

ACERCA DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Todo establecimiento bajo fiscalización de la Dirección de Jurisdicción Farmacia deberá contar con un profesional que ejercerá las funciones de Director Técnico. El mismo actuará como responsable -sobre los diversos productos sanitarios- de todas las acciones que se realicen dentro o fuera¹ de la Organización a la cual representa.

Para las tres primeras categorías (medicamentos, productos para higiene y cosmética, y hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas); la Dirección Técnica será ejercida por un Farmacéutico o Licenciado en Farmacia, otorgado por Universidades Argentinas reconocidas por la Autoridad Educativa correspondiente. Para profesionales graduados en Universidades extranjeras, deberán presentar, además de la copia legalizada del título de grado, la certificación de reválida del mismo en la República Argentina.

Para las otras cuatro categorías restantes (drogas puras, germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario, productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro), la Dirección Técnica podrá ser ejercida por un Farmacéutico, Licenciado en Farmacia o profesional con título e incumbencias equivalentes; o por un profesional con **título de grado** cuyas incumbencias sean afines a los productos sanitarios elaborados, fraccionados, envasados, depositados, comercializados o distribuidos.

En todos los casos, si el producto sanitario tiene la condición final de “estéril”, indefectiblemente la Dirección Técnica deberá ser ejercida por un Farmacéutico, Licenciado en Farmacia o profesional con título e incumbencias equivalentes. Esta condición es aplicable a:

- a) Todas las categorías: medicamentos, productos para higiene y cosmética, hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas, drogas puras, germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario, productos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, otros productos sanitarios afines que la Autoridad Sanitaria considere controlables.
- b) Todas las actividades: actividades relacionadas a la elaboración (elaboración, fraccionamiento, envasado y esterilización); y actividades relacionadas a la comercialización (depósito, comercialización y distribución).

No es incompatible, si así lo solicitare el interesado, constituir una doble Dirección Técnica del Establecimiento: un profesional con título de grado e incumbencias afines a los productos sanitarios en cuestión; y un Farmacéutico, Licenciado en Farmacia o profesional con título e incumbencias equivalentes.

La tenencia de títulos de posgrado no habilita al profesional a ejercer la Dirección Técnica en actividades fuera de las incumbencias profesionales otorgadas por su título de grado.

¹ Se entiende por actividades fuera de la Organización a todo proceso realizado fuera de la infraestructura física -tales como el transporte, cadena de comercialización y relaciones técnico-científicas con proveedores y clientes- en las cuales el rol del Director Técnico sea determinante para cumplir acabadamente la misión de dicha Organización.

De acuerdo a la complejidad de las actividades que se desarrollen en el establecimiento, la Autoridad de Aplicación, podrá imponer:

- a) La constitución de una Dirección Técnica colegiada, y/o
- b) La incorporación de dos o más Directores Técnicos, con iguales funciones y responsabilidades ante la ley.

Respecto de la presencia del Director Técnico, es necesaria e imprescindible su presencia; atento a lo normado en los artículos 5, 8, 11, 12 y 14 de la ley provincial de farmacias 8302/1993; al artículo 18 del Decreto Reglamentario 175/1994; y al inciso E) del Anexo I de la Resolución Ministerial 198/2009. El Director Técnico deberá permanecer:

- 1) **Laboratorio:** durante todo el tiempo que se realicen procesos de elaboración: recepción de materias primas y material de acondicionamiento, producción, fraccionamiento, envasado, esterilización y control de calidad. En caso de que dichas actividades superen las ocho horas de jornada laboral, el Director Técnico deberá fijar un horario de permanencia, el cual será asentado en la planilla de actualización de datos.
- 2) **Droguería y Distribuidora:** durante todo el horario comercial declarado en la planilla de actualización de datos.
- 3) **Farmacia:** durante todo el horario de atención al público -declarado en la planilla de actualización de datos-; y durante las guardias obligatorias.
- 4) **Herboristería:** durante un mínimo de cuatro horas diarias -dentro del horario de atención al público-. Dicho horario deberá ser declarado en la planilla de actualización de datos.

Con respecto a la cantidad de horas trabajadas, se tomará como referencia la presencia de un Director Técnico cada 8 horas -enteras o fraccionadas-.

De lo anteriormente expuesto, se desprende que existirán incompatibilidades en el ejercicio de la Dirección Técnica de un establecimiento, a saber:

- a) Las que surjan de normativas generales relacionadas a la actividad sanitaria.
- b) Las que surjan de la legislación específica de cada profesión.
- c) Un profesional Director Técnico de un establecimiento, no podrá ser simultáneamente Director Técnico de otro. Es aplicable incluso a los casos en que una persona posea dos o más títulos profesionales (es incompatible ejercer dos o más Direcciones Técnicas asociadas a dos o más títulos profesionales).
- d) No podrá ejercer la Dirección Técnica de un establecimiento, aquel profesional que su actividad diaria -profesional o no-, le impida permanecer un mínimo de horas en dicho Establecimiento. Debe tenerse en claro que la presencia del Director Técnico es imprescindible, pues está obligado ética y legalmente a supervisar las actividades del

establecimiento, dependiendo de él el cumplimiento de las Buenas Prácticas de recepción, elaboración, guarda y dispensa de los distintos productos sanitarios gestionados en dicho Establecimiento.

La figura del **Farmacéutico Delegado** está prevista -para las Oficinas de Farmacia- en los artículos 14, 14 bis y 15 de la ley provincial de farmacias 8302/1993, y en los artículos 11, 12 y 14 del Decreto Reglamentario 175/1994. Teniendo en cuenta dicho articulado, se establece lo siguiente:

Atribuciones del Delegado:

- a) Dispensar productos sanitarios cuando la receta respectiva cumpla con los recaudos legales.
- b) Preparar formulaciones magistrales y oficinales.
- c) Desarrollar el resto de las actividades inherentes al funcionamiento de la Oficina de Farmacia: selección, solicitud, recepción, guarda y dispensa de productos sanitarios.
- d) Confeccionar y firmar los libros exigidos; y firmar y sellar para control las recetas de psicotrópicos y estupefacientes.
- e) Reemplazar al Director Técnico en el cumplimiento de las guardias obligatorias.
- f) Reemplazar al Director Técnico en casos de su ausencia excepcional, momentánea y no sistemática; debiendo dejar la correspondiente constancia suscripta por el Director Técnico en el Libro Recetario, asentando el horario de salida y el horario de regreso.

Inhibiciones del Delegado:

- a) El Farmacéutico Delegado no podrá suplir la ausencia sistemática y prolongada del Director Técnico, pues la atribución de "presencia" es exclusiva e indelegable para quien fue reconocido como Director Técnico por la Autoridad de Aplicación.
- b) El Farmacéutico Delegado no podrá firmar vales de compra de psicotrópicos y/o estupefacientes.

