

Ley N° 17.565/67

Régimen de las Farmacias

TITULO I

DE LAS FARMACIAS

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1° - La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuada por las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley.

Su venta y despacho fuera de estos establecimientos, se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al artículo 208 del Código Penal.

Artículo 2° - Las farmacias deberán ser habilitadas por autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control, la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico - sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones así lo hicieren pertinente. La autoridad sanitaria queda facultada para autorizar, a título precario, en localidades donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de farmacia a personas que acrediten idoneidad, fijando las condiciones higiénico - sanitarias que estos botiquines deberán reunir.

Artículo 3° - A los efectos de obtener la habilitación a que alude el artículo precedente, el interesado deberá acreditar que la farmacia reúne los requisitos que se establezcan en la reglamentación para los locales destinados a la atención al público, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas. Asimismo, la autoridad sanitaria fijará los medicamentos o especialidades medicinales que por su acción terapéutica puedan ser requeridos en casos de urgencia y deban conservarse en las farmacias al alcance inmediato del público.

Artículo 4° - Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias no se podrá introducir modificación alguna en su denominación o razón social o en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la autoridad sanitaria. Toda cesión parcial o total de una farmacia, previa autorización de la autoridad sanitaria a los efectos del artículo 14 de la presente, deberá acreditarse mediante la inscripción del instrumento respectivo en el Registro Público de Comercio.

Las reformas, ampliaciones, cierres temporarios, definitivos o reaperturas, deberán comunicarse previamente a la autoridad sanitaria.

Toda farmacia que haya permanecido cerrada por mas de treinta (30) días corridos, será considerada como entidad nueva en el caso de su reapertura.

Artículo 5° - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley las farmacias que se dediquen también al despacho de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deberán ajustarse a las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 6° - En las farmacias deberá efectuarse despacho nocturno al público cuando les sea requerido por casos de urgencia. La autoridad sanitaria podrá establecer turnos de cumplimiento obligatorio nocturnos o para días feriados cuando lo estime conveniente.

Cuando por razones de turno, está cerrada la farmacia, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las mas próximas que se encuentren de guardia. Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios, debiendo comunicarlos a la autoridad sanitaria.

Artículo 7° - Los envases destinados a la conservación de las sustancias empleadas en las farmacias deberán estar claramente rotulados en idioma nacional no pudiendo hacerse raspaduras, sobrerotulaciones ni enmiendas, cajas, etc., con que se despache al público, expresarán si el medicamento es para uso interno o externo, así como su modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para la indicación del uso interno se usarán rótulos de fondo blanco y para la de uso externo de fondo rojo.

Artículo 8° - Los estupefacientes (alcaloides), las sustancias venenosas y las demás que específicamente señale la autoridad sanitaria serán conservadas bajo llave en armarios separados y especiales.

Artículo 9° - En las farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales, a las siguientes formas, de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

Expendio legalmente restringido.

Expendio bajo receta archivada.

Expendio bajo receta.

Expendio libre.

El farmacéutico deberá conservar las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2 durante un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrá destruirlas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

Artículo 10° - En las farmacias deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria:

Libro recetario en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas, copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que la firma.

Libro de inspecciones.

Libro para anotar las ventas de sacarina.

Libro para anotación de ventas de sustancias venenosas y corrosivas.

Estos libros deberán ser foliados y encuadernados por autoridad sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

Artículo 11° - Toda propaganda de carácter público que se efectúe en las farmacias en relación a drogas, medicamentos, especialidades medicinales o elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas deberá ser previamente autorizada por la autoridad sanitaria en la forma que se reglamente con el propósito de salvaguardar la salud pública, evitar el engaño, el error o la explotación de la buena fe del consumidor.

Artículo 12° - Las farmacias podrán organizar en sus locales servicios de inyecciones subcutáneas e intramusculares en las condiciones que se reglamenten.

Artículo 13° - A partir de la vigencia de la presente no se autorizará la instalación de casas o talleres de óptica en las farmacias.

CAPITULO II DE LA PROPIEDAD

Artículo 14° - Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea:
De profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia, de conformidad con las normas de esta ley.

De Sociedades de Responsabilidad Limitada o Sociedades Colectivas integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia.

De Sociedades Comandita simple formadas entre profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando estos últimos como comanditarios, no pudiendo tener injerencia en la dirección técnica de la farmacia ni en ninguna tarea vinculada con el ejercicio profesional. Este tipo de sociedades solo 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 deberán individualizarse ante la autoridad sanitaria. Queda prohibida para estas sociedades toda clase de comandita por acciones.

De entidades de bien público sin fines de lucro, de cooperativas de consumo, de mutualidades, de Obras Sociales o de Sindicatos, siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente.

Artículo 15° - En los casos previstos en el inciso d) del artículo precedente, las farmacias deberán ser administradas directamente por la entidad no pudiendo ser explotadas por concesionarios ni libradas al público, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a las personas comprendidas en sus estatutos o que resulten beneficiarias por acuerdos celebrados por la entidad con cualquier otra de las comprendidas en el inciso d) del artículo 14.

La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda la documentación que acredite la propiedad y asimismo, las facturas relativas a la compra de medicamentos.

Artículo 16° - En caso de fallecimiento de un profesional farmacéutico único propietario de la farmacia, el cónyuge supérstite o sus hijos menores podrán mantenerla abierta hasta el término de cuatro (4) años, debiendo hacerse cargo de la dirección técnica un profesional farmacéutico.

Artículo 17° - Los farmacéuticos para ejercer su profesión deberán inscribir previamente sus títulos en los registros de la autoridad sanitaria correspondiente, la que autorizará el ejercicio profesional otorgando la respectiva matrícula y extendiendo la correspondiente credencial. Esta deberá ser devuelta a la autoridad sanitaria cuando por cualquier circunstancia sea suspendida o cancelada la referida matrícula. Los interesados en su primera presentación deberán constituir domicilio legal y declarar sus domicilios real y profesional.

La matriculación es el acto por el cual la autoridad sanitaria otorga la autorización para el ejercicio profesional, de acuerdo con lo establecido en la presente y podrá ser cancelada en virtud de sentencia judicial firme o de acuerdo con lo establecido en la presente ley.

CAPITULO III DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Artículo 18° - Las farmacias deberán ser dirigidas por un director técnico, el que será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que le fija esta ley.

La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la farmacia.

Todo cambio en la dirección técnica de una farmacia sea definitivo o temporario, deberá ser previamente autorizado por la autoridad sanitaria.

Artículo 19° - La dirección técnica de las farmacias solo se autorizará a farmacéuticos, doctores en farmacia y doctores en farmacia y bioquímica.

Podrán ejercerla:

Los que tengan título válido otorgado por universidad nacional o privada y habilitada por el Estado Nacional.

Los que tengan título válido otorgado por universidad extranjera y lo hayan revalidado en una universidad nacional.

Los que tengan título otorgado por una universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por universidades nacionales para el ejercicio de su profesión.

Artículo 20° - Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo título de médico u odontólogo, deberán optar ante la autoridad sanitaria por el ejercicio de una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo título de bioquímico no podrán ser a la vez directores técnicos de una farmacia y directores técnicos de un laboratorio de análisis clínicos.

Queda prohibido el establecimiento de consultorios médicos u odontológicos en el local de una farmacia o anexo a la misma.

Artículo 21° - La autoridad sanitaria podrá a título precario, en aquellas localidades donde no actúen profesionales con título habilitante para la práctica de análisis clínicos, autorizar a realizarlos a los profesionales farmacéuticos en laboratorios anexos a las farmacias, en las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 22° - 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 estas. 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 23° - Todo aquello que llegare a conocimiento de las personas cuya actividad se reglamenta en la presente ley, con motivo o en razón de su ejercicio, no podrá darse a conocer, salvo los casos que otras leyes así lo determinen o cuando se trata de evitar un mal mayor o sin perjuicio de lo previsto en el Código Penal, sino a instituciones, sociedades, revistas o publicaciones científicas, prohibiéndose facilitararlo o utilizarlo con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

Artículo 24° - El profesional farmacéutico que simule ser propietario de una farmacia y permita, al amparo de su nombre que personas extrañas a su profesión cometan hechos violatorios de esta ley será penado con inhabilitación para ejercer durante un año, clausura por igual término de la farmacia en contravención y comiso de los productos medicinales existentes en la misma.

Artículo 25° - Ningún profesional farmacéutico podrá ser director técnico de mas de una farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento y a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.

Artículo 26° - Toda vez que el director técnico de una farmacia deba ausentarse momentáneamente, dentro del horario establecido para la atención al público, lo que solo podrá hacer por causas excepcionales y no reiteradas, deberá dejar constancia firmada en el libro recetario, anotando la hora de salida y regreso. Durante estas ausencias momentáneas, la atención de las farmacias podrá quedar a cargo de:

Farmacéuticos auxiliares, pudiéndose en estos casos despachar recetas médicas.

Auxiliares de despacho. En estos casos solo podrán despacharse productos de venta libre.

La ausencia del director técnico de su farmacia durante tres inspecciones consecutivas, en días y horas distintos, lo hará pasible de las sanciones pertinentes y, en caso de nuevas reincidencias, podrá procederse a la clausura del establecimiento.

Artículo 27° - Cuando las ausencias del director técnico exceden de veinticuatro horas, las mismas se considerarán ausencias temporarias y deberá dejar en su reemplazo a otro profesional farmacéutico, comunicándole previamente a la autoridad sanitaria, con especificación del tiempo que durará la ausencia y el nombre del reemplazante. En ningún caso podrá desempeñar durante la ausencia la Dirección Técnica de otra farmacia y no se le extenderán durante la misma certificados de libre regencia.

Artículo 28° - El director técnico de una farmacia debe en la misma:

Exhibir su título profesional.

Tener un ejemplar de la Farmacopea Nacional.

Tener un ejemplar de la presente ley y su reglamentación.

Tener un plano del local autorizado por la autoridad sanitaria y las constancias de la habilitación del establecimiento.

Prever que en el frente del local, así como en los rótulos, prospectos, sellos e impresos en general, figure su nombre y su título, debiendo consignarse en estos últimos la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.

Conservar la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas y productos medicamentosos de modo que se pueda en cada caso individualizar a sus proveedores.

Cumplimentar lo dispuesto por la legislación vigente en todo caso comprobado de intoxicación habitual por estupefacientes.

Artículo 29° - El farmacéutico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de la dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuando a las especialidades medicinales, solo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La autoridad sanitaria está 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.

Artículo 30° - El director técnico debe ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a los recetados por el médico y a lo establecido en la Farmacopea Nacional, salvo, en este último caso, indicación médica en otro sentido.

Cuando presuma que en la receta hay error, no las despachará sin antes pedir al médico las explicaciones pertinentes. Cuando la receta contenga uno o mas medicamentos activos prescritos en cantidad superior a la que fija la Farmacopea o la práctica aconseja, las mismas deberán ser archivadas dándosele al paciente la copia respectiva. No debe despachar recetas que no estén escritas en español (admitiéndose denominaciones latinas) y no contengan expresado el peso y volumen según el sistema métrico decimal o no indiquen las unidades biológicas de acuerdo con las reglamentaciones, ni repetir las que contengan medicamentos heroicos in nueva orden médica.

Debe ajustarse en el expendio de estupefacientes (alcaloides) a lo que establezcan las normas vigentes. El director técnico deberá firmar la receta original y la copia que se devuelve al público cuando el original sea conservado.

Artículo 31° - Los profesionales farmacéuticos solo podrán prestar asistencia de primeros auxilios en caso de reconocida urgencia y mientras no concurra un facultativo. En los casos de envenenamiento evidente, en el que el agente tóxico sea reconocido, estará autorizado el profesional farmacéutico, a falta de médico, a despachar o administrar sin receta el contraveneno correspondiente. Los medicamentos que suministrare y la intervención que le cupiere, se harán constar por el profesional farmacéutico en un asiento especial en el libro recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad tanto para una posible intervención de la justicia como para justificar su propia actuación.

Artículo 32° - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley queda asimismo prohibido a los profesionales que ejerzan la farmacia:

Anunciar, tener existencia y expender medicamentos de composición secreta o desconocida.

Anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad.

Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados a consideración o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país.

Anunciar por cualquier medio remedios o especialidades no reconocidos por la autoridad sanitaria.

Publicar, por cualquier medio anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, profilácticos o dietéticos.

Realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.

Ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades infecto - contagiosas.

Inducir a los clientes a proveerse de determinados medicamentos.

Participar en honorarios a médicos y odontólogos.

Recibir participación de honorarios de los laboratorios de análisis clínicos.

Delegar en su personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.

Artículo 33° - Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, será también obligación del farmacéutico:

Prestar la colaboración que le sea requerida por las autoridades sanitarias en caso de epidemia, desastres u otras emergencias.

Preparar o despachar las recetas.

Vigilar el cumplimiento de las indicaciones que imparta a su personal auxiliar y comprobar que estos actúen estrictamente dentro de sus límites de su autorización siendo solidariamente responsable si por insuficiente o deficiente control de los actos por estos ejecutados resultase un daño para terceras personas.

TITULO II

DE LAS DROGUERÍAS

Artículo 34° - Toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación.

Artículo 35° - Las droguerías deberán ser dirigidas por un director técnico, al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 22 y 23 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

Artículo 36° - En ningún caso las droguerías podrán despachar recetas. La venta de especialidades, drogas y medicamentos será efectuada en ellas dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria.

Artículo 37° - Las droguerías deberán obligatoriamente tener un laboratorio de control analítico y el director técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas y medicamentos. Su responsabilidad no excluirá la del propietario de la droguería. La autoridad sanitaria está 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 por la farmacopea nacional.

En caso de incumplimiento a las normas del presente título, la autoridad sanitaria está facultada a suspender la habilitación o proceder a la clausura de la droguería.

Artículo 38° - El titular del permiso para la instalación de una droguería y el farmacéutico director técnico deben prever:

Que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente por personas autorizadas para su expendio y a su vez expedidos únicamente a farmacias y laboratorios.

Que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos y drogas que se comercie, el tipo de unidad de envase y marca y el fraccionamiento aplicado para su venta.

Practicar en los libros respectivos las anotaciones concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósito.

Hacer constar en la rotulación de las drogas fraccionadas, su origen, contenido neto, nombre del director técnico y domicilio de la droguería.

Artículo 39° - La venta de sustancias corrosivas o venenosas se hará con la debida identificación del comprador, que deberá manifestar el uso a que habrá de destinarlas.

Artículo 40° - En las droguerías deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria:

Libro de inspecciones.

Libro de ventas de sustancias venenosas y corrosivas.

Libro de contralor de estupefacientes (alcaloides) si se manipularan estas sustancias.

Libro para anotar las ventas de sacarina y demás edulcorantes.

Estos libros deberán ser foliados y encuadernados. Serán escritos en forma legible, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas y sin enmiendas ni raspaduras.

TITULO III

DE LAS HERBORISTERÍAS

Artículo 41° - Toda persona que desee instalar una herboristería o depósito de yerbas medicinales, deberá obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria acreditando los requisitos que se reglamenten.

Artículo 42° - Las herboristerías deberán ser dirigidas por un director técnico, al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17, 18, 19, 20, 21 y 22 de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

Artículo 43° - Los anuncios o propagandas que realicen las herboristerías deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria.

Artículo 44° - En las herboristerías deberá llevarse un libro de inspecciones habilitado por la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de su identificación y control de pureza.

TITULO IV

DE LAS SANCIONES

Artículo 45° - Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas:

Con apercibimiento.

Con multas de m\$n 2.000 a m\$n 5.000.000

Con la clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido.

Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años.

El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

La autoridad sanitaria, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 46° - En los casos de reincidencia en las infracciones la autoridad sanitaria podrá, además inhabilitar al infractor por el término de un mes a cinco años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Artículo 47° - La autoridad sanitaria que aplique las multas determinará el destino de los fondos percibidos en tal concepto y el de los efectos o productos comisados, de acuerdo con la reglamentación de la presente.

TITULO V

DE LA PRESCRIPCIÓN

Artículo 48° - Las acciones derivadas de esta ley prescribirán a los cinco años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente, a sus reglamentaciones o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

TITULO VI

DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 49° - Comprobada la infracción a la presente ley a su reglamentación o a las disposiciones que en consecuencia dicte la autoridad sanitaria, se citará por telegrama colacionado o por cédula al imputado, a efectos de que comparezca a tomar vista de lo actuado, constituya domicilio y dentro del tercer día formule sus descargos y acompañe la prueba que haga a los mismos, levantándose actas de las exposiciones que efectúe.

En el caso de que las circunstancias así lo hagan aconsejable o necesario, la autoridad sanitaria podrá citar al infractor por edictos.

Examinados los descargos e informes que los organismos técnico - administrativos produzcan se procederá a dictar resolución definitiva.

Artículo 50° - Si no compareciera el imputado a la segunda citación sin justa causa o fuera desestimada la causa alegada para su inasistencia se hará constar tal circunstancia en el expediente que se formará en cada caso y decretará de oficio la rebel