

# REGLAMENTACION DE LA LEY 8302

## DECRETO N° 175

### **CORDOBA 1/2/94**

Visto El Expte. N° 0114-22756/93, en el que obra Proyecto de Decreto Reglamentario de la Ley N° 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 N° 8302, fue elaborado por la Comisión designada por Resolución N° 2485/93 del Ministerio de Salud, asignándose a la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria la dilucidación de todas las cuestiones que se plantean 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 N° 8302.-

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

### **EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DECRETA**

**Artículo 1°:** Reglaméntase la Ley N° 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°:** Protocolícese, dese intervención al Honorable Tribunal de Cuentas de la Provincia, comuníquese, publíquese en el BOLETIN OFICIAL y archívese.

GROSSO.

*Leopoldo Héctor CONDE.*

### **ANEXO I**

#### **REGLAMENTACION DE LA LEY 8302**

**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.-

## TITULO I

### **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.-

### **TÉCNICOS:**

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 mts. cuadrados.
- b) Un ambiente para Laboratorio Farmacéutico con una superficie mínima de 8 mts. cuadrados.
- c) Uno o más ambientes destinados a depósito con una superficie mínima de 12 mts. cuadrados en total, no pudiendo ser inferior de 4 mts. 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, este deberá ser de mampostería y de una altura no inferior a 2 mts.

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, constituida 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 salida 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 la tuviera
- Número de partida.
- Condiciones de conservación.

La transferencia o venta de la 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 podrá 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 7º:** Sin reglamentar.

**Artículo 8º:** 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 la 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 9º:** 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 Art. 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 10º:** Sin reglamentar.

**Artículo 11º:** 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 12º:** 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 Recetario, anotando el horario de salida y regreso.-

**Artículo 13º:** Toda farmacia que sin autorización de la Autoridad de Aplicación, hubiere permanecido cerrada por mas 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 14º:** 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 copiador 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 15º:** 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 16º:** Sin reglamentar.-

## TITULO II

### DE LAS DROGUERIAS FARMACÉUTICAS

**Artículo 17º:** 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 deberá constar con los siguiente ambientes :

- Area administrativa.-

- Area despacho.-

- Area depósito.-

- Cámara conservadora.-

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

**Artículo 18º:** 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) Area de producción :

1) Depósito de materia prima.

2) Area de proceso.

3) Area de cuarentena.

4) Empaque y rotulado.-

b) Area 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 19º:** 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 Art. 17º un área de fraccionamiento y envasado adecuado a tal fin.-

**Artículo 20º:** Sin reglamentar.-

### TITULO III

#### DE LAS HERBORISTERIAS

**Artículo 21º:** 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 22º:** 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) Area administrativa.-
- b) Area depósito:
  - 1) Ingreso de materia prima en cuarentena.-
  - 2) Depósito de productos sin procesar.-
- c) Area de proceso:
  - 1) Zona de secado.-
  - 2) Zona de canchado-pulverizado.-
  - 3) Zona de envasado y rotulado
- d) Area 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 :

- Area administrativa.-
- Area de depósito.-
- Area de expedición.-

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

**Artículo 23º:** 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 expendia, debiendo permanecer en el establecimiento y 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 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 FARMACÉUTICOS

#### **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) Ocuparán 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 incombustible, 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) Area administrativa.-
- b2) Area de producción.-
- b3) Area de control de calidad.-
- b4) Area de empaque y expedición.-
- b5) Comedor.-
- b6) Sanitarios, guardarropa o vestuario.-
- c) El área de producción constará de:
  - c1) Depósito de materia prima.-
  - c2) Area de proceso.-
  - c3) Area 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 al fraccionamiento y/o envasado de productos medicinales constarán de :

- e1) Area administrativa.-
- e2) Area de depósito de producto medicinal sin fraccionar.-
- e3) Area de fraccionamiento y envasado.-
- e4) Area 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 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 oneroso 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 solo 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 hubiera 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 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 por los Arts. 24°, 25°, 26°, 27°, 28°, de la ley de Farmacias y su reglamentación incluyendo las del Art. 12° para el Director Técnico.-

### **DEL DIRECTOR TÉCNICO**

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 podrá 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 ésta ha sido especificada en la monografía y el laboratorio a recurrir 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 cumplieren los requisitos exigidos por el Art. 25º inc. a) del presente. La autorización será otorgada por la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud.-

### **DE LOS PRODUCTOS Y SU AUTORIZACION**

**Artículo 27º:** La comercialización de una especialidad medicinal estará sujeta a la autorización previa de la Dirección General de Programación y Fiscalización Sanitaria, según las condiciones previstas en la presente reglamentación.-

A los fines de la presente reglamentación se adoptan las siguientes definiciones:

a) **MEDICAMENTO:** 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 vivientes.-

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 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 otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.-

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

### **REQUISITOS PARA AUTORIZACION DE FABRICACION DE ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Los titulares de los establecimientos en 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 autenticada 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 de forma farmacéutica, incluyendo excipientes, correctivos, coadyuvantes, esterilizantes, conservadores, etc. o constitución química o biológica, propiedades y constantes físicas-químicas de sus principios activos, número de unidades, o en su caso de mililitros o de gramos que contendrá la unidad de venta, indicaciones precisas y ajustadas al fin a que está destinado y condiciones ambientales en que debe ser mantenido y conservado.-

c) Exposición fundada de que la elaboración del producto responde a requerimientos de orden terapéutico 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 farmacotécnico 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 terapéuticas, de dosis máximas y mínimas, del margen de seguridad de las acciones colaterales y secundarias, de las precauciones, advertencias y contradicciones, de las sensibilizaciones,

de los efectos que podrían 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 física, química o en su acción medicamentos 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 sistema analítico seguido para igual determinación de los componentes en el producto terminado, métodos que se adjuntarán por triplicado bajo la forma de declaración jurada, firmados por el titular del laboratorio o por sus respectivos representantes legales y por el director técnico del mismo.-

h) Método de preparación escogido para la elaboración de la especialidad, descripto, 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) Condición de expendio que se propone para el producto, fundamentadas.-

k) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberán 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 la componen por unidad de forma farmacéutica, o en su caso referida a 100 gramos o mililitros utilizando las denominaciones oficiales de las drogas y, 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, la fecha de vencimiento de la actividad en forma destacada, de ser perecedera; 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 la leyenda «Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N-...».-

l) Proyectos de prospectos que producirán inicialmente las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, y reseñarán la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto, con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, en su caso, de antagonismos y antidotismos y de los fenómenos colaterales y secundarios que puedan llegar a desencadenar; las dosis máximas y mínimas y la forma de administración.-

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

La solicitud y toda la documentación en todas sus hojas será suscripta 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. ), prescripto por el médico, mediante operaciones simples de fraccionamiento que el Farmacéutico Director Técnico realizará bajo su responsabilidad.-

El Ministerio de Salud reglamentará esta 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 a la naturaleza de los productos y al volumen de la producción.-

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

Libro de Entrada y Salida de Drogas.-

Libro de Control de Calidad de Materia Prima.-

Libro de Fabricación.-

Libro de Control de Calidad del 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 hojas, debiendo las enmiendas, raspaduras o correcciones que puedan producirse ser salvadas o explicadas a renglón seguido. Por cada partida y serie elaborada, el laboratorio deberá archivar por tres años tres unidades como muestras testigos.-

Las autorizaciones de productos acordadas 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 el determinar si el mismo debe continuar revistiendo a la luz de los conocimientos científicos, de los intereses de la salud pública, y de la 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 Ministerio de Salud queda facultado, cuando lo estime necesario, a solicitar toda clase de declaraciones y ampliaciones de la información acompañada, como así también a recabar otros elementos de juicio o de prueba, pudiendo exigir la presentación de muestras de la especialidad medicinal o del medicamento cuya autorización se gestiona, a los fines de ser analizadas, o para ensayos clínicos, o farmacológicos a requerir de otros centros u organismos especializados su dictamen al respecto, antes de conceder la autorización.-

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

Estas condiciones serán :

- a) Venta bajo receta oficial.-
- b) Venta bajo receta archivada.-
- c) Venta bajo receta.-
- d) 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 los integran, se encuentran comprendidos dentro del régimen del Listado I, ley 17.818 y Listado II, ley 19.303 y las resoluciones ministeriales que en consecuencia y por aplicación de los convenios internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas deban 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 prescripción médica más de una vez.-

Corresponde 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, peligros para el consumidor.-

### ***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 establezca 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 reúne 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 individualizará 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, fechas de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.-

Las autoridades 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 la 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 ó complementarias del presente decreto que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades.-

## TITULO V

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 29º:** 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.-

#### ***DROGUERIAS***

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 30º:** 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 cumplan lo dispuesto por los Artículos 5º y 6º de este instrumento regulatorio.-