional farmacéutico conforme a la Ley Nº 17.565 - t.v.- y su reglamentación. Las personas físicas, o jurídicas propietarias de farmacias, serán solidariamente responsables con los Directores Técnicos del cumplimiento de la Ley Nº 17.565 - t.v.- y su reglamentación.

Artículo 15: Las farmacias propiedad de entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, de mutualidades, de obras sociales o de sindicatos, deberán ser habilitadas por la Autoridad Sanitaria competente, previo cumplimiento de los requisitos que seguidamente se detallan, debiendo acompañar la siguiente documentación:

- a) Documento probatorio original o copia autenticada por autoridad competente de la personería gremial o jurídica.
- b) Copia de los estatutos sociales autenticada.
- c) Copia auténtica (o fotocopia autenticada) del acta de la reunión de la Comisión Directiva en la que se resolvió establecer la farmacia.
- d) Nómina de la Comisión Directiva de la entidad y firma autenticada de quienes actúen como administradores o gestores debidamente autorizados.
- e) Copia legalizada (o fotocopia legalizada) del contrato de locación del local propuesto para la instalación de la farmacia.
- f) Copia autenticada (o fotocopia autenticada) del acta de reunión en que se facultó a las autoridades legales de la entidad peticionante a suscribir el contrato de locación, salvo que la entidad fuera propietaria del inmueble o que éste perteneciere al Estado Nacional, Provincial, Municipal, en cuyo caso deberá acompañar comprobante auténtico de la autorización con que cuenta para ocuparlo.
- g) Copia autenticada (o fotocopia autenticada) de la parte pertinente del acta de la reunión en la que se dispuso la inversión de los fondos necesarios y el monto de los mismos a los efectos de instalar la farmacia.
- h) Nombre y domicilio del profesional o farmacéutico que tendrá a su cargo la Dirección técnica de la farmacia, debiendo acreditar éste los requisitos establecidos en el Decreto para el ejercicio de la actividad profesional.
- i) Número de personas habilitadas según la reglamentación de la entidad solicitante para hacer uso de la farmacia.
- j) Para la habilitación deberá tenerse en cuenta lo establecido en el Artículo 3º del presente Reglamento. En ningún caso estas farmacias podrán conceder sus beneficios a personas que no acrediten fehacientemente su condición de afiliados o beneficiarios de la entidad propietaria que será acreditada con la presentación del carnet correspondiente o instrumento que lo reemplace, el que será personal e intransferible. En esta farmacia solamente se procederá al despacho de medicamentos a las personas que señalan el párrafo anterior contra la presentación de la receta médica en la que constará el nombre del socio, afiliado o beneficiario y su número de carnet. La receta no será necesaria cuando se trate de productos que no requieran prescripción médica. La Autoridad Sanitaria competente independientemente de la fiscalización de su funcionamiento, está facultada para examinar los libros y documentaciones probatorias de la propiedad, y dictar las disposiciones reglamentarias y complementarias que sean necesarias para el más adecuado funcionamiento de sus finalidades. Las mutualidades y obras sociales podrán concertar con el Colegio Oficial de Farmacéuticos del Chaco y/o entidades con personería jurídica que representen a establecimientos farmacéuticos, convenios por los cuales las farmacias abiertas al público se comprometen a expender a los socios, afiliados o beneficiarios de aquellas los medica-

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTROLADOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

mentos, en las condiciones que se pacten. Estas farmacias en ningún caso podrán ser entregadas en concesión, locación o explotadas en sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta. Cuando se comprobare la trasgresión de esta norma, la Autoridad Competente de la provincia procederá a la inmediata clausura del establecimiento sin perjuicio de las sanciones que pudieran aplicarse según el caso. El Ministerio de Salud Pública queda facultado para dictar las disposiciones complementarias del presente Decreto que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades.

Artículo 16: Sin reglamentar.

Artículo 17: Para inscribir sus títulos y obtener la matriculación los interesados deberán: **a)** Presentar el título original, habilitación y/o reválida debidamente legalizados; **b)** Presentar comprobantes de identidad, Documento Nacional de Identidad -DNI-; **c)** Registrar su firma ante la Autoridad Sanitaria competente. En los casos que los organismos competentes lo crean conveniente podrán solicitar fotocopia autenticada del título original y recabar los antecedentes y verificaciones que estimen necesarios al organismo otorgante del título.

Artículo 18: Sin reglamentar.

Artículo 19: Sin reglamentar.

Artículo 20: Sin reglamentar.

Artículo 21: Sin reglamentar.

Artículo 22: La incapacidad a que alude el Artículo 22 de la Ley N° 17.565 -t.v.-, será determinada por una Junta Médica, constituida por un médico designado por la autoridad sanitaria competente, quien presidirá la Junta, otro designado por el Colegio Médico de la Provincia y otro, que podrá designar el interesado. Las decisiones de la Junta Médica se tomarán por simple mayoría de votos. La Junta Médica deberá reunirse, practicar los exámenes y expedirse dentro de los diez (10) días hábiles de su integración, plazo que por razones fundadas podrá ser prorrogado a veinte (20) días. La ausencia del médico de parte no impedirá el cometido de la Junta.

Artículo 23: Sin reglamentar.

Artículo 24: Sin reglamentar.

Artículo 25: Sin reglamentar.

Artículo 26: Al ausentarse el Director Técnico de la farmacia cerrará con su firma el libro recetario indicando la hora en que lo hace, debiendo adoptar idénticos recaudos al reintegrarse a sus funciones. Si durante estas ausencias el despacho al público queda a cargo de auxiliares de despacho, deberá exhibirse sobre el mostrador y en todas las vidrieras un aviso en el que se indique que el farmacéutico está ausente, indicando la hora que regresará. Los farmacéuticos auxiliares deberán exponer su título en la farmacia donde se desempeña, en caso de ejercer en más de una farmacia deberán exhibir en una sola su diploma y en la o las otras, la constancia de su matriculación

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RODOLFO RUIZ DÍAZ
DIRECTOR
DIRECCIÓN CONTRALOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACIÓN

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

expedida por la Autoridad sanitaria competente, la que deberá renovarse con cada cambio de establecimiento. A los fines del inciso b) del Artículo 26 de la Ley N° 17.565, se consideran auxiliares de despacho: a) Los estudiantes de las facultades de Farmacia y Bioquímica y/o Escuelas de Farmacias de Universidades oficiales o privadas, habilitadas por el Estado Nacional que hayan aprobado las materias básicas de su carrera: b) Los farmacéuticos con títulos extranjeros legalizados, que no hayan revalidado en el país.

Artículo 27: Cuando las ausencias del Director técnico excedan de veinticuatro (24) horas, las mismas se consideraran ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicándole previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durara la ausencia y nombre del reemplazante. En ningún caso podrá desempeñar durante la ausencia la Dirección técnica de otra farmacia y no se le extenderán durante ese período certificados de libre regencia.

Establécese que el límite máximo para las ausencias del Director técnico de una farmacia es la de un (1) año. En todos los casos el farmacéutico reemplazante deberá asumir, con la pertinente intervención de la Autoridad sanitaria competente, el carácter de Director técnico. El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder de quince (15) días, plazo que la autoridad sanitaria podrá autorizar que se extienda a treinta (30) días, si se estiman justificadas las razones que a tal efecto deberán ser sometidas oportunamente a su consideración. Durante los cierres temporarios las farmacias conservarán la obligación de mantener actualizado el anuncio de los turnos de guardia, conforme con lo establecido en el Artículo 6° de la Ley N° 17.565 -t.v.-.

Artículo 28: Sin reglamentar.

Artículo 29: El farmacéutico es personalmente responsable por la pureza, estado, conservación y origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo, de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescritas en la farmacopea nacional.

Los inspectores representantes del Ministerio de Salud Pública recogerán para su análisis, especialidades medicinales, muestras de drogas, productos químicos, preparaciones oficiales y de recetas que se encuentren preparadas o se manden a preparar especialmente, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de muestras. Los análisis serán realizados por los organismos competentes y, su resultado, comunicado al farmacéutico, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo. Para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a los organismos que competen.

Los productos medicinales comisados quedarán a disposición de la Autoridad Sanitaria competente, durante el término de ciento ochenta (180) días, a partir de la fecha que la medida aplicada quede firme y sea publicada, a efectos de que terceros acreedores de buena fe puedan hacer valer sus derechos ante la Justicia por montos que se le adeudaren mediante embargos preventivos y/o cualquiera otra medida de carácter judicial susceptible de hacerse efectiva sobre los productos intervenidos, en cuyo caso los productos medicinales quedarán sujetos a decisión judicial. Si vencido el plazo de

ES FCTOCPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RODOLFO RUIZ DÍAZ
DIRECTOR
DCCION. CONTROLADOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACIÓN

ciento ochenta (180) días no se interpusiere medida alguna por parte de terceros acreedores de buena fe, los productos medicinales pasarán a propiedad del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 30: Sin reglamentar.

Artículo 31: Sin reglamentar.

Artículo 32: Sin reglamentar.

Artículo 33: Sin reglamentar.

- De las Droguerías -

Artículo 34: Toda persona física y jurídica que desee instalar una droguería, deberá solicitar la habilitación ante la Autoridad Sanitaria, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos. En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causal de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos:

- a) Nombre de la Droguería.
- b) Nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma se encuentra inscrita en el Registro Público de Comercio de la Provincia del Chaco.
- c) Domicilio real y legal de la droguería y su domicilio legal.
- d) Datos de identificación del Director técnico.
- e) Certificación de libre regencia del Director Técnico.
- f) Declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que imprimirá al establecimiento.
- g) En las solicitudes de apertura y traslado de droguerías, deberá presentarse el plano correspondiente autorizado por el organismo municipal, donde se consignará la distribución, asignación de destino, medidas y superficie de cada ambiente. El mismo deberá estar firmado por profesional de la construcción matriculado, el propietario del inmueble y el profesional farmacéutico que ejercerá la dirección técnica. A los efectos del presente se considerará al traslado, como el otorgamiento de una nueva habilitación.

Las droguerías que se establezcan deberán cumplimentar, además, los siguientes requisitos: I) Entrada y salida propia de vehículos para la carga y descarga de los medicamentos con una superficie mínima de 6 x 4 mts, donde el funcionamiento del sector se realice normalmente a puertas cerradas. II) Contar con un sector de recepción y expedición de mercaderías, con acceso directo a la calle, de una superficie mínima de 4x4 mts., o sea de 16 m², el piso será de mosaico, con zócalo sanitario y pintura lavable y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación. III) Contar con un local destinado a laboratorio y una superficie mínima de 4x4 metros, con buena iluminación, ventilación natural o mecánica adecuada y dimensiones que permitan un eficiente ejercicio profesional. Deberá tener una mesada de trabajo no menos de 1.50 x 0.50 mts de acero inoxidable, mármol, granito, azulejo u otro material resistente a agentes químicos, de fácil limpieza, con pileta, conexión de agua corriente y desagüe. Cubrir la pared desde el nivel del piso y por sobre la mesa, con azulejos o material resis

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

ES FCTOCPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
REGION, CONTRALOR Y NORRE. LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

tente a agentes químicos y que sea de fácil limpieza. El mismo revestimiento, tendrá el bajo mesada.

La pileta será de medidas acordes a las tareas que se deban desarrollar en un laboratorio. **IV)** Contar con un local destinado a depósito general de drogas con las mismas condiciones higiénico-sanitarias que los anteriores y una superficie mínima de 80 m² o varios depósitos cuya sumatoria de superficies no sea menor a la requerida para el depósito general. Y cuando corresponda, dentro del depósito general, deberá detallarse el área de almacenaje de medicamentos termolábiles, de estupefacientes y de psicotrópicos, debiendo estar estos dos últimos bajo llave.

Las estanterías estarán separadas del suelo 0,20 mts. y del techo un mínimo de 0,40 mts., y su disposición permitirá una fácil limpieza y una buena presentación. **V)** Deberá contar con un baño como mínimo, de fácil acceso y sin comunicación directa con las áreas de almacenaje, laboratorio y fraccionamiento. **VI)** Tener heladera para la conservación de aquellos medicamentos que requieran ser mantenidos a baja temperatura, con una heladera con una capacidad mayor a nueve (9) pies, la que estará destinada únicamente a la conservación de medicamentos, manteniendo, asimismo, adecuadas condiciones de higiene. Se efectuará un control periódico de la temperatura a través de una planilla, y que se ubicará en la puerta de la heladera, donde se registrará diariamente la temperatura. Esta planilla deberá ser firmada por el responsable y archivada. La heladera deberá contener sachets refrigerantes en el congelador o freezer y botellas de plástico con agua en la parte inferior de la misma; ubicadas de manera que guarden una distancia entre sí de 2,5 a 5 cm para que circule el aire. Asimismo, deberá colocarse un termómetro para heladera de máxima y mínima, y colocado en el centro de la heladera. Deberá contar con conservadoras de telgopor o termos de cierre hermético que tengan suficiente espacio para los sachets refrigerantes y la/s especialidad/es medicinal/es que requieran refrigeración. **VII)** En todos los ambientes los pisos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables, antideslizantes, resistentes a agentes químicos y a altas temperaturas (ignífugos). Las paredes serán de mamposterías, revocadas, pintadas o revestidas con material liso y pintados, resistentes y de fácil limpieza. Los cielorrasos deberán ser uniformes, lisos, revocados y pintados o de materiales resistentes de fácil limpieza. Queda excluido el uso de madera, simple o tratada o derivados tipo aglomerado, etc., como material para piso, tabiques, cielorrasos o recubrimiento de paredes.

El área de almacenaje debe estar seca (contar con higrómetro de pared), protegida del sol, libre de polvo, basura, roedores, aves e insectos.

Debe mantener una temperatura entre 15° y 30° C, las mediciones de las mismas se efectuarán de manera constante y segura, con registros escritos. Todos los ambientes de la droguería deberán tener comunicación directa e interna entre sí y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la misma, debiendo constituir un complejo único. En el frente de la droguería, deberá exhibirse placa identificatoria del profesional Director Técnico y chapa identificatoria del establecimiento. Asimismo, en el interior de la droguería deberá exhibirse en lugar visible el diploma del profesional Director Técnico.

En ningún caso se permitirá el uso de sótanos o subsuelo para ninguno de los ambientes de la droguería.

VIII) Las droguerías deberán poseer un petitorio similar al detallado según se disponga, para poder llenar las funciones a que estén destinadas. Cumplimentados estos requisitos, la Autoridad Sanitaria inspeccionará el local y las instalaciones y, si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación.

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
REGIONAL CONTADOR Y NORMA LEGISLATIVA
GOBERNACION

Una vez otorgada la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas deberán comunicarse previamente a la autoridad sanitaria.

Toda Droguería que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos será considerada como entidad nueva en el caso de reapertura.

Las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las farmacias.

Cuando la Autoridad Sanitaria intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlo de la venta denunciando la cantidad que posean, como asimismo, si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir a la Autoridad Sanitaria fotocopia del remito correspondiente.

Los Directores Técnicos deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria cualquier modificación en la Dirección técnica a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

Ningún Director técnico de una droguería podrá abandonar sus funciones sin que se haya hecho cargo de las mismas el Director Técnico que lo reemplace.

Artículo 35: Sin perjuicio de las obligaciones establecidas por la Ley N° 17.565 -t.v.-, las droguerías deberán ser dirigidas por un Director Técnico al que le comprenden las disposiciones establecidas en los Artículos 17, 18, 19, 22 y 23 de esta Ley para los Directores Técnicos de farmacias. El Director Técnico de la droguería deberá permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de drogas y/o preparación de medicamentos o preparaciones oficiales y no podrá ejercer como farmacéutico en ningún otro establecimiento.

Artículo 36: La venta por la droguería de especialidades medicinales, drogas y medicamentos sólo podrá efectuarse a farmacias, hospitales, laboratorios y a otros establecimientos asistenciales que una legislación lo permita, debiendo cumplir con los recaudos que para esa actividad establezca la Autoridad Sanitaria competente. La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos "de expendio bajo receta archivada" deberá hacerse por factura y/o remito separado de otros renglones, debiendo la documentación conservarse en forma ordenada y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores del Ministerio de Salud Pública, a su requerimiento. La documentación deberá ser conservada por un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrán proceder a su destrucción, previa comunicación a la Autoridad Sanitaria. La venta de sustancias corrosivas o venenosas se hará con la debida identificación del comprador que deberá manifestar el uso en que habría de destinarla. Todos los datos se consignarán en el libro correspondiente. Los alcaloides, estupefacientes, psicofármacos y sustancias venenosas serán conservados bajo llave en armarios especiales en el depósito de drogas.

Artículo 37: El Director Técnico de la droguería será responsable de la pureza o legitimidad de las drogas que fraccione y de los medicamentos que elabore. En cuanto a las especialidades medicinales, su responsabilidad se limitará a su legitimidad, procedencia y conservación. Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin

DR. FRANCISCO JOSÉ BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
COOR. CONTROL Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

modificación del envase original, la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionado, de la que se exhibirá solamente cuando se compruebe que ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación. Los inspectores del Ministerio de Salud Pública recogerán para su análisis muestras de las especialidades medicinales, drogas que tengan en existencia o de medicamentos que elaboren las droguerías, adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras. Los análisis serán realizados por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología o los que la misma determine y su resultado comunicado al Director técnico de la droguería, quien en caso de disconformidad podrá solicitar en el plazo de cinco (5) días de notificado, nuevo análisis, pudiendo requerir sea realizado en su presencia o en la del profesional que designe en su reemplazo, para este análisis deberá utilizarse la muestra testigo que se habrá conservado. Las divergencias que al respecto pudieran suscitarse serán sometidas a un organismo Nacional competente.

Artículo 38: Sin perjuicio de lo preceptuado en el Artículo 38 de la Ley N° 17.565 -t.v.-, los Directores Técnicos de las droguerías están obligados a rotular las drogas que fraccionen con las siguientes constancias: **a)** Nombre científico de la droga; **b)** Sinónimo, si lo tiene; **c)** Origen; **d)** Nombre del fabricante; **e)** Número de partidas de fraccionamiento y/o elaboración; **f)** Fecha de vencimiento si la tuviere; **g)** Características de pureza, de acuerdo a la farmacopea argentina. De no figurar en ésta consignar a qué farmacopea corresponde o certificado de autorización; **h)** Número de protocolo de análisis; **i)** Peso neto o volumen de la droga; **j)** Indicación de toxicidad o uso peligroso o indicaciones a seguir en el caso de envenenamientos; **k)** Indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones; **l)** Nombre y dirección de la droguería. **m)** Nombre del Director Técnico. Las drogas de uso farmacéutico deberán ajustarse en cuanto a su calidad a las normas de la farmacopea argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en ésta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se trata de una nueva droga deberá estar previamente autorizado su uso y comercialización por el organismo competente. La comprobación de la falta de calidad de la droga de acuerdo a las especificaciones de su rotulación las hará pasible de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

Artículo 39: La propaganda de carácter público que se efectúe en las droguerías relativas a las drogas, medicamentos, especialidades medicinales o elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas, deberán estar previamente autorizadas por la Autoridad Sanitaria. La propaganda oral o escrita se limitará a mencionar su ubicación. Queda prohibida la propaganda comparativa con otra droguería, los anuncios de especialidades medicinales se limitarán a disposiciones vigentes. Queda prohibida la propaganda comparativa con otras especialidades medicinales y la adjudicación de propiedades curativas maravillosas.

Artículo 40: Los siguientes libros reglamentarios, encuadernados y habilitados y foliados por la autoridad sanitaria: **a)** libro de venta de sustancias venenosas y corrosivas; **b)** libro contralor de estupefacientes; **c)** libro contralor de psicotrópicos. Serán escritos en forma legible, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas y sin enmiendas, ni raspaduras. Y en todos los casos los datos que en ellas se consignen deberán ser avalados con la firma del director técnico de la droguería.

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERA
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES FOTOCOPIA DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DIGN. CONTROLOR Y NORM. LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

- De las Herboristerías -

Artículo 41: Toda persona física o jurídica que desee instalar una herboristería deberá solicitar la habilitación previa ante la Autoridad Sanitaria competente, cumpliendo con los requisitos que ésta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad de los locales destinados a depósitos y fraccionamiento. En las solicitudes deberán hacerse constar los datos que a continuación se detallan - siendo causal de suspensión o denegatoria de trámite, la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos: **a)** Nombre de la herboristería; **b)** Nombre o razón social, consignando los datos que permitan la identificación de sus propietarios o en el caso de sociedades comerciales el de sus representantes legales y de que la misma se encuentra inscripta en el Registro Público de Comercio de la Provincia del Chaco; **c)** Ubicación de la herboristería y su domicilio legal; **d)** Datos de identificación del Director Técnico. Cumplimentando estos requisitos se inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación. A las herboristerías en vías de instalación, ampliación y/o reformas, se podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones. Una vez otorgada la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento o incorporar nuevas actividades sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria. Los titulares de las herboristerías y los Directores técnicos deberán comunicar cualquier modificación en la Dirección técnica, a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

Las herboristerías deberán contar con los siguientes ambientes:

- I) Depósito de materia prima sin procesar.
- II) Depósito de materia prima procesada.
- III) Sector para el almacenamiento de envases y material de trabajo.
- IV) Sector para envasado.
- V) Laboratorio de control de calidad.
- VI) Sector administración.
- VII) Baño.

El depósito de materia prima sin procesar tendrá una superficie mínima de 4x4 metros cuadrados, con paredes, pisos y cielorrasos, de superficie lisa, impermeables, incombustibles, con ventilación adecuada y equipo con sistema de protección en sus aberturas, para evitar la contaminación o penetración de insectos.

Deberá contar con tarimas para el almacenamiento de las hierbas, equipo de control de humedad y temperatura, para la buena conservación de las mismas; equipos contra incendios según las normas y reglamentaciones municipales locales.

Este depósito tendrá una entrada para la materia prima que se ubicará en forma independiente del resto de las dependencias.

Un sector del depósito puede ser utilizado para la limpieza, cachado y clasificación de la materia prima, pudiendo estas tareas realizarse en otro sector exclusivo que reúna las condiciones higiénicas suficientes, a opción del profesional farmacéutico.

El depósito de materia prima procesada tendrá una superficie mínima acorde a la actividad a desarrollar, con paredes, pisos y cielorrasos, de superficie lisa, impermeables, incombustibles, con ventilación adecuada y equipo con sistema de protección en sus aberturas, para evitar la contaminación o penetración de insectos.

Deberá contar con tarimas para el almacenamiento de las hierbas, equipo de control de humedad y temperatura, para la buena conservación de las mismas; equipos contra incendios según las normas y reglamentaciones municipales locales.

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DICIEN. CONTROLOR Y NORMI. LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

Este sector debe estar totalmente separado del depósito de materia prima sin procesar, por medio de pared o mampostería fija, pudiendo estar comunicado por puerta de cierre forzado.

La materia prima será conservada en recipientes adecuados.

El sector para el almacenamiento de envases y material de trabajo deberá hallarse en adecuadas condiciones para evitar la contaminación.

El ambiente para el envasado de hierbas medicinales tendrá una superficie mínima de 4x4 metros, con paredes, pisos y cielorrasos, de superficie lisa, impermeables, incombustibles, con ventilación adecuada y equipo con sistema de protección en sus aberturas, para evitar la contaminación o penetración de insectos.

Asimismo contará con equipos de control de humedad y temperatura.

El laboratorio de control de calidad tendrá una superficie mínima de 2x2, debiendo ser totalmente independiente del resto de los ambientes.

Deberán contar con buena luz, ventilación natural o forzada; adecuado sistema de seguridad de contaminación externa.

Estará provisto además con pileta de lavado, agua corriente, mesada de no menos de 1,50 x 0,80 metros de material inalterable, con friso sobre la misma de hasta 1,80 m. altura.

El sector de administración deberá estar separado totalmente de los demás ambientes. El baño reunirá las condiciones higiénicas sanitarias establecidas en las reglamentaciones municipales.

Deberá exhibirse chapa identificatoria de la herboristería y del profesional director técnico de la misma.

Asimismo, deberá exhibirse en el interior del establecimiento el título del profesional Director técnico en lugar visible.

Artículo 42: El Director técnico de la herboristería será responsable de la pureza y la legitimidad de las yerbas que fraccione o expendan, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de las yerbas. Sin perjuicio de lo preceptuado en el Artículo 42 de la Ley N° 17.565, los Directores Técnicos de las herboristerías están obligados a rotular las yerbas que fraccionen o expendan con las siguientes constancias: **a)** Nombre en idioma nacional de la yerba, pudiendo agregar la denominación científica de la misma; **b)** Sinónimo, si lo tiene; **c)** Origen; **d)** Peso neto de la yerba; **e)** Indicaciones del medio, forma de conservar la yerba que no sufra alteraciones; **f)** Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento, si la naturaleza de la yerba lo justificare; **g)** Nombre y dirección de la herboristería; **h)** Nombre del Director técnico. Queda prohibida toda rotulación en clave o consignando uso o indicaciones terapéuticas o dosis. La comprobación de la falta de calidad y legitimidad de la yerba de acuerdo a las especificaciones de rotulación las hará pasible de decomiso sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar. Les está prohibido a las herboristerías elaborar preparados por mezcla de yerbas medicinales.

Artículo 43: Sin reglamentar.

Artículo 44: El libro a que hace referencia el Artículo 44 de la Ley N° 17.565 -t.v.-, será habilitado por la Autoridad Sanitaria, cumplimentando los requisitos que establezca, y en todos los casos los datos que en ella se consignen, deberán estar avalados por la firma del Director Técnico de la herboristería. Los inspectores del Ministerio de Salud Pública recogerán para su análisis, muestras de las yerbas que tengan en existencia las herboristerías adoptando los recaudos que la misma establezca para recolección de las muestras. Los análisis serán realizados por los organismos competentes y su resultado

DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ES FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DIRECCION, CONTRALOR Y NORMA LEGISLATIVA
GOBERNACION

2451

PROVINCIA DEL CHACO
PODER EJECUTIVO

calización Sanitaria, entregará al Fiscal de Estado copia de la resolutive, debidamente autenticada, como único requisito formal necesario para iniciar sin más trámite la acción ejecutiva pertinente dentro de un plazo no mayor a los treinta (30) días.

Artículo 58: Sin reglamentar.

Artículo 59: Sin reglamentar.

Artículo 60: Será competencia del Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría competente, Dirección de Fiscalización Sanitaria la aplicación en todo el ámbito de la Provincia del Chaco de las normas contenidas en la Ley N° 17.565, su modificatoria parcial N° 26.567 y su reglamentación.

Artículo 61: El Ministerio de Salud Pública, actuando en su calidad de Autoridad Sanitaria de Aplicación de la Ley N° 6670, queda facultado a adecuar por Resolución los servicios prestados a Terceros por la Dirección de Fiscalización Sanitaria en el marco de los Artículos 1º, 2º y 3º de la Ley N° 4404 y del marco normativo relativo a las Multas de acuerdo a la Ley N° 17.565 -t.v.-.


DR. FRANCISCO JOSE BAQUERO
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

ES FCTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL


RODOLFO RUIZ DIAZ
DIRECTOR
DCION. CONTRALOR Y NORMA. LEGISLATIVA
GOBERNACION