

Fecha Sanción 30 Ago. 2005
Publicado en Boletín Oficial B.O. N° 73/2005 PAG. N° 2567/73.
Extracto APRUEBASE EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 4798 "REGIMEN PARA EL
FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y
HERBORISTERIAS" .-

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

VISTO:

El Expediente M-13557-2005 mediante el cual se eleva para su aprobación la Reglamentación de la Ley N° 4798 que establece en la Provincia el "Régimen para el funcionamiento de Farmacias, Droguerías, Laboratorios y Herboristerías", y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

DECRETA

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

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

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

Ing. Agrim. EDUARDO BRIZUELA DEL MORAL
Gobernador de Catamarca

Dr. Ramón Arturo Aguirre
Ministro de Salud

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY N° 4798 "REGIMEN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, LABORATORIOS Y HERBORISTERIAS"

CAPITULO I - GENERALIDADES

ARTICULO 1°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 2°.- El medicamento es un bien social por lo que su expendio al público sólo podrá efectuarse en las farmacias, aún en

el caso de aquellos denominados de venta libre.

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

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

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

CAPITULO II: DE LA DIRECCION TECNICA DE LAS FARMACIAS

ARTICULO 5°.- Los profesionales farmacéuticos que a la fecha de la sanción de la presente reglamentación se hallaren en esta situación, deberán optar por el ejercicio de una u otra profesión ante el Colegio de Farmacéuticos de Catamarca.

El colegio mencionado contará con un plazo de treinta (30) días corridos para comunicar en forma fehaciente la opción efectuada a la Inspección de Farmacias dependiente de Fiscalización Sanitaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

La exclusión de incompatibilidad del parrafo segundo será procedente en tanto no implique incompatibilidad horaria entre las funciones a desempeñar, debiendo el profesional farmacéutico comunicar fehacientemente a la autoridad de aplicación los horarios en los cuales ejerza sus funciones.

ARTICULO 10°.- Sin reglamentar

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

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

ARTICULO 13°.- Sin reglamentar.

CAPITULO III: DE LA PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS

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

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

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

ARTICULO 15°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 16°.- Sin reglamentar.

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

ARTICULO 18°.- Los locales propuestos para el funcionamiento dependientes de los edificios donde funcionen laboratorios, consultorios médicos, sanatorios o clínicas privadas.

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

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

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

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

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

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

La superficie de 50m2 exigidos por ley corresponde a la superficie totalmente cubierta de local.

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

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

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

ARTICULO 24°.- Las farmacias que funcionen en jornadas de ocho (8) horas diarias deberán contar con un (1) Director Técnico; las que funcionen en turnos de dieciséis (16) horas deberán contar con un (1) Director Técnico; las que funcionen en turnos de dieciséis (16) horas deberán contar con un (1) Director Técnico y un (1) Farmacéutico Auxiliar como mínimo; y las que funcionen en turnos de veinticuatro (24) horas, deberán contar con un (1) Director Técnico y dos (2) Farmacéuticos Auxiliares como mínimo. En caso que el farmacéutico sea el único propietario de la farmacia y no contara con otro profesional, la farmacia podrá ser atendida en horario de hasta doce (12) horas diarias, debiendo comunicar a la autoridad de aplicación el horario en que se efectuará la atención al público.

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

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

ARTICULO 25°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 26°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 27°.- Sin reglamentar

ARTICULO 28°.- Sin reglamentar

CAPITULO V: DE LAS DROGUERIAS, LABORATORIOS DE ESP. MEDICINALES Y COSMETICAS

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

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

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

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

la medicina humana, además de las actividades enunciadas en la ley.

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 33°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 34°.- Sin reglamentar.

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

CAPITULO VI: DE LAS HERBORISTERIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 38°.- Sin reglamentar.

CAPITULO VII: DE LOS BOTIQUINES

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

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

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

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

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

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

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

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

El permiso de funcionamiento del Botiquín caducará de pleno derecho a los noventa (90) días de inicio de las actividades de la farmacia, o por extinción de la autorización anual de funcionamiento del botiquín, lo que se produzca primero.

Distancias entre Botiquín y Farmacia:

- No podrán coexistir una farmacia y un botiquín a una distancia mínima de diez (10) Kilómetros.
- Si entre la farmacia y el botiquín mediara una distancia inferior a diez (10) Km., aún cuando la cartografía indique que pertenecen a distintas localidades, no se procederá a la habilitación o renovación de la solicitud hecha por el propietario del botiquín.
- Los botiquines dependientes de la Obra Social de los Empleados Públicos -OSEP- serán habilitados por la unidad sanitaria siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos a tal fin, debiendo limitarse a dispensar medicamentos a su afiliados.

CAPITULO VIII: DE LAS SANCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 43°.- Sin reglamentar.

ARTICULO 44°.- Sin reglamentar.-