

LEY 10.606

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY

(Texto actualizado con las modificaciones introducidas por las Leyes 11328 y 13054)

TITULO I - CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1°: Farmacia es un servicio de utilidad pública para la dispensación de los productos destinados al arte de curar, de cualquier origen y naturaleza, así como la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, material aséptico, inyectables, productos cosméticos o cualquier otra forma farmacéutica con destino a ser usadas en seres humanos.

ARTICULO 2°: La dispensación al público de medicamentos y material aséptico, solo se efectuará en las farmacias, quedando terminantemente prohibido realizarlo fuera de las mismas, aún cuando se tratara de aquellos de venta sin receta o libre.

ARTICULO 3°: (Texto según Ley 13054) Las farmacias por ser una extensión del sistema de salud, estarán racionalmente distribuidas en el territorio provincial, a fin de asegurar la atención y calidad de su servicio. 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 aquellas localidades de menos de 6.000 habitantes se podrá habilitar una segunda farmacia cuando la población exceda los 4.000 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.

Los traslados de farmacias podrán realizarse dentro de la misma localidad, y podrá solicitarse para farmacias que acrediten una antigüedad mínima de 3 años de funcionamiento en su lugar de origen.

Para traslados dentro del radio de 300 metros de ubicación original, la distancia no será inferior a los 200 metros de otra farmacia instalada, independientemente de la localidad a la que pertenece. Para traslados fuera del radio de 300 metros de la ubicación original, la distancia no será inferior a 300 metros de otra farmacia instalada.

ARTICULO 4°: Todo farmacéutico que desea instalar o trasladar una farmacia, deberá solicitar por escrito prioridad consignando: Partido, localidad, dirección, nomenclatura catastral y adjuntando plano de local y certificaciones de libre regencia en el ámbito nacional y de matriculación provincial. La prioridad se mantendrá por noventa (90) días, no pudiendo ser objeto de transferencia. Vencido el plazo sin haber sido habilitada la farmacia, caducará la reserva, dando lugar al siguiente pedido. Las farmacias funcionarán en local totalmente independiente, salvo la casa particular del farmacéutico con la que podrá tener comunicación interna o directa.

ARTICULO 5°: Otorgada la habilitación, tendrá un plazo máximo de sesenta (60) días para su apertura al público, debiendo exhibir en su frente la chapa profesional y en el interior en lugar bien visible el diploma de quien ejerza la Dirección Técnica. Deberá poseer rótulo de color para las preparaciones de uso externo (rojo) e interno (blanco), en los que constara: denominación y Dirección de la Farmacia y nombre y apellido del Director Técnico. Deberá contar con un ejemplar de la última edición de la Farmacopea Argentina.

ARTICULO 6°: Las farmacias se denominarán con el apellido del propietario. Toda excepción a dicha regla deberá solicitarse, debidamente fundada a la autoridad de aplicación, la cuál resolverá en definitiva.

ARTICULO 7°: No se podrá introducir en las farmacias, modificación alguna en lo que hace a su titularidad, Dirección Técnica, emplazamiento y funcionamiento, sin la previa autorización de la dirección de Farmacia. Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios y definitivos o reaperturas, sólo se harán previa intervención de la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 8°: Toda farmacia que sin aviso o autorización de la Dirección de Farmacia hubiera permanecido cerrada por más de treinta (30) días, automáticamente perderá la habilitación otorgada. Para la reapertura deberá solicitar nueva habilitación. Se exceptúa de lo mencionado en el párrafo anterior, los cierres debidos a caso fortuito o de fuerza mayor y los dispuestos por la autoridad competente.

ARTICULO 9°: Toda farmacia está obligada a cumplir horarios de turnos, servicios nocturnos o de días feriados que establezca la autoridad sanitaria, para asegurar la continuidad de las prestaciones que brinda. Deberán exhibir en lugar visible un cartel en el que conste los nombres y direcciones de las farmacias de la localidad que estén de guardia. Las infracciones a esta norma serán sancionadas con la clausura temporaria de hasta treinta (30) días dispuesta por la Autoridad de Aplicación. Pudiendo ser exceptuados de este artículo la farmacia cuyo farmacéutico la haya adquirido o habilitado dentro de los ciento ochenta (180) días desde las fechas habituales de cierre. A los efectos del cumplimiento del presente artículo exceptúase a las farmacias del régimen establecido por el Decreto-Ley 9168/78.

ARTICULO 10°: Los envases destinados a la conservación de drogas y sustancias empleadas en la elaboración de medicamentos, al igual que los destinados a su dispensación al público, deberán ser claramente rotulados en idioma nacional, sin raspaduras, sobre-rotulaciones o enmiendas, adecuados a la mejor conservación de la droga o preparados a que estén destinados.

ARTICULO 11°: El Ministerio de Salud elaborará un petitorio farmacéutico en el cuál se establezcan las condiciones de planta física y ambientes que deben tener las farmacias, sus aparatos y útiles, los libros que será obligatorio llevar, las condiciones de expendio, plazo de conservación de la documentación y todo lo conducente al funcionamiento y control de la oficina farmacéutica. Se renovará cada dos (2) años.

ARTICULO 12°: Las clínicas, sanatorios y hospitales privados o semiprivados podrán instalar depósitos de medicamentos sin venta al público, exclusivamente para atención de los internados, proporcional al número de camas y complejidad de servicios, según la cantidad máxima y necesaria que se fijará por Reglamentación. En ningún caso podrán dispensar medicamentos al público. Las policlínicas podrán disponer de un botiquín con medicamentos para la atención de las urgencias médicas.

ARTICULO 13°: Es incompatible el ejercicio de la profesión de farmacéutico con el de otras ramas del arte de curar, aunque el farmacéutico tenga ambos títulos.

CAPÍTULO II

DE LA PROPIEDAD

ARTICULO 14°: (Texto según Ley 11.328) Serán autorizadas las instalaciones ó enajenaciones de farmacias cuando la propiedad sea:

- a) De profesionales farmacéuticos con título habilitante.
- b) De Sociedades Colectivas ó Sociedades de Responsabilidad Limitada, integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la Farmacia.

c) De Sociedades en Comandita Simple formadas entre profesionales habilitados para el ejercicio de la Farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando éstos últimos como comanditarios, no pudiendo tener injerencia en la dirección técnica. Este tipo de Sociedades podrá autorizarse en cada caso para la explotación de una farmacia y la comandita deberá estar integrada por personas físicas, quienes a los fines de la salud pública, deberá individualizarse ante la autoridad sanitaria. El ó los socios comanditarios no podrán participar de más de tres (3) Sociedades propietarias de Farmacias.

d) De Establecimientos Hospitalarios públicos dependientes de la Nación, Provincia o Municipios.

e) De las Obras Sociales, Entidades Mutualistas y/o Gremiales que desearan instalar una Farmacia para sus asociados, las que deberán reunir los siguientes requisitos:

1. Una antigüedad mínima de cinco (5) años en su actividad social reconocida.
2. Que se obliguen a mantener la dirección técnica efectiva personal de un farmacéutico y lo establecido en el artículo 24° de la Ley 10.606, cuyas condiciones de trabajo y remuneración mínima se fijarán por el Colegio de Farmacéuticos.
3. Estas Farmacias estarán destinadas exclusivamente al servicio asistencial de los asociados ó afiliados de la Entidad ó Entidades que las instalen y de las personas a su cargo, cuya nómina y vínculo deberá consignarse en el carnet que lleva el beneficiario, salvo que existiere convenio de reciprocidad de servicios con otras Obras Sociales, Entidades Mutuales y/o Gremiales.
4. Estas Farmacias no podrán tener propósito de lucro y no podrán expender medicamentos y demás productos farmacéuticos a precio mayor que el costo y un adicional que se estimará para cubrir gastos generales y que fijará el Ministerio de Salud.
5. El Balance de estas Farmacias debe estar integrado en el Balance consolidado de la entidad propietaria.
6. Estas Farmacias en ningún caso podrán ser entregadas en concesión, locación ó sociedad con terceros, sea en forma declarada ó encubierta. Cuando se constatare la transgresión a esta norma se procederá a la inmediata clausura del establecimiento sin perjuicio de otras sanciones que puedan aplicarse según el caso.

ARTICULO 15°: (Texto según Ley 11.328). En caso de fallecimiento del propietario ó socio farmacéutico ó de inhabilitación en su carácter de tal, 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 tres (3) años.

ARTICULO 16°: El farmacéutico que simule ser propietario, socio o Director Técnico de la farmacia, posibilitando que el amparo de su título profesional se cometan hechos violatorios de esta ley y su Reglamentación, será penado con inhabilitación, por el término de un (1) año, como mínimo, sin perjuicio de las acciones penales que le pudieran corresponder. En caso de reincidencia la inhabilitación, será definitiva. Se procederá asimismo a la clausura de la farmacia y al comiso de medicamentos.

CAPITULO III

FARMACIAS ASISTIDAS PARA ZONAS DE BAJA POBLACION

ARTICULO 17°: Cuando la autoridad sanitaria considere de necesidad pública la instalación de una farmacia en lugares que carezcan de servicios, arbitrará las medidas a ese efecto y

procederá a la apertura del concurso para designar al farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico.

ARTICULO 18°: La Autoridad Sanitaria a través de Bancos oficiales, propiciará el otorgamiento de créditos al farmacéutico para la adquisición de los bienes e implementos exigidos por el Petitorio Farmacéutico. Sin perjuicio de lo expuesto, se recabará del Colegio de Farmacéuticos y de la Caja de Previsión de dichos profesionales, la asistencia prevista por la Ley 6.682 y el Decreto-Ley 10.087/83.

ARTICULO 19°: Teniendo en cuenta las características particulares de la zona, queda facultada la Autoridad de Aplicación para adecuar las exigencias sobre habilitación y funcionamiento de las farmacias especificadas en los dos artículos precedentes.

ARTICULO 20°: En los núcleos urbanos situados a más de diez (10) kilómetros de cabecera de Partido y con población menor de dos mil (2.000) habitantes, la Autoridad Sanitaria podrá autorizar a título precario mientras no actúen farmacéuticos con oficina de farmacia, el establecimiento de botiquines a personas que acrediten y demuestren idoneidad. Dichos botiquines que cesarán automáticamente al instalarse farmacia en el núcleo poblacional, reunirán las condiciones exigidas por la Reglamentación, no pudiendo expender psicotrópicos y estupefacientes. Los medicamentos magistrales y oficiales deberán ser preparados exclusivamente por farmacéuticos habilitados.

CAPITULO IV

DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

ARTICULO 21°: La Dirección Técnica de la farmacia será ejercida por el propietario, en caso de co-propiedad, la misma podrá ser ejercida por los co-propietarios o por uno de ellos solamente, quedando los restantes con bloqueo de título. Para el supuesto que sea una Sociedad la titularidad, se adoptará un criterio similar al precedente. La Dirección Técnica se compatibiliza con la actividad docente y de investigación. El Director Técnico titular debe tener domicilio real en la localidad asiento de la farmacia, y en caso de verificarse el incumplimiento de tal requisito se decretará la clausura del establecimiento. La jubilación implica la imposibilidad de continuar ejerciendo la Dirección Técnica de la farmacia.

ARTICULO 22°: La Dirección Técnica de una farmacia, droguería, laboratorio de control, laboratorio de especialidades medicinales o herboristería, será ejercida por farmacéutico matriculado en la Provincia, que lo hará en forma personal y efectiva con bloqueo de título.

ARTICULO 23°: El Director Técnico será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones que regulan el ejercicio de la actividad y la profesión. Dicha responsabilidad no excluye la de los demás profesionales farmacéuticos colaboradores o auxiliares.

ARTICULO 24°: Los farmacéuticos Directores Técnicos podrán designar, previa aceptación por la Dirección de Farmacia, uno o más farmacéuticos auxiliares para actuar en el establecimiento. Será obligatorio contar con el concurso de un farmacéutico auxiliar, cada seis (6) empleados que trabajen en la farmacia.

ARTICULO 25°: El farmacéutico auxiliar que se registre en la Dirección de Farmacia con bloqueo de título, será el único que podrá reemplazar automáticamente al Director Técnico titular, dejando constancia en el Libro Recetario cuando actúa en calidad de tal.

ARTICULO 26°: Todo cambio en la Dirección Técnica de las farmacias, a excepción del supuesto precedente, ya sea definitivo o temporario, deberá ser previamente autorizado por la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 27°: Los farmacéuticos que actúen como Directores Técnicos y/o Auxiliares deberán acreditar el cumplimiento de las normas vigentes de la Provincia referidas al ejercicio profesional. Asimismo deberán acreditar constancia del libre ejercicio profesional en el orden nacional.

ARTICULO 28°: Las farmacias que no cuenten con Director Técnico deberán proceder al cierre voluntario, comunicando dicha circunstancia a la Autoridad de Aplicación dentro de las cuarenta y ocho (48) horas.

ARTICULO 29°: Podrá inhabilitarse para la actuación como Director Técnico o Farmacéutico Auxiliar a las personas que padezcan de enfermedades invalidantes o infecto-contagiosas, psiquiátricas u otras, mientras duren éstas en grado tal que como lo incapaciten para el debido ejercicio de la actividad. La incapacidad será determinada por una Junta Médica Oficial.

Las inhabilitaciones deberán ser comunicadas al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires; quien deberá llevar un registro de profesionales que se encuentren inhabilitados por la autoridad de contralor.

ARTICULO 30°: El farmacéutico no podrá, en ningún caso, asumir la Dirección Técnica de más de un establecimiento.

ARTICULO 31°: El Director Técnico de las farmacias de propiedad de las entidades mutuales y/o gremiales, reunirá los requisitos exigidos para su función.

ARTICULO 32°: Queda prohibido el funcionamiento de las farmacias, sin la presencia de su Director Técnico y/o Farmacéutico Auxiliar. La comprobación de este hecho por la autoridad competente, configurará falta grave sancionable con la pena de multa; la reiteración de tal falta en el período de un (1) año contado desde la fecha de la primera comprobación, será suficiente para decretar la clausura de la farmacia.

ARTICULO 33°: El Director Técnico podrá ausentarse momentáneamente dentro del horario establecido para la atención al público, lo que sólo deberá hacer por causas excepcionales y no reiteradas, dejando constancia firmada en el Libro Recetario, anotando la hora de salida y regreso. Durante estas ausencias la atención de la farmacia podrá quedar a cargo de los Farmacéuticos Auxiliares.

ARTICULO 34°: El Director Técnico estará obligado a:

- a) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes.
- b) Mantener los Libros exigidos por la autoridad competente actualizados, debiendo firmar diariamente el Libro Recetario y dejar constancia en el mismo de las ausencias.
- c) Para el supuesto de la transferencia de la propiedad de la farmacia tendrá que entregar los alcaloides y psicotrópicos, bajo constancia, en concordancia con los saldos existentes en los Libros respectivos, al nuevo titular. Para el supuesto de cierre definitivo, deberá proceder en igual forma por ante las autoridades de la Dirección de Farmacia.
- d) Transcribir la fórmula prescrita en el rótulo del preparado.
- e) Transcribir las recetas por orden numérico en el Libro Copiador.
- f) Velar por la correcta y eficaz atención en la dispensación de los medicamentos; cuidando las condiciones de saneamiento de la farmacia, como lo atinente a la presentación e higiene del personal.

g) (**Texto según Ley 13054**) Controlar la pureza de los productos que emplee en sus preparaciones, como asimismo, la calidad de los medicamentos que dispense.

h) Mantener el secreto profesional.

ARTICULO 35°: El Director Técnico no podrá:

a) Anunciar ni tener en existencia o dispensar medicamento de composición secreta o misteriosa o que no estén aprobados, como tampoco agentes terapéuticos a los que les atribuya efectos infalibles o extraordinarios.

b) Influenciar a los pacientes para el uso de determinados medicamentos.

c) Recibir participaciones de honorarios bajo ningún concepto de profesionales o colaboradores del arte de curar, de Laboratorios de Análisis Clínicos, Ortopedias, Ópticas y/o actividad comercial afín.

d) Hacer preparaciones de recetas magistrales u oficiales para otra farmacia.

ARTICULO 36°: El farmacéutico deberá ajustar la preparación y expendio de lo recetado a lo establecido en la Farmacopea Argentina y las leyes de la materia.

Cuando presuma que en la receta hay error o provoque duda no la despachará sin antes pedir al profesional que lo prescribió las explicaciones pertinentes a través de una ratificación o rectificación.

Cuando la receta comprenda medicamentos prescritos en dosis superior a la fijada por la Farmacopea Argentina, o lo que la práctica lo aconseja, la misma deberá ser refrenada por el profesional que la prescribió procediéndose a su archivo. Si de acuerdo a su sapiencia, el error pudiera tener consecuencias graves, queda liberado de la obligación de dispensarlo.

No despachará recetas que no estén prescritas de puño y letra del profesional, las que deberán ser confeccionadas con letra legible, y firmadas por el mismo con la aclaración de nombres, apellido y matrícula.

Debe ajustar el despacho de alcaloides y psicotrópicos o drogas controladas, a lo que establece la Reglamentación y leyes vigentes, debiendo al dispensar devolver la receta firmada y sellada, con el número que ha sido asentado en el Libro Copiador, salvo normas que indiquen su retención y archivo.

Cuando a efectos de proceder al control y prevención de la drogadicción se crearen Comisiones Provinciales y/o Municipales, las mismas tendrán facultades para fiscalizar lo establecido en el párrafo precedente. A tal fin podrán concurrir a los establecimientos farmacéuticos acompañados por farmacéutico designado por el Colegio de Farmacéuticos y/o autoridad Sanitaria local o del Ministerio de Salud, labrando acta de lo actuado y comunicado, por medios fehacientes, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires y al Ministerio de Salud Provincial o Departamento Ejecutivo Municipal, según corresponda, cualquier irregularidad al cumplimiento de las normas vigentes de la materia.

ARTICULO 37°: Sin perjuicio de las demás obligaciones establecidas en ésta, el farmacéutico tendrá que colaborar cuando se lo requiera la Autoridad Sanitaria.

CAPITULO V

DE LA FARMACIÁ HOSPITALARIA

ARTICULO 38°: Se autorizará la instalación de farmacias en establecimientos hospitalarios oficiales, debiendo ser habilitadas por la Autoridad Sanitaria, ajustando su funcionamiento a las reglamentaciones que se dicten.

ARTICULO 39°: La dispensación de medicamentos se hará exclusivamente con destino a los pacientes asistidos en el establecimiento, ya sean internados o ambulatorios, previa presentación de la receta médica o modalidad interna que la sustituya.

ARTICULO 40°: Las farmacias contempladas en el artículo anterior funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional farmacéutico.

ARTICULO 41°: Las obligaciones y responsabilidades del Director Técnico como de los Farmacéuticos Auxiliares se regirán por lo dispuesto en el Capítulo IV.

TITULO II

DE LOS LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DROGAS Y PREPARACIONES OFICINALES

ARTICULO 42°: Se entiende por especialidad medicinal todo medicamento que se ajuste a la definición de la Farmacopea Argentina, elaborado en establecimientos o fábricas destinadas a este fin, los que no podrán desarrollar sus actividades sin la previa aprobación y autorización del Ministerio de Salud, acorde con la reglamentación.

ARTICULO 43°: Los Laboratorios de Especialidades Medicinales deben ser habilitados para su funcionamiento, por la Autoridad de Aplicación. Tanto los establecimientos instalados o que se instalen en el futuro, deberán tener un Director Técnico y un Co-Director Técnico al frente del mismo. Además deberán contar con un profesional farmacéutico por cada cuarenta (40) empleados de personal efectivo de planta todos con bloqueo de título y ocupación efectiva.

ARTICULO 44°: El Director Técnico Farmacéutico será el responsable de la pureza, legitimidad y expendio al por mayor de las drogas y especialidades que elabore.

ARTICULO 45°: Los medicamentos y/o especialidades elaboradas deberán reunir las condiciones exigidas por la Farmacopea Argentina, debiendo constar en su envase la fórmula, cantidad, nombre del Director Técnico y dirección del establecimiento.

ARTICULO 46°: Las especialidades o productos elaborados deben estar habilitados por la autoridad competente, manteniendo vigente los requisitos exigidos.

ARTICULO 47°: El Laboratorio que elabore y comercialice especialidades medicinales únicamente en el territorio de la Provincia, para inscribirlas presentará la monografía descripta en la reglamentación. En el envase deberá constar que la autorización otorgada sólo es válida para la Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 48°: Estos establecimientos, cuyos fin es elaborar productos medicamentosos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, antisépticos, dietéticos o terapéuticos, deberán como mínimo contar con los ambientes que determine la Reglamentación, los que serán aprobados por el Ministerio de Salud y sujetos a permanente control, con el objeto de que se adapten a los requerimientos de intensidad del trabajo.

ARTICULO 49°: Se podrán hacer procesos de fabricación en otros Laboratorios autorizados, sólo cuando la naturaleza del proceso así lo justifique (cápsulas, fraccionamiento de antibióticos, liofilización, hidrolizados, etc.). Todas las franquicias no podrán pasar del veinticinco (25) por ciento de la actividad del Laboratorio original.

ARTICULO 50°: Todo Laboratorio que prepare soluciones estériles, deberán disponer de un ambiente exclusivo a tal fin, que reúna las condiciones higiénicas y técnicas exigidas por la Reglamentación.

ARTICULO 51°: Todo Laboratorio e industria que desarrolle su actividad en la explotación, extracción y utilización de recursos naturales de cualquier origen con destino a uso medicamentoso deberá inscribirse en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, ajustándose a los recaudos de la Reglamentación pertinente.

ARTICULO 52°: El farmacéutico Director Técnico del laboratorio es el responsable de todos los protocolos y productos elaborados y deberá hacer constar en planillas los números de los exámenes efectuados y el material analizado.

ARTICULO 53°: Todas las drogas y materias primas necesarias para elaborar los medicamentos y/o especialidades deberán ser adquiridos en establecimientos habilitados, bajo responsabilidad de su farmacéutico y así se hará constar en el Libro de Entradas.

ARTICULO 54°: La preparación, fraccionamiento, envasado y toda otra etapa de elaboración será bajo control directo y estricto del farmacéutico Director Técnico.

ARTICULO 55°: Se llevará un libro de producción previamente rubricado por el Ministerio de Salud, en el que se anotará en forma fácilmente comprobable la totalidad de los productos elaborados y aquellos que le requiera la Autoridad Sanitaria.

ARTICULO 56°: Cuando se trate de productos cuya acción medicamentosa decrece con el tiempo, el envase deberá llevar fecha de preparación y vencimiento. Cada lote que se elabore llevará un número de identificación que se anotará en el producto y deberá concordar con el libro de producción, cuyos datos serán refrendados por el Director Técnico en su momento. Los productos estupefacientes, psicofármacos, fitofármacos y zoofármacos deberán llevar rótulo bien visible con dicha leyenda.

ARTICULO 57°: El farmacéutico Director Técnico del establecimiento es personalmente responsable:

- a) De ensayos y comprobaciones para determinar purezas de drogas y productos elaborados y que éstos se ajusten a las fórmulas declaradas.
- b) De la adecuada conservación de los mismos.
- c) Que su comercialización se efectúe a establecimientos habilitados.
- d) De la destrucción y/o eliminación de toda droga que no se ajuste a las exigencias de la Farmacopea Argentina, la que hará con intervención del Ministerio de Salud.

ARTICULO 58°: La fórmula declarada será expresada en el sistema métrico legal argentino, y no podrá hacerse uso de términos genéricos como colorante, solvente, vehículo; deberá ser en detalle y su nomenclatura la que rige en la Farmacopea Argentina.

ARTICULO 59°: El Ministerio de Salud a través de su cuerpo de inspección, retirará cuando crea necesario, en el establecimiento o en los locales en que se efectúe el expendio de los productos elaborados, muestras de drogas o de los productos en circulación a fin de fiscalizar si se ajustan en calidad, contenido, a las especificaciones declaradas, sometiendo el material extraído a los análisis que considere necesarios.

ARTICULO 60°: La solicitud de habilitación y ampliación de estos establecimientos, serán efectuados en la Dirección de Farmacia.

ARTICULO 61°: La Dirección de Farmacia confeccionará un registro de los laboratorios que se encuentren funcionando, como de los que se autoricen con la documentación exigida por la reglamentación y el Petitorio Farmacéutico.

ARTICULO 62°: Se llevará un detalle actualizado de todo personal profesional que se desempeña en el establecimiento.

ARTICULO 63°: Toda publicidad, propaganda o promoción de medicamentos, por cualquier medio que se efectúe, deberá contar con la autorización previa del Ministerio de Salud.

ARTICULO 64°: Los establecimientos que expendan o distribuyan al por mayor medicamentos y/o material aséptico para seres humanos, deberán ser habilitados por la Autoridad Sanitaria, en las condiciones establecidas en el Petitorio Farmacéutico.

ARTICULO 65°: Dichos establecimientos pueden ser propiedad de una o varias personas, bajo cualquier forma de sociedad regular.

ARTICULO 66°: Cuando estos establecimientos mayoristas fraccionen preparaciones oficinales, material aséptico o drogas, deberán contar con un laboratorio de control de calidad aprobado por la autoridad competente.

ARTICULO 67°: El fraccionamiento que efectúen será etiquetado según reglamentación, debiendo constar nombre del farmacéutico, calidad, pureza y procedencia del producto.

ARTICULO 68°: Los establecimientos mayoristas no pueden efectuar ventas al público, ni preparar ni dispensar recetas.

ARTICULO 69°: El Petitorio Farmacéutico establecerá las condiciones que deba reunir la planta física, materiales y útiles necesarios, como también la documentación y registros que deberán exhibirse y llevarse.

ARTICULO 70°: Tanto las droguerías como su laboratorio de control de calidad, deben contar con la Dirección Técnica de un farmacéutico previamente habilitado por la Autoridad de Aplicación.

TITULO III

CAPITULO IV

DE LAS HERBORISTERIAS

ARTICULO 71°: Las herboristerías son aquellos establecimientos autorizados para el acopio, fraccionamiento, expendio y distribución al por mayor de vegetales medicinales en su estado natural, desecado, canchado o pulverizado. Sólo podrán proveer a las plantas industriales, productoras de drogas, laboratorios de especialidades medicinales y oficinales, droguerías, farmacias y establecimientos hospitalarios, estando prohibida la venta al público.

ARTICULO 72°: Los establecimientos habilitados mencionados en el artículo precedente, deberán contar con un laboratorio de control de calidad.

ARTICULO 73°: Las herboristerías pueden ser propiedad de una o varias personas o de cualquier tipo de sociedad regular.

ARTICULO 74°: El Petitorio Farmacéutico establecerá los demás requisitos que deberán reunir los establecimientos para ser habilitados, como también los registros que deberán llevar.

ARTICULO 75°: Tanto la herboristería como su laboratorio de control de calidad, deben contar con la Dirección Técnica de un farmacéutico, previamente habilitado por la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 76°: El que cultive plantas para su uso integral o para extracción de principios activos de uso medicinal, sólo podrá efectuarlo previa autorización del Ministerio de Salud, indicando bajo declaración jurada, especie plantada, superficie y ubicación de la plantación. A fin de cada año agrario comunicará al Ministerio de Salud, la cantidad recogida, discriminando el material fresco y seco y consignando la parte de la planta utilizada. Asimismo deberá precisar el destino de lo obtenido.

TITULO IV

CAPITULO VII

DE LAS SANCIONES

ARTICULO 77°: Toda transgresión a lo establecido en la presente ley y su reglamentación, será sancionada por la Autoridad de Aplicación con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de uno (1) a cincuenta (50) sueldos mínimos de la Administración Pública Provincial.
- c) Clausura, total o parcial, temporal o definitiva, del local o del establecimiento, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción.
- d) Comiso de los efectos o productos en infracción y de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas, lo que deberán ser entregados a un establecimiento hospitalario oficial para su farmacia en forma gratuita, previa verificación de su calidad para el consumo y en la medida que su naturaleza así lo permita.

La autoridad de aplicación está facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separadas o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta.

ARTICULO 78°: Comprobada la infracción a la presente ley, a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la Autoridad Sanitaria, se aplicará el procedimiento establecido en los juicios de faltas del Código de Procedimiento Penal de la Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 79°: Las inspecciones de las farmacias, droguerías, laboratorios y herboristerías, serán efectuadas por la Autoridad de Aplicación, la que contará con un cuerpo de inspectores farmacéuticos, con bloqueo de título. Los mismos no podrán ser propietarios de ninguno de los establecimientos contemplados en la ley, ni tener vinculación comercial con aquéllos. La transgresión a lo antes dispuesto, será causal de cesantía.

Los inspectores y/o funcionarios debidamente habilitados por la autoridad competente, están facultados para ingresar en los locales donde se ejerzan actividades regladas por la presente ley, durante las horas destinadas a su ejercicio.

Al respecto y cuando fuere necesario, las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a los inspectores que lo requieran.

La negativa del propietario y/o Director Técnico en posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave y susceptible de ser sancionada con las penas establecidas en esta ley.

TITULO V

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 80°: Derogado por la Ley 11.328.

ARTICULO 81°: Derogado por la Ley 11.328.

ARTICULO 82°: El idóneo o el dependiente idóneo propietario de la farmacia con anterioridad a la sanción de la presente, será reconocido como tal siempre que la Dirección Técnica esté a cargo de un farmacéutico diplomado.

ARTICULO 83°: La habilitación precaria otorgada al idóneo o al dependiente idóneo para el funcionamiento de un botiquín farmacéutico, será mantenida mientras no se conceda la habilitación, en la misma localidad, de una farmacia en las condiciones establecidas en la presente ley.

En este caso, su habilitación vencerá en un plazo de ciento ochenta (180) días.

ARTICULO 84°: Deróganse los artículos 16° al 52° inclusive de la Ley 4.534, la Ley 6.598 y toda otra disposición que se oponga a la presente.

ARTICULO 85°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la Ciudad de La Plata, a los veinticinco días del mes de noviembre del año mil novecientos ochenta y siete.