

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RIOS SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y :

ARTICULO 1°.- Modifícanse los artículos de la Ley N° 3818 que se enumeran a continuación, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera:

Disposiciones para los Farmacéuticos

Artículo 57°.- EJERCICIO PROFESIONAL: Entiéndese por ejercicio de la profesión farmacéutica, la preparación de recetas y dispensa de medicamentos, la realización de servicios, la vigilancia o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, remunerados o no, dentro del ámbito público o privado, que requieran el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de Farmacéutico.

Será considerado ejercicio ilegal de la profesión farmacéutica la tenencia de especialidades, drogas y preparados en cualquier ámbito no autorizado por la Autoridad de Aplicación, lo mismo que su dispensa, aún a título gratuito.

Las conductas referidas en este artículo serán penadas de acuerdo a lo prescripto en los artículos 204, 208 y 247 del Código Penal.

Artículo 58°.- MATRICULACION: Los Farmacéuticos, para ejercer su profesión, deberán ser habilitados por el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos, a través del otorgamiento de la matrícula pertinente, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones que establezca la entidad, quedando sometidos al marco ético que rige dicha profesión. Los farmacéuticos matriculados en Entre Ríos no podrán ejercer la profesión contemporáneamente en otras jurisdicciones.

Facúltase al Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos a colaborar con la Autoridad de Aplicación de esta ley, en el control y verificación del cumplimiento de la normativa vigente, debiendo denunciar ante aquella dependencia todas las inobservancias o transgresiones de las cuales tenga conocimiento.

Artículo 59°.- INCAPACIDADES: La autoridad sanitaria, a través de sus organismos competentes, inhabilitará para el ejercicio de la profesión farmacéutica a las personas con enfermedades invalidantes mientras duren éstas. La incapacidad será determinada por una junta médica en las condiciones que se reglamentarán. La persona inhabilitada podrá solicitar su rehabilitación, invocando la desaparición de las causales, debiendo dictaminar previamente una junta médica en la forma prevista en el párrafo anterior.

Artículo 60°.- DIRECCION TECNICA: La Dirección Técnica de las Farmacias Oficinales e Institucionales, Herboristerías, Dispensarios, Droguerías y Laboratorios (de los establecimientos y/o servicios comprendidos en esta ley, donde se realicen actividades relacionadas al ejercicio de la profesión farmacéutica), deberá ser ejercida por un farmacéutico matriculado. Ningún farmacéutico podrá ejercer más de una Dirección Técnica a la vez, estando

obligado a desempeñar tal función en forma personal, permanente y efectiva, teniendo su domicilio en el lugar donde esté radicado el ámbito de salud bajo su control.

Artículo 61º.- INCOMPATIBILIDADES: Es incompatible el desempeñarse como Director Técnico de una Farmacia, Herboristería, Droguería o Laboratorio con los siguientes cargos:

- a) Ser Jefe de Servicio Farmacéutico en entes oficiales (municipales, provinciales o dependientes de los Ministerios Nacionales). Quedan exceptuados los encargados de farmacias institucionales de hospitales oficiales de menos de cien camas, en caso de que no hubiera disponibilidad de farmacéuticos libres en esa localidad.
- b) Ser integrante de cualquier organismo encargado del control de farmacias, droguerías o laboratorios.
- c) Ser Jefe de Secciones Oficiales en funciones específicas.

Los Farmacéuticos que tengan al mismo tiempo el título de médico, bioquímico, odontólogo o médico veterinario, deberán optar ante la Autoridad de Aplicación por el ejercicio de una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

Artículo 62º.- RESPONSABILIDAD: El Director Técnico será el responsable ante la Autoridad de Aplicación del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones en el ámbito bajo su dirección. La responsabilidad del Director Técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores ni de las personas físicas o jurídicas propietarias del establecimiento, respecto al cumplimiento de esta Ley.

El Director Técnico se considerará en ejercicio de tal función desde que su pedido tenga entrada en la Autoridad de Aplicación y hasta las 96 horas posteriores a que haya notificado su cese ante igual autoridad o hasta que en su lugar haya asumido otro profesional en tal carácter. La Autoridad de Aplicación llevará un registro actualizado y en tiempo real.

Artículo 63º.- OBLIGACIONES: El Director Técnico, en el establecimiento o servicio a su cargo, deberá:

- a) Exhibir su título profesional en la oficina y placa profesional en el exterior. Igual exigencia regirá para los Farmacéuticos Auxiliares;
- b) Tener un ejemplar de la Farmacopea Nacional Argentina (última edición);
- c) Tener un plano del local autorizado por la Autoridad de Aplicación y las constancias de la habilitación del establecimiento o servicio;
- d) Prever que en el frente del local, así como en los rótulos, sellos e impresos en general, figure su nombre y su título, debiendo consignarse en estos últimos, en su caso, la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio;

e) Conservar por el término no inferior a cinco (5) años, la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas, medicamentos, suplementos dietarios y demás productos de expendio, de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.

f) Prever y verificar que las drogas medicamentos y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos a personas autorizadas por autoridad competente.

g) Verificar que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos.

h) Controlar que se registre en los libros respectivos el origen y destino de productos y las drogas en depósito.

Artículo 64°.- CESE Y AUSENCIAS: En caso de cese o ausencia del Director Técnico, por cualquier motivo, el establecimiento o servicio quedará limitado en su actividad, no pudiendo dispensar productos que requieran receta ni realizar acciones propias de la profesión farmacéutica, sino hasta que tenga un reemplazante o cuente con un Co-Director Técnico o Farmacéutico Auxiliar, en ambos casos con disponibilidad horaria. Toda vez que el Director Técnico deba ausentarse momentáneamente dentro del horario establecido para el funcionamiento del establecimiento o servicio, en casos excepcionales y no reiterados, debe dejar constancia firmada en el libro principal, anotando hora de salida y regreso. La carencia o ausencia del Director Técnico en ningún caso podrá superar los 30 días corridos, quedando obligada la Autoridad de Aplicación a disponer su clausura provisoria en forma inmediata al vencimiento de tal plazo, hasta tanto se regularice la situación. Cuando la carencia del Director Técnico se refiera a un determinado horario, se procederá a suspender en forma provisoria la habilitación horaria vinculada con tal falta. Transcurridos 90 días corridos desde que se efectivizara la clausura o se suspendiera la habilitación horaria, el establecimiento o servicio será inhabilitado en forma permanente en el primer caso y retirada su habilitación horaria extendida, en el segundo.

Artículo 65°.- CO-DIRECCION TECNICA: Cuando un establecimiento o servicio tenga más de un Director Técnico, éstos ejercerán la co-dirección en forma indistinta, salvo especificación en contrario que deberá ser comunicada a la Autoridad de Aplicación.

Artículo 66°.- FARMACÉUTICO AUXILIAR: El Director Técnico podrá contar con la colaboración de uno o más Farmacéuticos Auxiliares, previa designación de los mismos por ante la Autoridad de Aplicación, informando las características y horario de su desempeño.

Se considera Farmacéutico Auxiliar a aquel profesional que colabora con el Director Técnico, en horarios o funciones determinados. En caso de ausencia del Director Técnico, el Farmacéutico Auxiliar será su reemplazante natural, con la sola obligación de registrar tal situación en el Libro Principal.

Un farmacéutico que ejerza una Dirección Técnica sólo podrá desempeñarse como Auxiliar en otro establecimiento o servicio, observando la no superposición horaria.

Un farmacéutico sin Dirección Técnica, sólo podrá ser Auxiliar de tres establecimientos o servicios a la vez, observando la no superposición horaria.

Artículo 67º.- SANCIONES: Cuando un establecimiento o servicio se encuentre funcionando sin la presencia de un Farmacéutico en las condiciones antes detalladas, además de la clausura del establecimiento o suspensión del servicio en forma temporaria hasta que se regularice la situación, la Autoridad de Aplicación procederá a realizar un acta de constatación y determinará la sanción correspondiente, previo sumario.

La comprobación del funcionamiento de la farmacia sin la presencia de un farmacéutico en las condiciones antes referidas, será sancionable con multa y, en caso de reincidencia, podrá incrementarse el monto fijado hasta un cien por ciento. Sin perjuicio de ello y conforme a la gravedad del hecho, podrá aplicarse como sanción la clausura de la farmacia. Cuando tal falta fuere constatada durante tres inspecciones, en el período de un año, se procederá a ordenar la clausura definitiva del establecimiento. Dichas sanciones no excluyen las que corresponda aplicar por parte del Tribunal de Disciplina del Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos.

Artículo 68º.- PROGRAMAS ASISTENCIALES: Los programas nacionales, provinciales, municipales, comunales o privados, destinados a la provisión de medicamentos con destino asistencial, deben contar con la supervisión de farmacéuticos.

Artículo 69º.- VISACION: Toda comunicación que deban realizar los farmacéuticos ante la Autoridad de Aplicación se hará por medio de formularios visados por el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos, entidad que sólo los otorgará cuando los profesionales estén habilitados y en condiciones legales para el ejercicio.

Disposiciones para Farmacias

Artículo 70º.- UTILIDAD PUBLICA: La farmacia es un establecimiento de utilidad pública e instrumento de trabajo del profesional farmacéutico.

Artículo 71º.- ACTIVIDAD FARMACÉUTICA: La preparación de recetas, dispensación, despacho y venta al público de drogas, medicamentos o especialidades farmacéuticas cualquiera sea su condición de expendio (incluidos los de dispensa sin receta o denominados de venta libre), los productos dietoterápicos, los suplementos nutricionales, productos fitoterápicos y productos médicos, deberá ser efectuada exclusivamente en farmacias y de conformidad a las disposiciones de la presente Ley. Queda prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera de la farmacia. El incumplimiento de esta disposición se considerará ejercicio ilegal de la Farmacia, sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta Ley y las denuncias que corresponda efectuar en virtud de lo establecido por el artículo 204 quater, 208 y 247 del Código Penal.

También podrán ser dispensados en farmacias: medicamentos para uso veterinario, productos de higiene y tocador, hierbas medicinales, inyectables, productos sanitarios, productos biomédicos y cualquier otro producto que tenga vinculación con el estado de salud y la calidad de vida de los seres vivos.

Artículo 72º.- HABILITACIÓN: La habilitación de una farmacia será resuelta por la Autoridad de Aplicación, previa inspección de la misma y comprobación del cumplimiento de todos los requisitos establecidos por ley y reglamentación, mediante resolución fundada, no pudiendo funcionar sino hasta tanto se encuentre firme y consentida la referida resolución. Una vez acordada la habilitación, no se podrá introducir modificación alguna en su estructura edilicia, propiedad, denominación ni en su funcionamiento, sin previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 73º.- PETITORIO: La Autoridad de Aplicación establecerá el stock mínimo que, tanto farmacias como droguerías, deben poseer para su habilitación y funcionamiento.

Artículo 74º.- PROPIEDAD: Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea:

a) De profesionales farmacéuticos habilitados para el ejercicio de su profesión, quienes no podrán ser propietarios ni participar en más de dos farmacias;

b) De Sociedades de Responsabilidad Limitada integradas totalmente por profesionales farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la Farmacia; como asimismo entre profesionales farmacéuticos y terceros no farmacéuticos, quienes no podrán tener ninguna incidencia en la Dirección Técnica. El profesional Director Técnico es quien asumirá como gerente en este tipo de sociedades. Las S.R.L. estarán integradas por personas físicas quienes deberán individualizarse ante la Autoridad Sanitaria. El farmacéutico y la S.R.L. no podrán ser propietarios de más de dos farmacias. Las farmacias que hasta la sanción de esta ley han sido habilitadas continuarán en igual forma hasta su cierre o adaptación a las pautas antes referidas.

c) De mutuales, de obras sociales, de sindicatos o fundaciones: Estas farmacias deben estar expresamente previstas en los estatutos de cada entidad y deben limitar su actuación a la atención de sus afiliados. Deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser entregadas en concesión, locación o sociedad con terceros, sea en forma declarada o encubierta. Cuando se constatare la transgresión a esta norma se procederá a la inmediata clausura del establecimiento. Deberán ser instaladas en lugares internos; quedando por esta razón, exceptuadas del cumplimiento del turno obligatorio.

Artículo 75º.- RESPONSABILIDADES: Los propietarios de farmacia, además del aspecto comercial, son responsables sanitariamente, en forma directa de todos los aspectos contemplados por esta Ley y en particular, por:

a) La provisión de los elementos del petitorio y del stock de medicamentos, y de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el Director Técnico o por la Autoridad Sanitaria.

b) Por la permanencia del personal administrativo y contable del establecimiento, dentro del local de la farmacia.

c) Del cumplimiento del horario de apertura y cierre del establecimiento.

d) De la contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la farmacia.

e) De la procedencia de los rubros comerciales que se exhiban y vendan en la farmacia.

f) De comunicar el cierre del establecimiento y el destino a dar a los medicamentos y petitorio.

g) De todos los actos que se realicen en el establecimiento, sin conocimiento del Director Técnico.

h) De la utilización de los locales en destinos ajenos al servicio farmacéutico.

i) De la apertura fuera del horario declarado y de la guarda de los medicamentos, si tiene llave del establecimiento.

j) Del desempeño del personal técnico auxiliar por él contratado.

k) De la existencia de medicamentos vencidos.

l) De la guarda y presentación ante la Autoridad Sanitaria de la documentación relacionada con la compra de los medicamentos.

Artículo 76°.- FALSA PROPIEDAD: El profesional farmacéutico que simule ser propietario de una farmacia y permita, al amparo de su nombre o participación, que personas extrañas a su profesión cometan hechos violatorios de esta ley, será penado con inhabilitación para ejercer durante un año, clausura definitiva de la farmacia en contravención y comiso de los productos medicinales existentes en la misma.

Artículo 77°.- FALLECIMIENTO O INHABILIDAD: En caso de fallecimiento o incapacidad del profesional farmacéutico propietario, sea que se trate de una farmacia unipersonal o de propiedad de una sociedad de responsabilidad limitada, o de su inhabilitación en tal carácter, podrá mantenerse el funcionamiento de la farmacia, siempre que la dirección técnica sea ejercida por un profesional farmacéutico, debiendo regularizarse la situación en el término de 4 (cuatro) años; quedando en estos supuestos la administración de la farmacia a cargo de los sucesores.

Artículo 78°.- SERVICIOS: En las Farmacias, el profesional farmacéutico, estará habilitado a prestar los siguientes servicios básicos a la población:

a) La provisión, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y demás productos enumerados en el artículo precedente;

b) La vigilancia, control y/o custodia de las recetas médicas dispensadas;

c) El seguimiento farmacológico a los pacientes, informando al médico tratante sobre reacciones adversas, efectos colaterales o no deseados que presentara alguno de ellos y tuviera conocimiento por su desempeño profesional;

d) Servicios de atención farmacéutica para aquellos que lo soliciten;

e) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales y oficinales, en los casos y según los procedimientos establecidos por la legislación vigente;

f) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes que lo soliciten;

g) Integrar el equipo de salud interviniendo en las actividades profesionales que son de su incumbencia, donde el paciente es eje y principio del sistema de salud.

h) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia;

i) La colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación sobre garantía de calidad en la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria;

j) La colaboración con la Autoridad de Aplicación en la formación e información dirigidas al resto de los profesionales de la salud y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;

k) La colaboración en la docencia, para la obtención del título de Farmacéutico, de acuerdo a lo previsto en las normativas de las universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio, y en el desarrollo de prácticas profesionales y/o pasantías dentro de la Oficina de Farmacia.

l) La aplicación de inyecciones.

m) El control de presión arterial.

Artículo 79º.- DISTRIBUCION GEOGRÁFICA: Las farmacias, por ser una extensión del sistema de salud, estarán racionalmente distribuidas en el territorio provincial, a fin de asegurar la accesibilidad geográfica a la atención y calidad de sus servicios. Se autorizará la habilitación de una farmacia por cada 3.000 habitantes por localidad, tomándose como base los datos arrojados por el último Censo Nacional de Población. En toda localidad podrá habilitarse hasta dos farmacias sin tener en cuenta el número de habitantes. En todos los casos, deberá existir entre las farmacias una distancia no inferior a los 300 metros, medidos de puerta a puerta por camino peatonal.

Las farmacias no podrán solicitar su traslado hasta cumplir 3 años en su lugar de localización original. Dicho traslado sólo podrá autorizarse dentro de la misma localidad y hasta una distancia no mayor de doscientos (200) metros de su ubicación anterior y no menor de cincuenta (50) metros de otra farmacia instalada.

Artículo 80º.- CONDICIONES EDILICIAS: Todas las farmacias deberán contar con un local independiente de toda otra actividad o comercio y mínimamente poseer los siguientes espacios:

a) Un ambiente para la atención al público con las instalaciones mobiliarias necesarias para la dispensación, el que deberá estar situado en la

planta baja, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación, y como único ingreso a la farmacia.

b) Un ambiente para el laboratorio de preparaciones alopáticas.

c) Las farmacias que deseen contar con los servicios de aplicación de inyectables, servicio de nebulizaciones y toma de presión arterial, deberán contar con un gabinete separado del resto de los ambientes.

d) Un ambiente para depósito de productos farmacéuticos.

e) Servicio sanitario instalado de uso exclusivo de la farmacia, el que no podrá estar comunicado con el/los laboratorios, así como tampoco con el gabinete de inyectables, por razones higiénico-sanitarias.

La totalidad de la superficie que ocupe la suma de los distintos ambientes deberá ser como mínimo de sesenta metros cuadrados (60 m²).

Las farmacias que se dediquen también a la dispensación de recetas de las conocidas como homeopáticas deben cumplir con los mismos requisitos que para la preparación de fórmulas magistrales, debiendo especificar en forma clara y visible la composición del preparado, con sus proporciones, efectos colaterales, reacciones adversas y antídotos en el caso que correspondiera.

Artículo 81º.- HORARIO DE ATENCIÓN: Las farmacias deberán estar abiertas al público como mínimo, 8 horas diarias de lunes a viernes y 4 horas los sábados, y como máximo 10 horas diarias, pudiendo el Director Técnico elegir su distribución horaria entre las 7 y las 22 horas, la que deberá informar a la Autoridad de Aplicación y quedando obligado a cumplir estrictamente con dicho régimen. Deberán permanecer cerradas los domingos y feriados, excepto aquellas que cumplan con los turnos programados por la Autoridad de Aplicación.

Las oficinas podrán solicitar realizar horario extendido, el cual deberá ser previamente aprobado por la Autoridad de Aplicación, debiendo contar con un profesional farmacéutico que asuma la co-Dirección Técnica del establecimiento por cada ocho horas de atención o fracción mayor de dos horas.

La Autoridad de aplicación determinará los turnos de cumplimiento obligatorio para domingos, feriados, servicios nocturnos, aperturas y cierre de medio día y vacaciones, y podrá adecuar el régimen horario antes establecido según las particularidades de cada localidad.

Cuando la farmacia se encuentre cerrada deberá colocar en un lugar visible un cartel en el que consten las farmacias (por lo menos dos de ellas) más próximas que se encuentren de turno.

Artículo 82º.- CIERRE VOLUNTARIO: El cierre voluntario de las farmacias deberá ser comunicado a la Autoridad de Aplicación y no podrá exceder los treinta (30) días anuales, debiendo seguir manteniendo durante dicho lapso su Director Técnico. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos, perderá su habilitación, salvo que mediasen justificaciones por razones de fuerza mayor o caso fortuito que serán comunicadas sin dilación a la Autoridad de Aplicación.

Artículo 83°.- IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS: Los envases destinados a la conservación de sustancias empleadas en las farmacias, así como los que se despachen al público, deberán estar claramente rotulados en idioma nacional, no pudiendo hacerse raspaduras, sobre rotulaciones, ni enmiendas.

En los rótulos de los preparados magistrales, oficinales y homeopáticos deberá constar el nombre de la farmacia, razón social, nombre y apellido del Director Técnico, matrícula, domicilio y número de teléfono, número de receta correspondiente al libro recetario, composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos, forma farmacéutica, cantidad dispensada y fecha de preparación. A su vez expresará si el medicamento es para uso interno o externo. En el uso interno se utilizará rótulo de fondo blanco, mientras que para el uso externo se empleará rótulo de fondo rojo.

Artículo 84°.- TIPOS DE DISPENSA: En las farmacias se ajustará la dispensa de drogas, medicamentos, suplementos dietarios y especialidades medicinales a las siguientes formas, de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente o determine la Autoridad de Aplicación:

- a) dispensa legalmente restringida o venta bajo receta oficial archivada;
- b) dispensa bajo receta archivada o venta bajo receta común archivada;
- c) dispensa bajo receta o venta bajo receta;
- d) dispensa sin receta o venta libre.

Deberán conservarse las recetas que corresponden a los items a y b durante un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrán ser destruidas, con la notificación previa a la Autoridad de Aplicación.

Los estupefacientes y psicotrópicos incluidos en la lista II, las sustancias venenosas y otras que específicamente señale la Autoridad de Aplicación, deberán ser conservados bajo llave, en armarios dispuestos exclusivamente para tal fin.

Artículo 85°.- LIBROS: En las farmacias deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, rubricados por la Autoridad de aplicación:

a) Libro Principal o Recetario, en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas de medicamentos de expendio bajo receta archivada, copiando la medicación y haciendo constar el nombre del profesional que las firma. El farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica deberá firmar diariamente el libro al pie de la copia de recetas. La Autoridad de Aplicación queda facultada a autorizar en forma particular el registro informático, debiendo asegurar la inviolabilidad del sistema.

- b) Libro contralor de estupefacientes y alcaloides;
- c) Libro contralor de psicotrópicos;
- d) Libro para la anotación de sustancias venenosas y corrosivas;
- e) Libro de Inspecciones.

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados, y rubricados por la Autoridad Sanitaria. Deberán llevarse en forma legible, y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos, y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas.

Artículo 86°.- PROPAGANDA: Toda propaganda de carácter público que efectúen las farmacias en relación con drogas, medicamentos, elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá ser previamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos, en la forma que reglamente, con el propósito de salvaguardar la salud pública, evitar el engaño, el error, la inducción a la compra o la explotación de la buena fe de la población. La entrega de muestras gratis de medicamentos o sistemas bonificados se realizará exclusivamente en farmacias.

Artículo 87°.- ORIGEN DE LOS PRODUCTOS: El farmacéutico será personalmente responsable del origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de la dosis, preparación de los medicamentos y estado de conservación.

La Autoridad de aplicación estará facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescritas en la Farmacopea Nacional u otra Farmacopea de reconocida solvencia, cuando el producto no se encuentre codificado en la Farmacopea Nacional. Esta tarea será ejecutada con la participación del Colegio Farmacéuticos de Entre Ríos.

Artículo 88°.- DISPENSA: El Farmacéutico deberá ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a lo recetado por el profesional prescriptor y a lo establecido en la Farmacopea Nacional, cuidando que la receta cumpla los requisitos legales. Cuando el farmacéutico presuma que en la receta hay un error, no la despachará sin antes pedir al profesional firmante las explicaciones pertinentes; la corrección deberá efectuarse por escrito y con la firma del profesional prescriptor.

Cuando la receta contenga uno o más principios activos prescritos en cantidad superior a lo que fija la Farmacopea Nacional o la práctica aconseja, la misma deberá ser archivada, entregándole al consumidor la copia respectiva cuando corresponda.

No se deberá despachar recetas que no estén escritas en idioma castellano (admitiéndose denominaciones en latín), y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal o no indiquen las unidades biológicas de acuerdo con las reglamentaciones. Cuando la receta aluda a un principio activo, éste deberá ser referido con su nombre genérico.

La prescripción de medicamentos deberá contener el nombre de la droga según la Denominación Común Internacional. En la dispensación al público, los farmacéuticos podrán ofrecer alternativas de sustitución del medicamento con marca registrada, por otros que contengan los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase. La sustitución deberá contar con el consentimiento del paciente.

El expendio de estupefacientes y/o psicotrópicos deberá efectuarse de acuerdo con la legislación vigente, utilizándose formularios que impidan su adulteración o

falsificación, en la forma y condiciones que establezca la Autoridad de Aplicación. El despacho de las recetas de estos medicamentos no podrá repetirse sin nueva orden médica. El Director Técnico y/o sus Farmacéuticos Auxiliares deberán firmar y archivar la receta original.

Artículo 89º.- FRACCIONAMIENTO: El farmacéutico que en la oficina realice fraccionamiento de drogas y/o especialidades medicinales, de envases hospitalarios o de envases de mayor tamaño, deberá identificar el producto con el rótulo de la farmacia dispensadora y de acuerdo a las exigencias legales vigentes. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en las Leyes 19.303 y 17.818.

Artículo 90º.- VENCIDOS Y RESIDUOS: Las drogas, medicamentos vencidos y demás residuos tóxicos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor o a su tratamiento como residuos peligrosos. En el caso de los estupefacientes y psicotrópicos su destrucción deberá ser previamente autorizada por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 91º.- PRIMEROS AUXILIOS: Los profesionales farmacéuticos sólo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un médico. En los casos de envenenamiento evidente, en que el agente tóxico sea reconocido, el farmacéutico estará autorizado a administrar sin receta el contraveneno correspondiente. En casos evidentes de shock anafiláctico, el farmacéutico estará autorizado a administrar el o los medicamentos necesarios para resolver la emergencia. Los medicamentos que suministrare y la intervención que le cupiera, se harán constar por el farmacéutico en un asiento especial en el libro principal, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto a una posible intervención de la Justicia, como para justificar su propia actuación.

Artículo 92º.- PRODUCTOS COSMETICOS: Los farmacéuticos podrán elaborar cumpliendo las Buenas Prácticas de Preparaciones Magistrales, productos cosméticos en sus farmacias, al sólo efecto de satisfacer las demandas oficinales. Los rótulos de los productos cosméticos, deberán consignar la composición de los mismos.

Artículo 93º.- PROHIBICIONES: Les estará prohibido a los farmacéuticos que ejerzan en farmacias:

- a) Despachar recetas que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar;
- b) Repetir recetas sin expresa orden del médico;
- c) Desarrollar y/o producir medicamentos en escala industrial.

Artículo 94º.- BOTIQUINES DE FARMACIA: La Autoridad de Aplicación está facultada para autorizar, a título precario, en zonas en donde no existan farmacias habilitadas a menos de 20 kms., el establecimiento de botiquines de farmacia, debiendo determinar las condiciones higiénico-sanitarias de autorización de estos botiquines y sólo hasta que se habilite una farmacia en el lugar. Los mismos

estarán a cargo de un médico, quien será responsable de dicho botiquín, debiendo cumplir con las disposiciones indicadas para las farmacias.

Artículo 95°.- FARMACIA INSTITUCIONAL: Todo establecimiento de salud con internación, tanto público como privado, tales como clínicas, sanatorios, hospitales, maternidades, obras sociales y mutuales con internación, etc., que de acuerdo a la habilitación de la Autoridad de Aplicación cuente con una farmacia Institucional deberá designar a un Director Técnico farmacéutico quien se desempeñará como Jefe del Servicio de Farmacia. Aquella Sección del Servicio de Farmacia Asistencial Institucional que se destaque por su grado de complejidad (elaboración y preparación estéril de citostáticos, antibióticos, nutrición parenteral, servicio de esterilización y otras que se reglamenten), deberá contar, además, con un farmacéutico en carácter de Jefe de Sección.

REMISION: Será de aplicación al Servicio de Farmacia Institucional todo lo referido a la farmacia oficial, salvo evidente incompatibilidad.

Artículo 96°.- SERVICIO A INTERNADOS: La dispensa de medicamentos en los establecimientos citados en el artículo precedente, se efectuará exclusivamente a los pacientes internados en los mismos, excluyendo al paciente ambulatorio para evitar la inducción en la compra, lo cual garantiza su libertad de elección y evita el interés contrapuesto que genera que quien prescriba el medicamento también lo dispense. Quedan exceptuados de esta disposición únicamente los pacientes carenciados ambulatorios de hospitales públicos bajo tratamiento, que reciban el medicamento sin cargo por falta de obra social y poder adquisitivo.

Artículo 97°.- FUNCIONES: Las funciones del servicio de Farmacia Asistencial Institucional serán, pero no estarán limitadas, las siguientes:

a) La gestión clínica de la farmacoterapia, participando en la elaboración del formulario fármaco terapéutico del establecimiento;

b) La programación de las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios), recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución, y dispensación del medicamento, satisfaciendo las necesidades del establecimiento;

c) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales, en las condiciones que se reglamenten;

d) La adopción de procedimientos que garanticen, dentro de los recursos disponibles, la calidad de las drogas, medicamentos, productos biomédicos y sanitarios empleados en el establecimiento;

e) La gestión del servicio de esterilización;

f) La participación en los estudios de eficacia de los medicamentos y materiales biomédicos;

g) La participación en la docencia dirigida al personal sanitario del establecimiento;

h) La docencia en la obtención del título de Farmacéutico, de acuerdo con los programas universitarios, y por medio de prácticas profesionales y/o pasantía; y en la formación de postgrado por medio de residencias;

i) La colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación dirigidos al resto de los profesionales sanitarios y a los pacientes, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;

j) La participación en los estudios de fármaco vigilancia, tecno-vigilancia, farmacoeconómicos, farmacodinámicos, de farmacocinética clínica, farmaco- epidemiológicos y en la realización de tareas de investigación planificadas en el establecimiento.

Artículo 98º.- Tanto los hospitales, centros de salud, dispensarios y/o cualquier otro tipo de ámbito de salud, dependiente del Estado o relacionado con éste, podrá poseer farmacias. En esos casos, dichas oficinas sólo podrán dispensar sus productos a pacientes carenciados y que sean atendidos en ese lugar, estando vedado su expendio al público en general. Los servicios de farmacias de los entes públicos no podrán ser entregados en propiedad o concesionados a terceros.

Disposiciones para comercialización de especialidades medicinales

Artículo 99º.- AUTORIZACION – CONVENIO: Toda especialidad medicinal para su expendio dentro del territorio de la provincia debe contar con la autorización de la Autoridad de Aplicación, la cual queda facultada para realizar convenios de reciprocidad con las autoridades sanitarias nacionales a los fines de validar los productos aprobados por la Nación y establecer normas complementarias.

Artículo 100º.- CADENA DE COMERCIALIZACION: Los laboratorios habilitados deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de empresas de distribución, exclusivamente con droguerías, farmacias oficinales o institucionales con habilitación vigente en la Provincia. Las farmacias oficinales o institucionales y droguerías sólo podrán adquirir las especialidades medicinales a los laboratorios, empresas de distribución u otras farmacias o droguerías, que estén habilitados para actuar por la Autoridad de Aplicación. Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas. En caso de cese de la actividad comercial de la farmacia, la operación de venta del stock de medicamentos requerirá la aprobación previa de la autoridad sanitaria.

Los laboratorios que efectúen sus ventas a través de las empresas de distribución de especialidades medicinales, sólo podrán hacerlo en la medida que éstas actúen por su cuenta y orden y la Autoridad de Aplicación los haya habilitado mediante su registración.

Artículo 101º.- IDENTIFICACION DE LOTES: Los laboratorios están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades

medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. La Autoridad de Aplicación determinará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.

Artículo 102º.- SUSTRACCION O PÉRDIDA: Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquéllas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.

Artículo 103º.- MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE: Los laboratorios, empresas de distribución y/o droguerías serán los únicos que podrán comercializar las especialidades medicinales catalogadas como de “venta libre” y lo harán exclusivamente con farmacias habilitadas, quedándoles prohibida su venta y/o entrega a cualquier título a otro tipo de establecimiento o persona.

ARTICULO 2º.- Deróganse los artículos 57º a 103º y 158º a 163º de la Ley 3818 y sus modificatorias, y la Ley 9188.

ARTICULO 3º.- Comuníquese, etcétera.

PARANA, SALA DE SESIONES, 5 de diciembre de 2007.

Orlando Víctor ENGELMANN
Presidente H. C. de Diputados

Teresa FERRARI de GRAND
Vicepresidente 2º H. C. de Senadores
a/c Presidencia

Ramón A. DE TORRES
Secretario H. C. de Diputados

Sigrid KUNATH
Secretaria H. C. de Senadores

ES COPIA AUTENTICA