

LEY 8302

LEY DE FARMACIAS, DROGUERIAS FARMACÉUTICAS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y HERBORISTERIAS

Fecha de Sanción: 8/7/1993

Fecha de Promulgación: 6/8/1993

EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA, SANCIONAN CON FUERZA DE LEY 8302:

Ley de Farmacias; Droguerías farmacéuticas; Laboratorios Farmacéuticos y Herboristerías.-

Artículo 1º 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 Organo de Aplicación de esta Ley será el Ministerio de Salud.-

TITULO I

DE LAS FARMACIAS

Artículo 2º 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.-

Artículo 3º El medicamento es un Bien Social, por tanto, su dispensación al público solo podrá efectuarse en las farmacias, aún en el caso de aquellos denominados de "Venta Libre".-

Artículo 4º 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.-

Artículo 5º 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.-

Artículo 6º La instalación, traslado o cierre de una Farmacia se registrará ante el Organo de Aplicación, como así también todo otro trámite al efecto.

La reglamentación fijará el procedimiento.-

Artículo 7º 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.

Artículo 8º Las farmacias podrán fijar sus horarios de atención al público entre las cero (0) y las veinticuatro (24) horas debiendo comunicar los mismos al Organo de Aplicación en forma fehaciente. Asimismo, quedan sometidas al régimen de horarios mínimos y guardias obligatorias dispuestos por el Organo 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.

Artículo 9º El Organo de Aplicación tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Organizar sistemas de turnos obligatorios de dispensa de medicamentos en horario nocturnos 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.

Artículo 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 Organo de Aplicación en virtud de lo dispuesto en el inciso d) del artículo 9° 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.

Artículo 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 Organo de Aplicación.

Artículo 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.

Artículo 13° Todo cierre o ausencia por más de cuarenta y ocho (48) horas deberá comunicarse por escrito al Organo de Aplicación. Cuando el cierre exceda los catorce (14) días se declararán los motivos que lo justifiquen, pudiendo el Organo 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 (30) días sin autorización del órgano de Aplicación, será clausurada.-

Artículo 14° El Director Técnico y el Farmacéutico Delegado, además de la 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 Organo 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 Organo de Aplicación.
 - c) Sellar, firmar y enumerar las recetas que contengan formulaciones magistrales y oficinales.
 - d) Brindar toda la información requerida por el Organo de Aplicación y hacerle entrega de las muestras que él solicite.
 - e) Cumplir con las disposiciones vigentes sobre el 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 de 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.

Artículo 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

Artículo 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.

Artículo 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 DROGUERIAS FARMACÉUTICAS

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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 varias farmacias.

TITULO III

DE LAS HERBORISTERIAS

Artículo 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.

Artículo 22° Las Herboristerías deberán registrarse ante el Organo 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.

Artículo 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 Organo 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

Artículo 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.

Artículo 25° Los Laboratorios Farmacéuticos cumplirán con los requisitos que garanticen la salubridad, seguridad, higiene y conservación de productos según lo determine la reglamentación.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 28° La publicidad de los productos comercializados será autorizada por el Organo 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 Organo de Aplicación.

TITULO V

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 29° Toda transgresión a lo establecido por la presente Ley y su reglamentación, será sancionada por el Organo de Aplicación con:

- a) Apercibimiento
 - b) Multa de uno (1) a cincuenta (50) 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 Organo 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.

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

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

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

Artículo 33° Comuníquese al Poder Ejecutivo

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Asamblea Legislativa, en Córdoba, a los ocho días del mes de Julio del año mil novecientos noventa y tres.

MARTIN ARTURO ILLIA
Presidente
H.C. de Diputados

EDGARDO ROGER MIGUEL GROSSO
Presidente del Senado

ANDRÉS ROBERTO PÉREZ
Secretario Legislativo
H.C.D. de la Pcia. de Córdoba

NÉSTOR RICARDO SERAFINI
Secretario del Senado

Decreto Nro. 1901
Córdoba, 06/08/93

PODER EJECUTIVO
MINISTERIO DE SALUD

Téngase por Ley de la Provincia Nro.8302 cúmplase, protocolícese, comuníquese, publíquese en el BOLETIN OFICIAL y archívese.

ANGELOZ
Leopoldo Héctor Conde.