

LEY N° 8302/1993

**EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE
CORDOBA, SANCIONAN CON FUERZA DE**

LEY: 8302

ARTICULO 1.- La presente Ley regulará la organización y funcionamiento de las farmacias, droguerías farmacéuticas, laboratorios farmacéuticos y herboristerías, instalados o a instalarse en la Provincia de Córdoba.

Los establecimientos mencionados deberán contar con organización y funcionamiento que aseguren la adecuada garantía de calidad en todos los procedimientos técnicos o profesionales que en ellos se realicen.

El Órgano de Aplicación de esta Ley será el Ministerio de Salud.

TITULO I

De las Farmacias

ARTICULO 2.- La farmacia es un centro de atención primaria de la salud en donde un farmacéutico matriculado, con calidad de Director Técnico, brinda a la sociedad sus conocimientos profesionales y, al mismo tiempo, es responsable de la dispensación de los productos destinados a preservar, mejorar y/o recuperar la salud de los seres humanos.

ARTICULO 3.- El medicamento es un bien social, por tanto, su dispensación al público sólo podrá efectuarse en las farmacias, aún en el caso de aquellos denominados de "venta libre".

ARTICULO 4.- Se entenderá por farmacia, a los efectos de la presente Ley, a todo establecimiento destinado a:

- a) La dispensación de medicamentos y la promoción de su uso racional.
- b) La preparación de formulaciones magistrales y oficinales para ser empleadas en seres humanos.
- c) La promoción de la salud pública y la educación sanitaria de la población.
- d) El expendio de productos sanitarios, vinculados a la promoción de la salud de la población.

ARTICULO 5.- Las farmacias podrán ser de propiedad de cualquier persona física o jurídica habilitada para ejercer el comercio, sin más restricciones que las establecidas por la presente Ley, las que para su correspondiente habilitación deberán estar dirigidas

por un Director Técnico Farmacéutico con título habilitado, quien realizará esa función en forma directa y personal.

El titular de la habilitación será en todos los casos el Director Técnico.

ARTICULO 6.- La instalación, traslado o cierre de una farmacia se registrará ante el Órgano de Aplicación, como así también todo otro trámite al efecto. La reglamentación fijará el procedimiento.

ARTICULO 7.- Las farmacias estarán distribuidas en el territorio de la Provincia, a fin de asegurar la más eficiente atención y el acceso, en todo el territorio provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías de salud y recursos terapéuticos.

ARTICULO 8.- Las farmacias podrán fijar sus horarios de atención al público entre las cero (0) y las veinticuatro (24) horas, debiendo comunicar los mismos al Órgano de Aplicación en forma fehaciente. Asimismo, quedan sometidas al régimen de horarios mínimos y guardias obligatorias dispuestos por el Órgano de Aplicación, los que se deberán exhibir en lugares visibles para el público.

Durante todo el horario de atención al público y de las guardias obligatorias, deberá estar presente en la farmacia el Director Técnico.

ARTICULO 9.- El Órgano de Aplicación tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Organizar sistemas de turnos obligatorios de dispensa de medicamentos en horario nocturno y en días feriados, fijando las condiciones en que se prestará dicho servicio.
- b) Establecer las obligaciones de identificación de las farmacias y del Director Técnico en la documentación que se utilice.
- c) Fijar el procedimiento para llevar el libro recetario y el contralor de drogas incluidas en Listas Especiales que requieran particular control conforme a la legislación vigente.
- d) Retirar de las farmacias muestras de cualquier producto, sin cargo alguno y bajo constancia, a fin de proceder al control de su estado.
- e) Establecer las fuentes de información científica sobre medicamentos que debe disponer el establecimiento para asegurar su dispensación responsable.
- f) Aplicar las sanciones previstas en esta Ley.

ARTICULO 10.- Facúltase al Poder Ejecutivo a establecer un arancel sobre los montos de facturación de medicamentos realizados por farmacias, droguerías farmacéuticas y laboratorios farmacéuticos, con el objeto de integrar un Fondo Permanente destinado a solventar los costos de los controles de calidad total y otros que efectúe el Órgano de Aplicación en virtud de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 9º de esta Ley. Dicho arancel deberá ser oportunamente ratificado por Ley a los fines de su recaudación y no podrá ser trasladado al precio final del medicamento.

ARTICULO 11.- La farmacia estará dirigida personalmente por un Director Técnico Farmacéutico con título habilitado, quien podrá delegar la función en uno o más Farmacéuticos, en caso de ausencia transitoria. Los que cumplirán los mismos requisitos que el titular y se inscribirán como tales ante el Órgano de Aplicación.

ARTICULO 12.- En caso de ausencia temporaria, el Director Técnico podrá:

- a) Cerrar la farmacia, siempre que el lapso no exceda de cuarenta y ocho (48) horas y no esté de turno.
- b) Dejar abierto el establecimiento bajo la dirección de un Farmacéutico con título habilitado, quien asumirá la responsabilidad y obligaciones del titular mientras dure la ausencia de éste.

ARTICULO 13.- Todo cierre o ausencia por más de cuarenta y ocho (48) horas deberá comunicarse por escrito al Órgano de Aplicación. Cuando el cierre exceda los catorce (14) días se declararán los motivos que lo justifiquen, pudiendo el Órgano de Aplicación denegar la autorización de cierre en caso de que no haya cobertura farmacéutica en un radio de quince (15) kilómetros.

Toda farmacia que permanezca cerrada por más de treinta (30) días sin autorización del Órgano de Aplicación, será clausurada.

ARTICULO 14.- El Director Técnico y el Farmacéutico Delegado, además de las obligaciones establecidas en la presente Ley, deberán:

- a) Cumplir con las disposiciones de identificación de la farmacia en la documentación utilizada, carteles requeridos y demás modalidades impuestas por el Órgano de Aplicación.
- b) Llevar correctamente los libros y registros que establezca la reglamentación, archivando las recetas de drogas incluidas en Listas Especiales conforme a la legislación vigente y, toda la documentación exigida por el Órgano de Aplicación.
- c) Sellar, firmar y enumerar las recetas que contengan formulaciones magistrales y oficinales.
- d) Brindar toda la información requerida por el Órgano de Aplicación y hacerle entrega de las muestras que él solicite.
- e) Cumplir con las disposiciones vigentes sobre control de drogas incluidas en Listas Especiales, psicotrópicos, alcaloides y psicofármacos.
- f) Dispensar los medicamentos cuando la receta respectiva cumpla con los recaudos legales.
- g) Cumplir con las guardias obligatorias y no ausentarse de la farmacia durante los horarios de atención. En caso de ausencia momentánea por razones de fuerza mayor, dejará constancia de los motivos en el libro que determine la reglamentación.

h) Guardar el debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades en las cuales, en razón del desempeño de su actividad, tomara conocimiento, salvo que tenga el deber legal de denunciarlo.

El propietario es responsable solidario del cumplimiento de las obligaciones establecidas en este dispositivo.

***ARTICULO 14 BIS.-** El Director Técnico y el Farmacéutico Delegado deberán detallar claramente en los envases de las formulaciones magistrales, el nombre y matrícula del Director Técnico responsable, denominación y dirección de la farmacia productora, y la siguiente leyenda destacada: “Uso exclusivo bajo supervisión médica”.

Asimismo se adjuntará un prospecto en el que se consignará la siguiente información:

- a) Composición;
- b) Interacciones con otros medicamentos y alimentos, contraindicaciones y efectos colaterales;
- c) Advertencia destacada acerca de los riesgos de consumo por parte de embarazadas, madres en período de lactancia, niños y adolescentes;
- d) La siguiente leyenda destacada: “Uso exclusivo bajo supervisión médica”;
- e) Nombre y matrícula del Director Técnico, denominación y dirección de la farmacia productora;
- f) Nombre, apellido y matrícula del médico que prescribe.

ARTICULO 15.- Además de las prohibiciones establecidas en la presente Ley, el Director Técnico y el Farmacéutico Delegado no podrán:

- a) Recetar medicamentos.
- b) Anunciar, tener en existencia o dispensar medicamentos no aprobados por la autoridad sanitaria.
- c) Inducir al paciente a adquirir determinados medicamentos, falseando o exaltando la eficacia de los mismos.
- d) Dispensar especialidades de las denominadas "venta bajo receta archivada", sin la receta expedida en legal forma.

ARTICULO 16.- Para garantizar el acceso al medicamento a todos los habitantes de la Provincia, el Estado Provincial promoverá la instalación de farmacias y botiquines en las zonas carentes de una eficiente prestación, colaborando a tal efecto con las acciones que lleven a cabo las municipalidades.

En todos los supuestos, el Estado Provincial fomentará la plena y efectiva participación de los sectores interesados para implementar acciones conjuntas tendientes a superar la problemática sanitaria.

TITULO II

De las Droguerías Farmacéuticas

ARTICULO 17.- Se entenderá por Droguería Farmacéutica, a los efectos de la presente Ley, a todo establecimiento dedicado a la comercialización mayorista de drogas medicinales y medicamentos.

Las Droguerías Farmacéuticas podrán ser de propiedad de uno o más farmacéuticos matriculados, o de cualquier persona habilitada para ejercer el comercio.

Las Droguerías Farmacéuticas se registrarán ante el Ministerio de Salud. Los procedimientos a seguir, como así también todo otro requisito, serán determinados por la reglamentación.

ARTICULO 18.- Las droguerías podrán preparar medicamentos oficinales, y contarán con un laboratorio adecuado a tal fin. Serán dirigidas por Directores Técnicos Farmacéuticos, quienes serán responsables solidaria y mancomunadamente con el/los propietarios de la calidad total de los productos.

ARTICULO 19.- Las droguerías deberán registrar el origen y procedencia de las drogas y medicamentos que posean, el tipo de unidad de envase original, las marcas, así como el fraccionamiento a que hubieren sido sometidos para su venta en unidades menores, con indicación de las marcas con que giran para su utilización en medicamentos oficinales.

La reglamentación establecerá los procedimientos para estos fines.

ARTICULO 20.- Queda expresamente prohibido a las droguerías el expendio de sus productos en forma directa al público, como asimismo la venta en exclusividad a una o a varias farmacias.

TITULO III

De las Herboristerías

ARTICULO 21.- Se entenderá por Herboristería, a los efectos de la presente Ley, a los establecimientos autorizados para el acopio, fraccionamiento, distribución y expendio al por mayor y menor, de vegetales medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado.

Las Herboristerías podrán ser de propiedad de uno o más farmacéuticos o de cualquier persona habilitada para ejercer el comercio.

ARTICULO 22.- Las herboristerías deberán registrarse ante el Órgano de Aplicación y contarán con un local que reúna las condiciones que determine la reglamentación, para garantizar la higiene y conservación de los productos que comercialicen.

ARTICULO 23.- Las herboristerías tendrán un Director Técnico Farmacéutico que garantice la correcta identidad de las hierbas medicinales que se expenden al menudeo. En el caso de la venta de hierbas ya envasadas por laboratorios dedicados a este propósito, dichos envases llevarán claramente indicado en el rótulo, el nombre vulgar y científico de la planta, como así también el del Director Técnico responsable, cuando se trate de las llamadas "mezclas", se indicará además el nombre científico de cada componente vegetal.

El Órgano de Aplicación dispondrá la confección de un listado que contenga las principales hierbas consideradas de interés medicinal que se expenden en la Provincia de Córdoba, donde constarán nombre científico y vulgares, como así también las principales características morfológicas e histológicas que permitan su reconocimiento a los fines de poder ejercer un adecuado control de calidad.

TITULO IV

De los Laboratorios Farmacéuticos

ARTICULO 24.- Se entenderá por Laboratorio Farmacéutico, a los fines de la presente ley, a los locales destinados a la preparación o fraccionamiento de medicamentos, síntesis y extracción de drogas de aplicación medicinal, preparación de productos cosméticos, fabricación de dispositivos médicos para uso humano y todo otro producto que pueda modificar la salud de los seres humanos.

Los laboratorios farmacéuticos podrán ser de propiedad de una o varias personas habilitadas para ejercer el comercio.

ARTICULO 25.- Los laboratorios farmacéuticos cumplirán con los requisitos que garanticen la salubridad, seguridad, higiene y conservación de productos, según lo determine la reglamentación.

ARTICULO 26.- Un profesional farmacéutico habilitado y especialmente inscripto a ese fin en el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la Dirección Técnica y será responsable, solidaria y conjuntamente con el/los propietarios, de la calidad total de los productos a que se refiere el Art. 24 de la presente Ley.

ARTICULO 27.- Los productos farmacéuticos deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud antes de su comercialización, a fin de asegurar su calidad total. La reglamentación fijará los mecanismos del trámite a cumplir para obtener tal aprobación.

Los productos no autorizados serán decomisados.

ARTICULO 28.- La publicidad de los productos comercializados será autorizada por el Órgano de Aplicación, a fin de certificar la composición química, la acción terapéutica y toda otra cuestión de su competencia. La propaganda destinada a los profesionales de la salud deberá ser autorizada previamente por el Órgano de Aplicación.

TITULO V

Disposiciones Generales

ARTICULO 29.- Toda transgresión a lo establecido en la presente Ley y su reglamentación, será sancionada por el Órgano de Aplicación con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de uno (1) a cincuenta (5) salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Provincial.
- c) Clausura total o parcial, temporal o definitiva.
- d) Decomiso de los efectos o productos y de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias en infracción, los que serán entregados a las farmacias de un establecimiento hospitalario en forma gratuita, previa verificación de su calidad para el consumo y en la medida que su naturaleza así lo permita.

Facúltase al Órgano de Aplicación para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separadas o conjuntamente, valorando los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta. Los antecedentes del caso serán remitidos al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, a los efectos que pudieren corresponder.

ARTICULO 30.- Las disposiciones de la presente Ley se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Penal de la Nación.

ARTICULO 31.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los noventa (90) días contados a partir de la fecha de su promulgación.

***ARTICULO 32.-** Deróganse el Decreto Ley N° 4346-D-57 (ratificado por Ley N° 4538/58), el Decreto Ley N° 471-D-63, las Leyes N° 5275 y 5418, el Decreto N° 4344-D-57 y toda otra disposición legal que se oponga a la presente.

ARTICULO 33.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

GROSSO - SERAFINI - ILLIA - PEREZ -

TITULAR DEL PODER EJECUTIVO: ANGELOZ

DECRETO DE PROMULGACION N° 1901/93.

NOTICIAS ACCESORIAS

FUENTE DE PUBLICACION

B.O.: 12.08.93

FECHA DE SANCION: 08.07.93

CANTIDAD DE ARTICULOS QUE COMPONEN LA NORMA: 33

TEXTO ART. 14 BIS: CONFORME INCORPORACION POR ART. 1 L.N° 8683 (B.O. 14.07.98).

OBSERVACION ART. 32: EN EL TEXTO DEL ARTICULO SE MENCIONA ERRONEAMENTE EL DECRETO N° 4344/D/57; DEBERIA DECIR DECRETO LEY N° 4344/D/57.

ANEXO A

DECRETO N° 175/1994

APROBATORIO DE LA REGLAMENTACION DE LA LEY DE FARMACIAS

VISTO: El Expediente Nro. 0114-22756/93, en el que obra Proyecto de Decreto Reglamentario de la Ley Nro. **8302**, que regula la organización y funcionamiento de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías, instalados o a instalarse en la Provincia de Córdoba.

Y CONSIDERANDO:

Que el Proyecto de Reglamentación de la Ley Nro. **8302**, fue elaborado por la Comisión designada por Resolución Nro. 2485/93 del Ministerio de Salud, asignándose a la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria la dilucidación de todas las cuestiones que se planteen en relación a las funciones y atribuciones establecidas en la mencionada ley.

Que el Proyecto contempla los procedimientos a seguir para lograr el eficaz cumplimiento de la misma, estableciéndose el trámite a que deben ajustarse los Funcionarios e Inspectores del Departamento de Farmacia, de la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud, en casos de infracciones a la Ley Nro. **8302**.

Por ello, lo dictaminado por el Departamento Jurídico del Ministerio de Salud bajo Nro. 1334/93 y por Fiscalía de Estado bajo Nro. 15/94.

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°.- REGLAMENTASE la Ley Nro. **8302** de Farmacias, Droguerías

Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías, conforme lo establece el Anexo I, que compuesto de DIECISIETE (17) fojas, forma parte integrante del presente Decreto.

Artículo 2°.- EL presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro de Salud.

Artículo 3°.- PROTOCOLICESE, dése intervención al Honorable Tribunal de Cuentas de la Provincia, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

GROSSO - CONDE

NOTICIAS ACCESORIAS

FUENTE DE PUBLICACION

B.O. 03.03.94

FECHA DE EMISION: 01.02.94

CANTIDAD DE ARTICULOS QUE COMPONEN LA NORMA: 03

ANEXO B

REGLAMENTACION DE LA LEY DE FARMACIAS

TITULO I

Artículo 1: Reglaméntase la Ley N° 8302 de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías conforme se establece a continuación. La Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, será la autoridad de aplicación de la presente ley.

DE LAS FARMACIAS

Artículo 2: Sin reglamentar.

Artículo 3: Sin reglamentar.

Artículo 4: Se entiende por productos sanitarios entre otros, a drogas, medicamentos magistrales, especialidades medicinales o farmacéuticas, productos biológicos, cosméticos, tocador, hierbas medicinales y alimentos para nutriciones especiales.

Artículo 5: Son personas habilitadas para ejercer el comercio las personas físicas y jurídicas inscriptas en el Registro Público de Comercio.

Artículo 6: A los fines de la instalación o traslado de una farmacia además de la habilitación para ejercer el comercio deberán cumplimentarse los siguientes requisitos:

LEGALES:

- 1) Presentar una solicitud de apertura en la que conste:
 - a) Nombre y dirección del establecimiento.
 - b) Nombre y apellido, Documento de Identidad, Matrícula Profesional y domicilio del Director Técnico.
 - c) Nombre y apellido, Documento de Identidad, domicilio particular y legal del propietario, acompañando Título de propiedad.
- 2) Constancia de inscripción en el Registro Público de Comercio.
- 3) Plano del local por duplicado.

TECNICOS:

El área destinada a la comercialización de productos sanitarios deberá ser independiente de cualquier otro ambiente del inmueble en el que funcione el establecimiento destinado a la comercialización de productos de distinta naturaleza u otras actividades profesionales y deberá poseer:

- a) Un ambiente para despacho al público con acceso directo a la calle o desde lugar que permita la prestación del servicio de turnos, con una superficie mínima de 20 metros cuadrados.
- b) Un ambiente para Laboratorio Farmacéutico con una superficie mínima de 8 metros cuadrados.
- c) Uno o más ambientes destinados a depósito con una superficie mínima de 12 metros cuadrados en total, no pudiendo ser inferior a 4 metros cuadrados cada uno.

Todos los ambientes formarán parte integrante de la unidad del local con pisos, paredes, techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza.

Si cuenta con entrepiso, éste deberá ser de mampostería y de una altura no inferior a 2 metros.

Las farmacias que preparen medicamentos oficinales, deberán tener además de los ambientes citados:

- a) Área de producción que constará de:
 - 1) Depósito de materia prima
 - 2) Área de proceso

3) Empaque y rotulado

b) Área de control de calidad, constituido por un laboratorio de análisis convenientemente equipado para efectuar el control de calidad de materia prima, productos en proceso y en cuarentena.

Estas farmacias deberán llevar libro y documentación de:

- Libro de entrada y salidas de drogas.
- Libro de control de calidad de materia prima.
- Libro de fabricación.
- Libro de control de calidad de productos terminados.

Además deberá llevar todo libro o documentación que determine la autoridad de aplicación.

Los Directores Técnicos deberán rotular preparaciones con los siguientes datos:

- Nombre de la preparación.
- Sinónimo si lo tiene.
- Nombre del Director Técnico.
- Fecha de vencimiento si lo tuviera.
- Número de partida.
- Condiciones de conservación.

La transferencia o venta de Farmacia se comunicará por escrito consignando los datos establecidos en los ítem 1,2 y 3 de la transferencia o venta de Farmacia se comunicará por escrito consignando los datos establecidos en los ítem 1,2 y 3 de la primera parte del presente artículo y copia autenticada del documento de venta inscripto en el Registro Público de Comercio.

En caso de cierre definitivo del establecimiento, se comunicará por nota consignando los datos por escrito en el ítem 1 y 3 de la primera parte del presente artículo, acompañando libro de alcaloides, estupefacientes, psicotrópicos lista II, haciendo entrega de la existencia respectiva, las que serán destinadas a hospitales o instituciones benéficas provistas de farmacias autorizadas.

No se podrán introducir modificaciones en una farmacia en lo que hace a su titularidad y dirección técnica, emplazamiento y funcionamiento sin previa autorización de la autoridad de aplicación.

Artículo 7: Sin reglamentar.

Artículo 8: Las farmacias deberán comunicar por nota ante la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, el horario de atención al público.

Las guardias obligatorias las dispondrá la autoridad de aplicación de acuerdo a las necesidades y lugares geográficos y serán notificadas periódicamente a los interesados y al Colegio de Farmacéuticos de Provincia de Córdoba.

Queda establecido que las mismas podrán ser modificadas por la autoridad de aplicación, toda vez que mejoras operativas así lo requieran.

Artículo 9: Se entiende por turno o guardia obligatoria, la atención al público en el horario y fecha que determine la autoridad de aplicación para asegurar la continuidad de las prestaciones que brindan las farmacias. Deberán exhibir en lugar visible un cartel en el que consten los nombres y direcciones de las farmacias de la localidad que estén de guardia.

El retiro de medicamentos para ejercer el contralor técnico químico de los mismos, se hará siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 28 de la presente Reglamentación (De los Laboratorios Farmacéuticos).

La fuente de información científica sobre medicamentos para asegurar su expendio responsable, será Farmacopea Argentina VI Edición y todo aquello que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 10: Sin reglamentar.

Artículo 11: El Director Técnico de una farmacia no podrá ejercer otra dirección técnica, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.

Los Farmacéuticos delegados deberán registrarse en la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, dejando constancia del horario en que desempeñarán dicha función. Estos no podrán solicitar alcaloides ni psicotrópicos.

Artículo 12: a) En caso de ausencia temporaria del Director Técnico, puede ocurrir:

a) Que se cierre la farmacia, debiéndose dejar la respectiva constancia suscripta por el Director Técnico en el Libro Recetario;

b) Que continúe funcionando la farmacia dentro del horario establecido para la atención al público, a cargo de un farmacéutico delegado, siempre que se trate de una ausencia momentánea, en supuestos excepcionales no reiterados, debiéndose dejar la correspondiente constancia suscripta por el Director Técnico en el Libro Re b) Que continúe funcionando la farmacia dentro del horario establecido para la atención al público, a cargo de un farmacéutico delegado, siempre que se trate de una ausencia momentánea, en supuestos excepcionales no reiterados, debiéndose dejar la correspondiente constancia suscripta por el Director Técnico en el Libro Recetario, anotando el horario de salida y regreso.

Artículo 13: Toda farmacia que sin autorización de la autoridad de aplicación, hubiere permanecido cerrado por más de 30 días, será clausurada, perdiendo automáticamente la habilitación otorgada; debiendo hacer entrega en la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria de los libros de alcaloides y psicotrópicos, con la respectiva existencia. Para la reapertura deberá solicitar nueva habilitación.

Artículo 14: Son obligaciones del Director Técnico y del Farmacéutico delegado, en su caso:

a) exhibir su Título Profesional,

b) tener un ejemplar de la Ley **8302** y su Reglamentación, las que deberá mantener actualizadas con las eventuales modificaciones que en el futuro se dictaren. c) tener un plano del local autorizado por la autoridad de aplicación y las constancias de la habilitación del establecimiento. d) prever que en el frente del local, así como los rótulos, sellos e impresos en general figure su nombre y título, debiendo consignarse la denominación de la entidad propietaria de la farmacia, nombre de la farmacia y su domicilio.

e) llevar los siguientes libros habilitados por la Autoridad de Aplicación: 1) Libro de recetario en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que lo firma.

2) Libro de control de estupefacientes (alcaloides).

3) Libro de control de psicotrópicos.

Todos los libros deberán ser foliados por la autoridad de aplicación, los mismos 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. La autoridad de aplicación podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

f) brindar a la autoridad de aplicación toda la documentación necesaria para los controles periódicos del establecimiento.

Artículo 15: Queda prohibido hacer toda clase de anuncios de medicamentos o de otro producto en volantes, carteles, dentro o fuera de la farmacia, sin estar previamente autorizado por la autoridad de aplicación.

Artículo 16: Sin reglamentar.

TITULO II

DE LAS DROGUERIAS FARMACEUTICAS

Artículo 17: Toda persona habilitada para ejercer el comercio que desee instalar una

droguería deberá solicitar la habilitación a la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, debiendo cumplimentar con las condiciones mínimas exigibles para asegurar la adecuada prestación y haciendo constar los datos que a continuación se detallan:

- 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.
- c) Ubicación de la droguería y su domicilio.
- d) Datos de identificación del Director Técnico.
- e) Dos planos del local propuesto.

Todo local destinado para el funcionamiento de una droguería Todo local destinado para el funcionamiento de una droguería deberá contar con los siguientes ambientes:

- Área administrativa
- Área de despacho
- Área de depósito
- Cámara conservadora

Todo los ambientes constarán de pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza.

Artículo 18: Las droguerías que preparen medicamentos oficinales deberán tener además de los ambientes indicados en el artículo anterior, un área de producción que constará de:

- a) Área de producción: 1) Depósito de materia prima 2) Área de proceso 3) Área de cuarentena 4) Empaque y rotulado.
- b) Área de control de calidad, constituido por un laboratorio de análisis convenientemente equipado para efectuar el control de calidad, de materia prima, productos en proceso y en cuarentena.

Estas droguerías deben llevar libro y documentación de:

- Libro de entrada y salida de drogas.
- Libro de control de calidad de materia prima.
- Libro de fabricación.

- Libro de control de calidad de producto terminado.

Además deberá llevar todo otro libro o documentación que determine la autoridad de aplicación.

Son obligación del Director Técnico rotular las preparaciones oficinales con los siguientes datos:

- a) Nombre de la preparación
- b) Sinónimo si lo tiene
- c) Nombre de la droguería
- d) Nombre del Director Técnico
- e) Fecha de vencimiento si la tuviera
- f) Número de partida
- g) Condiciones de conservación.

El Director Técnico de una droguería no podrá ejercer otra dirección técnica, estando obligado a permanecer en el establecimiento.

Son obligaciones del Director Técnico:

- Exhibir su título profesional. Tener un ejemplar de la presente ley y su reglamentación.
- Tener un plano del local autorizado por la autoridad de aplicación y constancia de la habilitación del establecimiento.
- Prever que en rótulos, sellos e impresos en general figure su nombre y título, debiendo consignarse la denominación de la entidad propietaria, nombre de la droguería y domicilio.
- Brindar a la autoridad de aplicación toda la documentación necesaria para los controles periódicos del establecimiento.
- Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de la droga, de la forma farmacéutica que elabore, siendo responsable de su calidad y de eliminar del establecimiento las drogas que no reúnan las cualidades exigidas.
- Proveer a la adecuada conservación de las drogas y medicamentos.
- En las especialidades medicinales su responsabilidad se limitará a su legitimidad, procedencia y conservación. Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original, la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador, de los que se eximirá solamente cuando se compruebe que la misma ha

sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención de las especificaciones de rotulación.

- Tener a su cargo las operaciones de elaboración de las formas farmacéuticas y del fraccionamiento a que sean sometidas las drogas.

- Practicar en los libros respectivos las anotaciones de las drogas o medicamentos que comercialice el establecimiento, conforme lo determine la autoridad de aplicación.

- Los inspectores de la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria podrán recoger para su análisis muestras de las especialidades medicinales; drogas que tengan en existencia las droguerías adoptando los recaudos que la misma establezca para la recolección de las muestras.

- No se podrá introducir en la droguería modificación alguna en lo que hace a su titularidad, Dirección técnica, emplazamiento y funcionamiento, sin previa autorización de la autoridad de aplicación.

Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios o definitivos o reaperturas, sólo se harán previa intervención de la autoridad de aplicación.

- El/los propietarios del establecimiento serán responsables solidaria y mancomunadamente por el incumplimiento de las obligaciones precedentes, como así también de toda otra obligación prevista en la Ley **8302** y su reglamentación.

Artículo 19: Las droguerías deberán registrar, el origen y procedencia de las drogas que fraccionen, en un libro de entrada y salida de drogas.

Los Directores Técnicos están obligados a rotular las drogas que fraccionan con las siguientes constancias:

a) Nombre científico de la droga

b) Sinónimo, si lo tiene

c) Origen

d) Nombre del fabricante

e) Número de partida de fraccionamiento y/o elaboración

f) Fecha de vencimiento si la tuviera

g) Características de pureza, de acuerdo a la Farmacopea Argentina; de no figurar en ésta, consignar a qué farmacopea responde o a qué certificado de autorización

h) Número de protocolo de análisis

i) Peso neto o volumen neto de la droga

j) Indicación de toxicidad o uso peligroso e indicaciones a seguir en caso de envenenamiento

k) Indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones

l) Nombre y dirección de la droguería

m) Nombre del Director Técnico.

Las drogas deben ajustarse en cuanto a su calidad a las normas de la Farmacopea Argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en ésta, deberá ajustarse a la Farmacopea de origen; si se tratara de una nueva droga deberá estar previamente autorizada su comercialización por la autoridad de aplicación.

La comprobación de la falta de calidad de la droga de acuerdo a las especializaciones de su rotulación las hará pasibles de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiera aplicar.

Las droguerías que fraccionan drogas para su venta deberán poseer, además de los ambientes indicados en el artículo 17, un área de fraccionamiento y envasado adecuado a tal fin.

TITULO III

DE LAS HERBORISTERIAS

Artículo 20: Sin reglamentar.

Artículo 21: Todo farmacéutico o persona habilitada para ejercer el comercio, que desee instalar una herboristería, deberá solicitar la autorización a la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria. Siempre que cumplimente con las condiciones que aseguren la normal prestación, a tal efecto deberán presentar una solicitud que contenga:

- Nombre o razón social, consignando datos que permitan la identificación de su propietario, en el caso de Sociedades Comerciales, el de sus representantes legales y la inscripción en el Registro Público de Comercio.
- Datos de identificación y matrícula profesional del Director Técnico
- Actividades que desarrollará el establecimiento
- Dos planos del local propuesto

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, reemplazar la Dirección Técnica, sin autorización previa de la autoridad de aplicación.

Artículo 22: Todo local destinado a una herboristería deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Ocupará un edificio destinado a tal efecto que estará íntegramente construido de material, pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza.

b) Deberá tener aberturas y cerramientos que impidan el ingreso de roedores, insectos, animales domésticos o de cualquier otro tipo, tierra, polvillo.

Debiendo contar con buena ventilación y luz adecuada.

c) Deberá contar con tarimas que permitan la circulación del aire, sobre las cuales se depositarán las hierbas de tal manera que se mantengan secas y ventiladas.

Los establecimientos dedicados al acopio, fraccionamiento y distribución de vegetales medicinales contarán con las siguientes áreas:

a) Área administrativa

b) Área depósito:

1) Ingreso de materia prima en cuarentena

2) Depósito de productos sin procesar

c) Área de proceso:

1) Zona de secado

2) Zona de canchado-pulverizado

3) Zona de envasado y rotulado

d) Área de control de calidad: Constituido por un laboratorio de análisis, equipado para efectuar el control de calidad adecuado; de tal manera que todos los ensayos a realizar respondan a las normas de la O.M.S.

En ninguna área podrán almacenarse productos químicos que puedan alterar o contaminar las hierbas medicinales.

Los establecimientos dedicados a la distribución y expendio al por mayor, deberán contar con locales que se ajusten a los requisitos citados, contando con las siguientes áreas.

- Área administrativa

- Área de depósito

- Área de expedición.

Los establecimientos que se dediquen a la venta al público deberán contar con un local que reúna los requisitos citados precedentemente.

Artículo 23: Las Herboristerías tendrán un Director Técnico, Farmacéutico matriculado que cumplirá un horario mínimo de 4 horas diarias, debiendo fijar el horario en el que se desempeñará ante la autoridad competente.

El Director Técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las hierbas que fraccione o expendan, debiendo permanecer en el establecimiento y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las Áreas inherentes al proceso al que sean sometidas las mismas. Deberá rotular las hierbas que fraccione o expendan con la siguiente constancia:

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

Queda prohibido toda rotulación en clave. La autoridad de aplicación podrá proceder al retiro de muestras para su análisis.

El o los propietarios del establecimiento serán responsables del cumplimiento de la ley **8302** y la presente reglamentación.

TITULO IV

DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

LABORATORIOS

Artículo 24: A los fines del presente, laboratorios, plantas manufactureras de productos medicinales son los establecimientos que se dediquen a la manufactura secundaria y envasado de productos medicinales, de uso y aplicación en medicina humana, en las cuales intervengan sustancias químicas, definidas o no, para la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales, de productos biológicos o bioquímicos, o cualquier otro de naturaleza conocida o como agente profiláctico, terapéutico, dietético o de diagnóstico, ya sea bajo la forma de especialidades o simples preparados de índole farmacéutico,

serán también consideradas como tales, las que elaboren productos de uso cosmético, antiséptico, desinfectante y/o manufactura o fraccionamiento de materiales biomédicos o cualquier otro producto afín que estime controlable el Ministerio de Salud.

La instalación, modificación, traslado, cierre, transferencia y control de los establecimientos que se dediquen a las actividades detalladas en el artículo 24 serán competencia de la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud.

Artículo 25: Estos establecimientos cumplirán con los requisitos que a continuación se detallan:

a) Ocupará un edificio destinado especialmente a tal efecto, independiente de todo domicilio particular o establecimiento comercial, con ambientes separados por tabiques o paredes de material aislante e incombustibles, el que deberá cumplir en todos sus aspectos con las exigencias del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

b) Los establecimientos dedicados a la manufactura secundaria de productos farmacéuticos contarán con:

b1) Área administrativa

b2) Área de producción

b3) Área de control de calidad

b4) Área empaque y expedición

b5) Comedor

b6) Sanitarios, guardarropas o vestuario.

c) El área de producción constará de:

c1) Depósito de materia prima

c2) Área de proceso

c3) Área de cuarentena

d) El área de empaque y expedición constará de:

d1) Empaque y rotulado

d2) Depósito de productos terminados

d3) Expedición

e) Los establecimientos dedicados a fraccionamiento y/o envasado de productos medicinales constará de:

- e1) Área administrativa
 - e2) Área de depósito de producto medicinal sin fraccionar
 - e3) Área de fraccionamiento y envasado
 - e4) Área de control de calidad
 - e5) Comedor
 - e6) Sanitarios, guardarropas y vestuarios.
- f) El equipamiento destinado a cada operación farmacéutica reunirá las condiciones y requisitos de orden técnico propias del caso y que establezca la autoridad de aplicación. La falta de estos elementos motivará la clausura preventiva y temporal del establecimiento.

Los laboratorios que posean animales de experimentación deberán contar con los ambientes exigidos, y en cada caso deberán cumplir con normas de seguridad, higiene y salubridad.

El área de control de calidad estará co El área de control de calidad estará constituido por un laboratorio de análisis, convenientemente equipado para efectuar el control de calidad de materia prima, producto en proceso y en cuarentena. El mismo deberá estar equipado de manera tal que todos los ensayos a realizar respondan a las normas expuestas en las correspondientes monografías aprobadas y autorizadas por el Ministerio de Salud. En caso que las industrias manufactureras no cumplan con este requisito deberán hacerlo a través de entes reconocidos por el organismo oficial.

ACTIVIDADES Y AUTORIZACION

Las actividades mencionadas en el art. 24 sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el control de la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la Dirección Técnica de un Farmacéutico correspondientemente inscripto.

Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la presente reglamentación atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública, acreditando el cumplimiento de las condiciones que establece el presente decreto y los requisitos que para cada caso establezca la autoridad de aplicación.

Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

- a) Introducir modificación alguna en el establecimiento.
- b) Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento. Esta prohibición alcanza al Director Técnico del establecimiento.

Quedan prohibidos:

- a) La elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a título gratuito u honoroso de los productos a que se refiere el art. 24 de la presente reglamentación, fuera de los establecimientos habilitados a tal fin por la autoridad de aplicación.
- b) La elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.
- c) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio.
- d) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación.
- e) Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta.
- f) Vulnerar en los anuncios los intereses de la salud pública o a la norma profesional.
- g) Violar en los anuncios cualquier otro requisito de la reglamentación.

Los establecimientos comprendidos en esta reglamentación que estuvieran funcionando legalmente autorizados y que no reúnan las condiciones que se exigen, deberán ajustarse a las disposiciones en los plazos que la autoridad de aplicación conceda, vencido el cual se procederá a la clausura definitiva si no hubieran cumplido estas condiciones. Estos plazos se establecerán en cada caso y previo los informes técnicos correspondientes.

DEL TITULAR Y SU RESPONSABILIDAD

Artículo 26: El titular de la autorización debe comunicar oportunamente a la autoridad de aplicación, todo acto que implique la transferencia del establecimiento o la modificación del contrato social. Igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular.

Las personas comprendidas en el presente decreto están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con la propiedad, al giro comercial del establecimiento y con los procesos técnicos de la elaboración, producción y control que se le requiera por la autoridad de aplicación, en cumplimiento de las facultades que le acuerda la ley **8302** y su presente reglamentación.

El titular del establecimiento debe procurar:

- a) Mantener el mismo en las condiciones establecidas en su autorización.
- b) A que las operaciones de elaboración, terminación, control y envasado de los productos se realicen con la intervención del Director Técnico.
- c) A que las drogas sean adquiridas exclusivamente a personas autorizadas para su expendio, siendo responsables de la legitimidad de su procedencia.

d) A que se conserve en el establecimiento la documentación relativa a la existencia y procedencia de las sustancias que se utilicen en la preparación de los medicamentos.

e) A que se lleven los libros sobre movimientos de los productos medicinales que determine la reglamentación y le faciliten a la autoridad de aplicación las informaciones que soliciten sobre existencia y consumos.

f) A entregar los medicamentos a personas autorizadas para su tenencia o expendio y cumpliendo con los recaudos que establece el Ministerio de Salud. El titular del establecimiento es responsable por el incumplimiento de las obligaciones precedentes como también de toda otra obligación prevista en los arts. 24, 25, 26, 27, 28 de la ley de Farmacias y de su reglamentación incluyendo las del art. 12 para el Director Técnico.

DEL DIRECTOR TECNICO

El Director Técnico del establecimiento debe:

a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las drogas y de las formas farmacéuticas que elabore, siendo responsable de su calidad y proveyendo a la eliminación del establecimiento de las que no reúnan las cualidades exigidas;

b) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y medicamentos;

c) Tener a su cargo la elaboración de las formas farmacéuticas y del fraccionamiento a que sean sometidas las drogas;

d) Practicar en los libros respectivos las anotaciones de las drogas y medicamentos que comercializa el establecimiento conforme lo determine la autoridad de aplicación;

e) Será responsable del orden, aseo y estado de conservación de los elementos de trabajo y del laboratorio.

El Director Técnico de los establecimientos comprendidos en la presente reglamentación no podrán ejercer otra dirección técnica, con excepción de los casos previstos en esta reglamentación; queda prohibida la elaboración de especialidades medicinales o medicamentos por laboratorio que no sean titulares de las correspondientes autorizaciones de elaboración y venta.

El laboratorio será responsable de todas las operaciones de manufactura indicadas en las monografías aprobadas y autorizadas y sólo podrá recurrir a otro para la realización de alguna etapa farmacotécnica si esta ha sido especificada en la monografía y el laboratorio a que se recurre. El laboratorio será responsable de todas las operaciones de manufactura indicadas en las monografías aprobadas y autorizadas y sólo podrá recurrir a otro para la realización de alguna etapa farmacotécnica si esta ha sido especificada en la monografía y el laboratorio a que se recurre, cuenta con la autorización de la autoridad de aplicación.

EXCEPCIONES

La Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria establecerá las circunstancias bajo las cuales se admitirá que un laboratorio pueda elaborar productos de otro laboratorio.

Los laboratorios establecidos fuera del territorio provincial que tengan debidamente acreditada su representación legal en la provincia, podrán encomendar la elaboración de sus productos a laboratorios habilitados de conformidad con este reglamento, con los sistemas, métodos de fabricación y de control analítico de los primeros.

La autoridad de aplicación establecerá las condiciones y requisitos bajo los cuales se autorizará dicha elaboración.

Sólo se autorizará el funcionamiento de locales independientes del establecimiento, destinados exclusivamente a mantener en depósito drogas y productos medicinales en envase original, cuando se cumplimenten los requisitos exigidos por el art. 25 inc. a) del presente. La autorización será otorgada por la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud.

AMBITO DE APLICACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

***Artículo 27:** La comercialización de una especialidad medicinal estará sujeta a la autorización previa de la Dirección de Programación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y Seguridad Social, según las condiciones previstas en la presente reglamentación.

El presente Decreto se aplicará al registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio y comercialización de medicamentos dentro del territorio de la Provincia de Córdoba.

A los fines de éste Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

a) **MEDICAMENTOS:** Es toda droga o 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 vivos.

b) **ESPECIALIDAD MEDICINAL:** Todo medicamento designado con un nombre convencional preparado con antelación y envasado uniformemente para su expendio, de composición cualitativa y cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable que exigiendo para su elaboración instrumental especializado y una manipulación técnica, imposible de realizar en las oficinas farmacéuticas, constituyen una novedad que contiene una droga en su composición o en su aplicación, o por ofrecer una ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración.

c) **PRINCIPIO ACTIVO O DROGA:** Es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética que puede emplearse en la elaboración de cosméticos, medios de diagnósticos, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otras formas que puedan modificar la salud de los seres vivientes.

d) **MEDICAMENTO O NOMBRE GENERICO:** Es aquel que lleva el nombre corriente de la droga, por lo tanto está incluido en la reglamentación presentada.

La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local, estará sujeta a la autorización previa del Ministerio. La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local, estará sujeta a la autorización previa del Ministerio de Salud y Seguridad Social de la Provincia de Córdoba.

Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado provincial serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Seguridad Social de acuerdo a las disposiciones del presente Decreto y su reglamentación y podrán ser aprobadas para su lanzamiento al mercado, una vez cumplimentados los requisitos exigidos por el presente Decreto, y mediante Resolución Ministerial correspondiente.

Las especialidades medicinales autorizadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, no requerirán nuevo registro en el territorio de la Provincia.

REQUISITOS PARA AUTORIZACION DE FABRICACION DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

Los titulares de establecimientos en los que se elaboren especialidades medicinales, que gestionen la autorización para la fabricación de una especialidad medicinal, deberán acompañar a su solicitud la siguiente documentación, prolijamente presentada y ordenadamente dispuesta:

a) Copia auténtica del Certificado de Inscripción y Habilitación del Establecimiento en la Provincia de Córdoba, número de Legajo bajo el cual se encuentra inscripto, dirección del mismo y nombre del profesional que se desempeña en la Dirección Técnica.

b) Nombre propuesto para el producto con la forma farmacéutica en que se presentará; fórmula cualitativa y cuantitativa centesimal o por unidad y forma farmacéutica, incluyendo excipientes, correctivos, coadyuvantes, esterilizantes, conservadores, etc., o constitución química y biológica, propiedades y constantes físico-químicas de sus principios activos, número de unidades, o en su caso mililitros o gramos que contendrá la unidad de venta, indicaciones precisas y ajustadas al fin al que está destinado y condiciones ambientales en que debe ser mantenido y conservado, fecha de vencimiento y partida.

c) Exposición fundada de que la elaboración del producto responde a requerimientos de orden terapéuticos y de interés sanitario y social, y que el mismo significa posibilitar la aplicación de un nuevo elemento de acción en el tratamiento de las enfermedades o un evidente progreso fármaco-técnico para la administración o en los efectos de los fármacos.

d) Información científica resultante de pruebas experimentales o clínicas fehacientemente documentadas y fuentes de información bibliográficas.

e) Acción o acciones farmacológicas y terapéuticas atribuidas al producto, como indicación de índices de efectividad terapéutica, de dosis máximas y mínimas, del margen de seguridad de las acciones colaterales y secundarias, de las precauciones, advertencias y contraindicaciones, de las sensibilizaciones, de los efectos que podrá desencadenar la acumulación de la dosis y la posibilidad de despertar habituación o de engendrar toxicomanías.

f) Período que mantiene inalterable su inicial actividad terapéutica y causas que pueden influir o determinar una alteración en su composición o una modificación f) Período que mantiene inalterable su inicial actividad terapéutica y causas que pueden influir o determinar una alteración en su composición o una modificación física, química o en su acción medicamentosa por el mero transcurso del tiempo.

g) Método o métodos de valoración de análisis cuali y cuantitativos o biológicos adoptados por el Laboratorio, para valorar la pureza individual de cada droga que integra la especialidad medicinal, y sistemas analíticos seguidos para igual determinación de los componentes de los productos terminados, métodos que se adjuntarán por triplicado, bajo forma de declaración jurada, firmado por el titular del Laboratorio, por sus representantes legales y por el directorio técnico del mismo.

h) Método de preparación escogido para la elaboración de la especialidad, descrito en tal forma que, siguiéndose el mismo se llegue a obtener un producto que reúna exactamente la misma composición química, iguales caracteres físicos, la misma estabilidad e idéntica acción farmacológica y terapéutica.

i) Fichas toxicológicas, debidamente informadas por triplicado.

j) Condiciones de expendio que se proponen para el producto, fundamentadas.

k) Proyecto de rótulo y etiqueta que deberá contener las siguientes inscripciones: industria; contenido por unidad de venta; nombre que identifica el producto; condición de expendio; fórmula cuali y cuantitativa con los principios activos que componen por unidad de forma farmacéutica, o en su caso referida a 100 gramos o mililitros utilizando la denominación oficial de la droga y/o en ausencia de una denominación oficial la genérica que para la preparación farmacéutica ha adoptado la Organización Mundial de la Salud y en caso de tratarse del nombre de una droga amparada por una marca, éste, siempre que el Laboratorio acredite ser titular del derecho de la marca y elabore la droga o ejerza la representación de quien la elabore: posología, fecha de vencimiento de la actividad, en forma destacada, de ser precedera, de corresponder, la condición en que debe ser conservada, la leyenda:

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Cuando así corresponda, el nombre y la dirección del laboratorio elaborador y el nombre y título del Director Técnico; el número de partida y de serie de fabricación; y la leyenda: “Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Seguridad Social Certificado N°”.

I) Proyecto de prospecto, que producirá inicialmente las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, y reseñará la acción o acciones farmacológicas terapéuticas que se atribuyen al producto, con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, en su caso, de antagonismo y antidotismo y de los fenómenos colaterales y secundarios que puedan llegar a desencadenar las dosis máximas y mínimas y la forma de administración.

II) Descripción del mecanismo de acción y actividad sobre todo o parte del organismo, con las transformaciones reales o posibles, vías de eliminación de principios activos, influencia del sexo y la edad en la dosificación y efectos locales.

La solicitud y toda la documentación en todas sus hojas serán suscriptas conjuntamente por el Director Técnico y por la firma propietaria del Laboratorio o por su representante legal debidamente acreditado.

Los laboratorios deberán elaborar medicamentos además de en los envases destinados para su venta directa al público, en otros económicos de contenido y acondicionamiento tales que permitan el expendio por las farmacias del número de unidades individualizadas e identificadas (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, perlas, píldoras, supositorios, ampollas, etc.), prescritos por el médico, mediante operaciones simples de fraccionamiento que el farmacéutico Director Técnico realizará bajo su responsabilidad. El Ministerio de Salud y Seguridad Social reglamentará ésta norma y establecerá las condiciones bajo las cuales se efectuará el fraccionamiento en las Farmacias.

REQUISITOS BASICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS Y MANUFACTURA DE PRODUCTOS MEDICINALES

A los efectos de obtener la autorización el interesado deberá acreditar:

a) Que el laboratorio donde se elaborará dispone de locales adecuados para los distintos procesos de elaboración, fraccionamiento, envasado y conservación, convenientemente separados y dotados de los equipos, aparatos, materiales e implementos para las distintas actividades y que cuentan con la actuación personal, en la Dirección Técnica de un farmacéutico o todo otro título habilitante para el ejercicio de la profesión farmacéutica, y con los farmacéuticos auxiliares que determine la autoridad de aplicación atendiendo la naturaleza de los productos y el volumen de la producción.

b) Que cuente con un laboratorio especial analítico y afectado exclusivamente a los ensayos, de la droga y de los productos terminados y semiterminados y de sus

continentes, y de los aparatos útiles y reactivos que demanden los análisis que de los mismos deban practicarse.

Cuando para determinados ensayos y análisis se requiera el empleo de instrumental y técnica muy especializada, los mismos podrán realizarse fuera del laboratorio pero bajo la responsabilidad del Director Técnico del Laboratorio titular del producto.

c) Que se lleven los libros y documentación de

-Libros de entradas y salidas de drogas.

-Libro de control de calidad de materia prima.

-Libro de fabricación.

-Libro de Control de Calidad de producto terminado.

Además deberá llevar todo otro libro o documentación que determine la autoridad de aplicación.

Todos los libros deberán constar con la rubricación previa de la autoridad sanitaria quedando prohibido alterar el orden progresivo de los asientos, dejar espacios en blanco, mutilar, anular o arrancar las hojas, debiendo las enmiendas, raspaduras o correcciones que puedan producirse, ser salvados o explicadas a renglón seguido.

Por cada partida y serie elaborada, el laboratorio deberá archivar por tres (3) años, tres (3) unidades como muestras testigos.

Las autorizaciones de productos acordados tendrán una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha del Certificado autorizante. Dentro de los treinta (30) días antes de Las autorizaciones de productos acordados tendrán una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha del Certificado autorizante. Dentro de los treinta (30) días antes de operarse la caducidad del certificado, su titular podrá requerir la reinscripción del producto, quedando a juicio del Ministerio de Salud y Seguridad Social, el determinar si el mismo debe continuar revistiendo a la luz de los conocimientos científicos, de los intereses de la salud pública, y de economía del consumidor, el carácter de especialidad medicinal, decisión de la que se dará vista al interesado por diez (10) días antes de ajustar el producto a la nueva situación.

Sin perjuicio de la documentación que debe aportar en cada caso el laboratorio, el Ministro de Salud y Seguridad Social, queda facultado, cuando lo estime necesario solicitar toda clase de declaraciones y ampliaciones de la información acompañada, como así también a recabar otros elementos de juicio o de prueba, pudiendo exigirla.

En las autorizaciones de elaboración y ventas de las especialidades medicinales y de los medicamentos y en los certificados que en su consecuencia se extienda, se dejará constancia de las actuaciones bajo las cuales deberán ser despachadas en las farmacias.

Estas condiciones serán:

-Venta bajo receta oficial

-Venta bajo receta archivada

-Venta bajo receta

-Venta libre

La condición de “Venta bajo receta oficial”, corresponde a todas aquellas especialidades medicinales o medicamentos, que por la naturaleza de los principios activos que la integran, se encuentran comprendidos dentro del régimen del Listado Y, Ley N° 19.303 y las Resoluciones Ministeriales que en consecuencia y por aplicación de los Convenios Internacionales de los que el país es parte, sobre la fabricación circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas deben quedar sometidas a un control oficial.

Corresponde a la condición de “Venta bajo receta archivada” todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos constituidos por principios activos que por su acción solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad y efectos nocivos que el uso incontrolado puede generar.

Corresponde a la condición “Venta bajo receta” a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos que son susceptibles de ser despachados, con prescripciones médicas más de una vez.

Corresponde a la condición de “Venta Libre”, a todos aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen la práctica de una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas, no entrañan, por su amplio margen de seguridad, peligrosidad para el consumidor.

d) El estuche o continente de cada producto farmacéutico deberá contar con el rótulo troquelado correspondiente, cuyas características técnicas serán:

1.- Tamaño del rótulo

Deberá tener la forma rectangular y las siguientes dimensiones: 25 milímetros de largo y 15 milímetros de alto.

2.- Características de la ubicación

El contorno del rectángulo de identificación deberá estar troquelado, en el estuche del producto.

La ubicación de dicho rótulo quedará a elección del laboratorio, recomendándose a los efectos de facilitar en mayor medida su extracción, e La ubicación de dicho rótulo quedará a elección del laboratorio, recomendándose a los efectos de facilitar en mayor medida su extracción, el corte neto de uno de sus lados o la colocación de un borde libre del estuche (exceptuándose las solapas del mismo).

3.- Contenido

El rótulo identificadorio deberá contener:

Nombre de la especialidad medicinal, completo o abreviado, siempre que no provoque confusión con otro producto.

Forma farmacéutica, potencia y presentación; en forma completa y abreviada a fin de respetar las características de impresión. Debe destacarse la necesidad de que el rótulo identifique perfectamente la especialidad medicinal en todos sus aspectos.

- Código de producto integrado por

Número de Orden otorgado por el Ministerio de Salud y Seguridad Social de la Provincia de Córdoba, compuesta por Seis (6) dígitos. En caso de que se otorgara con menor cantidad de dígitos, deberá completarse con ceros hacia la izquierda.

Cabe aclarar que éste número de orden no es el número de Certificado.

Dígito de forma de presentación: Disponiendo del número de orden, se colocará un guión a su derecha y a continuación se asignará el dígito correspondiente a la presentación aprobada.

4.- Impresión

- Forma: La impresión deberá ser realizada en forma paralela al sentido del lado mayor del rótulo.

Color: Con el fin de facilitar la lectura se recomienda la utilización de colores que posibiliten el contraste entre el fondo y las letras de los textos.

Características Tipográficas: el tipo de letra a utilizar para el contenido del rótulo será helvética o similar, con las dimensiones siguientes.

Tamaño Libre: con el único requisito de permitir su fácil lectura en lo que respecta al nombre de la especialidad medicinal, forma farmacéutica, potencia y presentación No condensado y con un tamaño no inferior a nueve (9) puntos tipográficos en lo referente al código del producto.

- Zona de Máxima Impresión: La zona a utilizar para el contenido del rótulo tendrá una superficie máxima de (15) quince milímetros por diez (10) milímetros de alto, con una ubicación central del texto.

Se recomienda el uso de una o dos líneas Tipográficas si fuere necesario, para la impresión del nombre de la especialidad medicinal, forma farmacéutica, potencia y presentación, y una tercera línea tipográfica para el código del producto. Cabe remarcar la necesidad de utilizar una línea de impresión para este ítem únicamente.

5.- Consideraciones especiales:

Muestras sin valor comercial y envases hospitalarios: Como regla general no deberán llevar rótulos troquelados.

Si no fuera posible la utilización de envases diferenciados para las muestras sin valor comercial y envases hospitalarios, el rótulo deberá ser inutilizado (mediante el perforado, sellado o cualquier otro método que asegure la imposibilidad de su uso como elemento de facturación).

Envases sin estuche: Los laboratorios adoptarán un procedimiento que permita la identificación del producto en este tipo de envases, mediante un rótulo troquelado, etiqueta autoadhesiva y otro elemento, que cumpla con los requerimientos de los puntos 1,2 y 4, que puede ser desprendido del envase anterior.

MEDICAMENTOS IMPORTADOS

Los medicamentos cuyas unidades para la venta se importen totalmente terminadas y los importados a granel que se acondicionen para la venta en el país, en sus envases autorizados, deberán para obtener su autorización, seguir con las adecuaciones que en cada caso correspondan, el procedimiento determinado para los de elaboración nacional, y los que además establezcan la autoridad de aplicación.

DE LA PROPAGANDA Y ANUNCIOS

Artículo 28: Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

Para los productos de venta libre, sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca ni a la automedicación, ni a cometer excesos, y que no vulnere los intereses de la salud pública o la moral profesional.

El Ministerio de Salud determinará las condiciones a que deberá ajustarse toda forma de propaganda pública.

RETIRO DE MUESTRAS

La autoridad de aplicación está facultada para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el art. 24, a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en el presente reglamento para lo cual los inspectores del mismo procederán al retiro por triplicado de muestras.

En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas que deberán ser firmadas por todos los intervinientes y para el caso de que la persona que asistió al procedimiento se negare a firmar, el inspector o funcionario actuante recurrirá a personas que atestigüen la negativa a firmarlo, y en el caso de la imposibilidad de este procedimiento, dejará constancia en el acta de la negativa y de la falta de testigos. En las mismas se individualizarán claramente el o los productos del procedimiento, con detalles de su rotulación, composición, contenido de la unidad, de venta, partida y serie de fabricación, y en su caso, forma farmacéutica, dosis, fecha de vencimiento y

condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.

Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas:

- a) A pedido del titular.
- b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización.
- c) Por vencimiento del lapso, establecido, cinco (5) años a partir de la fecha del certificado autorizante.
- d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles acorde con los adelantos científicos.

En caso de producirse la cancelación de las autorizaciones de la elaboración y venta por aplicación de este artículo, el titular deberá proceder a retirar de la plaza todas las unidades del producto cancelado, dentro de los plazos y condiciones que determine la autoridad de aplicación.

La Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud, queda facultada para dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias del presente decreto que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades.

TITULO V

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 29: Toda transgresión a lo establecido en la Ley y la presente reglamentación será sancionada por la autoridad de aplicación con:

FARMACIAS: La ausencia reiterada del Director Técnico en una segunda inspección será pasible de apercibimiento.

La ausencia reiterada del Director Técnico en tres inspecciones será sancionada con una multa equivalente a un salario básico de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia.

La ausencia reiterada del Director Técnico en cuatro inspecciones o más será sancionada con una multa equivalente a cinco salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia.

La falta de firma diaria en el Libro Recetario será penada con una multa equivalente a un salario básico de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia. La segunda infracción será penada con una multa equivalente a cinco salarios básicos.

Ante ausencias reiteradas del Director Técnico se procederá a la clausura provisoria de 30 días, a criterio de la autoridad de aplicación.

La falta de firma diaria en el Libro Recetario será penada a partir de la tercera infracción con clausura temporaria por 30 días.

DROGUERÍAS: La ausencia del Director Técnico en cualquier inspección realizada será pasible de apercibimiento.

La ausencia reiterada del Director Técnico en dos inspecciones será sancionada con una multa de cinco salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia.

La ausencia en tres inspecciones o más será pasible de una multa que se duplicará en forma progresiva.

Las infracciones relacionadas con calidad y expendio del medicamento serán sancionadas con una multa equivalente a diez salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia siendo responsables solidarios el propietario y el Director Técnico.

Ante reiteradas infracciones la clausura quedará a criterio de la autoridad de aplicación.

HERBORISTERIAS

Las infracciones relacionadas con origen, calidad y conservación de las hierbas y sus mezclas serán sancionadas la primera vez con una multa equivalente a un salario básico de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública de la Provincia. Las infracciones sucesivas serán sancionadas con cinco salarios básicos siendo responsables solidarios el propietario y el Director Técnico.

Artículo 30: Fíjase el plazo improrrogable y perentorio de 300 días corridos, a partir de la fecha de aprobación de la presente reglamentación, para todos los establecimientos contemplados en la ley **8302** y que se encuentren habilitados, para que cumplimenten lo dispuesto por los artículos 5 y 6 de este instrumento regulatorio.

NOTICIAS ACCESORIAS

CANTIDAD DE ARTICULOS QUE COMPONEN LA NORMA: 30

TEXTO ART. 27: CONFORME SUSTITUCION POR ART. 1 DEL DECRETO N° 560/97 (B.O. TEXTO ART. 27: CONFORME SUSTITUCION POR ART. 1 DEL DECRETO N° 560/97 (B.O. 15.07.97)