



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

**LEY N° 7539**

Expte. N° 91-20.366/2008

Sancionada el 25/11/2008. Promulgada el 16/12/2008.

Publicado en el Boletín Oficial N° 18.016, del 22 de diciembre de 2008.

**El Senado y la Cámara de Diputados de la Provincia, sancionan con fuerza de  
L E Y**

**EJERCICIO DE LA PROFESIÓN Y ACTIVIDAD FARMACÉUTICA**

**TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Capítulo I**

**Ejercicio de la Profesión Farmacéutica**

Artículo 1°.- Entiéndase por Ejercicio de la Profesión Farmacéutica, la preparación de recetas magistrales y dispensa de medicamentos, la realización de servicios, 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 del título universitario de Farmacéutico.

Art. 2°.- Los Farmacéuticos, para ejercer su profesión, deberán inscribir previamente sus títulos en los registros del Colegio de Farmacéuticos de Salta, quien autorizará el ejercicio profesional otorgando la respectiva matrícula.

Art. 3°.- Podrán matricularse en el registro del artículo precedente, los Farmacéuticos que posean:

- a) Título válido otorgado por una Universidad Nacional o privada habilitada por el Estado Nacional.
- b) Título otorgado por una Universidad extranjera y revalidado en una Universidad Nacional.
- c) Título otorgado por una Universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor hayan sido habilitados por el Área de Convalidación de Títulos Universitarios y Alumnos Extranjeros del Ministerio de Educación de la Nación.

Art. 4°.- No podrán ejercer la profesión de Farmacéutico:

1. Los condenados que tuvieran condenas con inhabilitación profesional.
2. Los excluidos del ejercicio de la profesión por sanción disciplinaria.

Art. 5°.- La dirección técnica en el ejercicio de la profesión de Farmacéutico es incompatible con el ejercicio de cualquier otra profesión.

La dirección técnica de los establecimientos y/o servicios comprendidos en la presente ley, deberá ser ejercida por un Farmacéutico matriculado según lo dispuesto en el artículo 2° de la presente ley. En caso de renuncia del Director Técnico, el establecimiento o servicio no podrá funcionar hasta el nombramiento del Farmacéutico reemplazante. El Director Técnico será el responsable ante la Autoridad de Aplicación del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones en el ámbito de la entidad 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 de sociedades civiles o comerciales propietarias del establecimiento, respecto al cumplimiento de esta ley.

Art. 6°.- Ningún profesional Farmacéutico podrá ser Director Técnico de más de una farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento, como así también vigilar la preparación y expendio de los medicamentos. El Director Técnico podrá contar con la colaboración de uno (1) o más Farmacéuticos Auxiliares, previa notificación y autorización de los mismos por la



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Autoridad de Aplicación. Entiéndase por Auxiliar Farmacéutico, al empleado que sólo expende medicamentos. En los casos de horarios extendidos, las farmacias deberán contar con un (1) profesional Farmacéutico por cada turno de ocho (8) horas. En los casos de atención permanente las 24 horas y los 365 días del año se deberá contar, como mínimo, con un (1) Farmacéutico para cubrir suplencias y descansos.

**Capítulo II**  
**Definiciones**

Art. 7º.- A los efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Droga: es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos, u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.
- b) Medicamento: es toda preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención, o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivientes, cualquiera sea su condición de expendio.
- c) Especialidad Farmacéutica o Medicinal: es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable, y forma farmacéutica estable, envasado uniformemente y distinguido por un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos no puede prepararse en la farmacia inmediatamente después de prescripto, representa una novedad o ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración, y su expendio está sujeto a su autorización previa del Ministerio de Salud de la Nación.
- d) Suplementos Nutricionales: productos elaborados en diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvo, gotas, solución u otras), contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos, destinados a suplementar la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas que presenten necesidades básicas dietarias insatisfechas.
- e) Denominación Común Internacional: denominación del principio activo, o cuando corresponda de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la Autoridad de Aplicación nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- f) Oficinas de Farmacia: establecimiento sanitario que, como servicio de utilidad pública, es habilitado por la Autoridad de Aplicación para prestar los servicios farmacéuticos básicos a la comunidad. La denominación "Oficina de Farmacia" será considerada equivalente a "Farmacia" y/o "Farmacia comunitaria".
- g) Farmacia Asistencial Institucional: servicio de requerimiento, recepción, gestión, almacenamiento, preparación y/o dispensación de drogas, medicamentos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios, que asiste a los restantes servicios de un centro de salud comprendiendo clínicas, sanatorios, hospitales, geriátricos, maternidades, servicios médicos de obras sociales o mutuales, con un profesional Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica y otro profesional Farmacéutico especializado a cargo del Servicio de Esterilización.
- h) Dispensación: acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente. En este acto, el Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- i) Atención Farmacéutica: es el conjunto de actitudes, comportamientos, compromisos e inquietudes personales, más las funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del Farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia basados en los valores éticos, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente. En la atención farmacéutica el paciente es el principal beneficiario de las acciones del Farmacéutico, centrándose en la farmacoterapia aplicada al paciente. El carácter de beneficiario de la atención farmacéutica debe extenderse al público en general y asimismo reconocer al Farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, conjuntamente con los otros profesionales del equipo de atención de la salud.
- j) Buenas prácticas farmacéuticas: guía normativa en la que se describen las técnicas y procedimientos considerados adecuados para la preparación de medicamentos magistrales oficiales y/u oficinales.
- k) Buenas prácticas de elaboración de magistrales: normas que establecen los procedimientos considerados adecuados para la preparación de medicamentos magistrales oficiales y/u oficinales.

**Capítulo III**  
**Marco Ético**

Art. 8°.- Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley, queda prohibido a los profesionales que ejerzan la Farmacéutica:

- a) Anunciar, tener en existencia, y expender medicamentos de composición secreta, misteriosa o no autorizada como así también tabaco, bebidas alcohólicas, comestibles y todo otro producto o droga cuyo consumo induzca a formar hábito considerando ante todo las precauciones necesarias para proteger la salud pública.
- b) Anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios.
- c) Aplicar en su práctica asistencial procedimientos que no hayan sido considerados o aprobados en centros universitarios o científicos reconocidos en el país.
- d) Anunciar por cualquier medio medicamentos no reconocidos por la Autoridad de Aplicación.
- e) Publicar por cualquier medio anuncios en los cuales se exalten o se falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, de profilaxis, o dietéticos.
- f) Realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión.
- g) Participar en honorarios con médicos, odontólogos, médicos veterinarios, o laboratorios de análisis clínicos mediante actos de prescripción médica induciendo al paciente a adquirir medicamentos en un determinado establecimiento farmacéutico.
- h) Ejercer la profesión mientras padezcan enfermedades que pongan en riesgo la calidad de sus servicios.
- i) Delegar en su personal auxiliar, facultades, funciones, o atribuciones privativas de su profesión.
- j) Simular ser el propietario de una farmacia y permitir, al amparo de su nombre, que personas extrañas a su profesión cometan hechos violatorios de esta ley. Dicho incumplimiento 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.

Art. 9°.- El profesional Farmacéutico estará comprendido en el secreto profesional previsto en el Código Penal.



## TÍTULO II OFICINAS DE FARMACIA

### Capítulo I Generalidades

Art. 10º.- La preparación de recetas, dispensación, despacho y venta al público de drogas y medicamentos, cualquiera sea su condición de expendio, deberá ser efectuada exclusivamente en farmacias y de conformidad a las disposiciones de la presente ley, quedando prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera de la farmacia. El incumplimiento de esta disposición se considerará ejercicio ilegal de la profesión Farmacéutica, sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley y las denuncias que correspondan efectuar en virtud de lo establecido por el artículo 204 quáter, 208 y 247 del Código Penal.

También podrán ser dispensados en farmacias: productos de higiene y tocador, perfumería, hierbas medicinales, suplementos dietarios, suplementos nutricionales, productos fitoterápicos, productos sanitarios, productos biomédicos y cualquier otro producto que tenga vinculación con la salud pública. (*Texto vigente según veto parcial del Art.1 del Decreto N° 5703/2008*).

Art. 11.- En las farmacias, el profesional Farmacéutico, deberá 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) La atención farmacéutica para aquéllos que lo soliciten.
- d) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales y oficinales, en los casos y según los procedimientos establecidos por la legislación vigente.
- e) La integración del equipo de salud interviniendo en las actividades profesionales que son de su incumbencia, donde el paciente es eje y principio del sistema de salud.
- f) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar eventos adversos que puedan producirse y notificarla a los organismos responsables de la fármaco vigilancia.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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.

Art. 12.- Las farmacias, por ser una extensión del sistema de salud, estarán distribuidas en el territorio provincial, existiendo entre las mismas una distancia no inferior a los 300 metros, medidos de puerta a puerta por camino peatonal, de otra ya instalada, en todas las localidades que superen una densidad poblacional de 50.000 (cincuenta mil) habitantes.

Art. 13.- Todas las farmacias que tramiten la habilitación deberán contar con un local independiente de toda otra actividad o comercio que como mínimo posea los siguientes ambientes:



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- 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, separado del resto de los ambientes, formando parte de un complejo único.
- c) Las farmacias que deseen contar con los servicios de aplicación de inyectables, y toma de presión arterial, deberán contar con un gabinete separado del resto de los ambientes y formando parte de un complejo único.
- 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 ambientes destinados a despacho de atención al público y depósito deberán ser como mínimo de cincuenta (50) metros cuadrados, excluyendo de la misma la superficie ocupada para sanitarios, laboratorios alopáticos, homeopáticos y gabinete para inyectables.

Todos los ambientes de la Farmacia deben tener comunicación directa e interna entre sí, y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la misma, debiendo constituir un complejo único.

El acceso al público estará privado de toda barrera arquitectónica para discapacitados motores.

Art. 14.- Las farmacias que se dediquen también a la dispensación de recetas de acuerdo con la técnica homeopática deberán contar además con un laboratorio de preparaciones homeopáticas.

Art. 15.- Una vez acordada la habilitación, en las farmacias no se podrá introducir modificación alguna en su estructura edilicia, ni en su funcionamiento, sin previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Art. 16.- El cierre voluntario de las farmacias no podrá exceder los treinta (30) días anuales, en cuyo caso el Director Técnico deberá previamente comunicar a la Autoridad de Aplicación. Toda farmacia que haya permanecido cerrada por más de treinta (30) días corridos será considerada nueva entidad en el caso de su reapertura, debiendo ajustarse a todos los requisitos establecidos en la presente ley.

Art. 17.- La Autoridad de Aplicación establecerá turnos de cumplimiento obligatorio con el objeto de garantizar un normal abastecimiento de medicamentos a la población.

Cuando la farmacia se encuentre cerrada deberá colocarse en un lugar visible un cartel en el que consten las farmacias que cumplimentan con el turno obligatorio según cronograma vigente.

La Autoridad de Aplicación podrá eximir del turno obligatorio a aquellas farmacias cuyo único profesional a cargo acredite haber ejercido en forma continua veinticinco (25) años de ejercicio de la profesión, siempre que el servicio esté garantizado por otro establecimiento.

Las farmacias podrán cumplir turnos voluntarios de atención durante 24 horas, los 365 días del año, debiendo contar con tres (3) Farmacéuticos, uno cada 8 horas, informando a la Autoridad de Aplicación, el horario a cumplir por cada uno de los profesionales y un cuarto Farmacéutico, para cubrir los descansos establecidos por la ley.

Las Farmacias tendrán un horario de apertura y cierre, que se ajustará a las siguientes condiciones:

- a) La atención al público en las oficinas de farmacia será de 8 (ocho) horas diarias y no deberá exceder las 10 (diez) horas diarias a cargo de un mismo Farmacéutico Director Técnico. Cuando se hiciere uso de la Extensión prevista se deberá informar a la Autoridad de Aplicación.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- b) Las oficinas de farmacia que desarrollen horario extendido deberán contar con un profesional Farmacéutico cada ocho (8) horas diarias de atención, debiendo el Farmacéutico Director Técnico, bajo carácter de declaración jurada, informar el mismo a la Autoridad de Aplicación;
- c) Se podrán solicitar hasta 4 eximiciones de turno por farmacia, por año.

Art. 18.- 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 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 y cantidad dispensada, fecha de preparación y fecha de vencimiento; a su vez expresará si el medicamento es para uso interno o externo, y su modo de administración de acuerdo con las prescripciones del facultativo. Para indicar el uso interno se utilizará rótulo de fondo blanco, mientras que para el uso externo se empleará rótulo de fondo rojo.

Art. 19.- Los estupefacientes y psicotrópicos, las sustancias venenosas y otras que específicamente señale la Autoridad de Aplicación deberán ser conservados bajo llave, en armarios dispuestos exclusivamente para tal fin, quedando su manejo exclusivamente bajo responsabilidad del Director Técnico de la farmacia.

Art. 20.- En las farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos y suplementos dietarios a las siguientes formas, de acuerdo con lo que establezca la legislación vigente:

- a) Dispensa legalmente restringido, prescriptas en receta oficial.
- b) Dispensa bajo receta archivada.
- c) Dispensa bajo receta.
- d) Dispensa libre, bajo consejo y responsabilidad del Farmacéutico.

El Farmacéutico deberá conservar las recetas que corresponden a los ítems a) y b) durante un plazo no menor de dos (2) años, después del cual podrá destruirlas, con la autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Art. 21.- En las farmacias deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, rubricados por la Autoridad de Aplicación.

- a) Libro Recetario, en el que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas de medicamentos de expendio bajo receta archivada, copiándolas íntegramente 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. Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.
- b) Libro Contralor de Estupefacientes.
- c) Libro Contralor de Psicotrópicos.

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados y rubricados por la Autoridad de Aplicación.

Se colocará el número de lote y fecha de vencimiento de cada especialidad medicinal dispensada, se llevará planillas con control de stock con entrada y salida y saldo de cada especialidad. La Autoridad de Aplicación podrá autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos. Deberán llevarse en forma legible, y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas, y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas.

Art. 22.- Toda propaganda de carácter público que se efectúe en las Farmacias en relación con drogas, medicamentos, elementos de uso en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá ser previamente autorizado por Autoridad de Aplicación, con el propósito de salvaguardar la Salud



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Pública, evitar el engaño, el error o la explotación de la buena fe del consumidor. Esta medida no exime al Director Técnico de solicitar las correspondientes autorizaciones por ante el Colegio Profesional respectivo por cumplimiento de normas deontológicas.

Art. 23.- Queda prohibida la instalación en los locales de farmacia, o anexo a la misma, consultorios médicos, odontológicos, ópticas, veterinarios, o laboratorios de análisis clínicos y de cualquier otra actividad ajena al ejercicio profesional farmacéutico.

## Capítulo II Propiedad

Art. 24.- Podrá autorizarse la instalación de farmacias cuando su propiedad sea de:

- a) Profesionales Farmacéuticos habilitados para el ejercicio de su profesión.
- b) Personas físicas, quienes serán solidariamente responsables con los titulares de la Dirección Técnica, del cumplimiento de las disposiciones de las leyes vigentes. Cuando el profesional farmacéutico (titular y auxiliar) no sea el propietario del establecimiento, deberá acreditar su vinculación mediante el instrumento legal pertinente.
- c) Sociedades Civiles o Comerciales, debidamente inscriptas en el organismo provincial competente, cuyo objeto sea la propiedad de una farmacia, integrada por:
  1. Profesionales Farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la Farmacia.
  2. Profesionales Farmacéuticos y terceros no Farmacéuticos, quienes no podrán tener ninguna incidencia en la Dirección Técnica.
  3. Terceros no Farmacéuticos, quienes deberán tener un Director Técnico como Farmacéutico de acuerdo a la presente ley.
- d) Mutualidades, Obras Sociales, o Sindicatos, siempre que sus estatutos así lo autoricen expresamente debiendo acreditarlo ante la Autoridad de Aplicación, quien determinará la modalidad de funcionamiento. Queda prohibido conceder sus beneficios a personas que no acrediten su condición de afiliados.

Para los casos comprendidos en los incisos b), c) y d) los propietarios de Farmacias serán solidariamente responsables con los titulares de la Dirección Técnica, del cumplimiento de las normas legales vigentes.

Cuando los profesionales Farmacéuticos (titulares y auxiliares) no sean el propietario del establecimiento farmacéutico, deberán acreditar su vinculación mediante el instrumento legal pertinente.

Serán requisitos para habilitar la planta física de una farmacia la presentación de una nota que contenga la Declaración Jurada con firmas certificadas suscripta en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y las personas físicas propietarias de la farmacia o el representante legal de la Sociedad de Responsabilidad Limitada, o de las comprendidas en el inciso d), consignando:

1. Nombre y ubicación de la farmacia.
2. Nombres, apellido y número de matrícula profesional del Farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico y si correspondiere de los farmacéuticos auxiliares. Declaración Jurada de horarios a cumplir del/los profesional/es farmacéutico/s autorizado/s para ejercer en ese establecimiento.
3. Nombres, apellido, número y tipo de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la farmacia o del representante legal de las Sociedades Civiles o Comerciales, o de las comprendidas en el inciso d) propietarias, con la debida inscripción en el Registro Público de Comercio u organismo competente.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

4. Detalle de los rubros a comercializar en el establecimiento bajo declaración jurada, firmado por el Director Técnico y propietario del establecimiento.
5. Certificado de residencia del profesional Farmacéutico en la localidad donde ejercerá la Dirección Técnica del establecimiento.
6. Constancia de inscripción del establecimiento en la AFIP - DGI y contar con todas las habilitaciones que sean de incumbencia municipal, policial, bomberos y D.G.R.
7. Constancia de habilitación municipal definitiva, detallando los rubros habilitados a comercializar, siempre que sean compatible con el ejercicio de la profesión farmacéutica, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8º, inciso a), de la presente ley.
8. Aquéllos que exigieren la Autoridad de Aplicación.  
*(Texto vigente conforme veto parcial Art. 1 del Decreto N° 5703/2008).*

Art. 25.- Los propietarios de farmacia, además del aspecto comercial, son corresponsables sanitariamente, en forma directa de todos los aspectos contemplados por esta ley y en particular, de:

- 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 de Aplicación.
- b) El acceso y/o permanencia del personal administrativo del establecimiento, dentro del local de la farmacia.
- c) El cumplimiento del horario de apertura y cierre del establecimiento.
- d) La contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la farmacia.
- e) La procedencia de los rubros comerciales que se exhiban y vendan en la farmacia.
- f) La comunicación del cierre del establecimiento y el destino a dar a los medicamentos y petitorio.
- g) Los actos que se realicen en el establecimiento, sin conocimiento del Director Técnico.
- h) La utilización de los locales en destinos ajenos al servicio farmacéutico.
- i) La apertura fuera del horario declarado; y de la guarda de los medicamentos, si tiene llave del establecimiento.
- j) El desempeño del personal técnico auxiliar por él contratado.
- k) La existencia de medicamentos vencidos.
- l) La guarda y presentación ante la Autoridad de Aplicación de la documentación relacionada con la compra de medicamentos.

Art. 26.- En caso de fallecimiento del profesional Farmacéutico propietario, sea que se trate de una farmacia unipersonal o de propiedad de una Sociedad Civil o Comercial, 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 que determine la Autoridad de Aplicación.

### **Capítulo III** **Dirección Técnica**

Art. 27.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 5º de la presente ley, la Dirección Técnica de las farmacias será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico.

Art. 28.- El Director Técnico de una farmacia deberá exhibir en la misma:

- a) El título profesional, como así también el de los Farmacéuticos Auxiliares.
- b) Certificado de habilitación municipal definitivo detallando los rubros habilitados a comercializar, siempre que sean compatibles con el ejercicio de la profesión Farmacéutica.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- c) Constancia de inscripción del establecimiento en la AFIP - DGI, y toda habilitación que sea de incumbencia municipal, policial, bomberos, y Dirección General de Rentas y toda otra relacionada con entidades oficiales competentes.
- d) En caso que la propiedad de la farmacia correspondiera a una Sociedad Civil o Comercial o las comprendidas en el artículo 24, inciso d), copia autenticada de los instrumentos legales que la acrediten y copia autenticada del acta de designación de su representante legal, todo debidamente inscripto en el organismo competente.
- e) 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 la denominación de la entidad propietaria de la farmacia y su domicilio.
- f) Un cartel indicativo del horario de atención, en un lugar visible desde el exterior.
- g) Un cartel iluminado con la identificación de la farmacia.
- h) Placa del profesional visible y expuesto.
- i) Una cruz verde indicativo del turno obligatorio.
- j) Una heladera con capacidad adecuada y en funcionamiento continuo a efectos de mantener una temperatura entre 2° y 8° C para la correcta conservación y medicamentos que así lo requieran, debiendo exhibir registros de temperatura diaria.

Conservar por el término no inferior a dos (2) años, la documentación relativa a la existencia y procedencia de todas las drogas, medicamentos y demás productos de expendio, de modo que se pueda en caso individualizar a sus proveedores.

Art. 29.- En los casos en que el farmacéutico Director Técnico se ausente momentáneamente y la farmacia tenga denunciados farmacéuticos auxiliares, éstos podrán reemplazarlo previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Art. 30.- En los casos que las ausencias excedan las veinticuatro (24) horas, se considerarán temporarias, y el Director Técnico deberá designar un profesional Farmacéutico que actúe como reemplazante en tales funciones, previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Art. 31.- El Farmacéutico reemplazante deberá mantener actualizados y firmar los libros mencionados en el artículo 21 de la presente ley.

Art. 32.- La comprobación del funcionamiento de la farmacia sin la presencia de un Farmacéutico constituye falta grave.

Art. 33.- Los Farmacéuticos que se desempeñen como auxiliares y tengan al mismo tiempo el título de Médico, Odontólogo, Médico Veterinario o Bioquímico, deberán optar ante la Autoridad de Aplicación por el ejercicio de una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

Art. 34.- El Farmacéutico será personalmente responsable del origen de los productos que despacha o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de la dosis, o preparación defectuosa de los medicamentos, cuando en la oficina de farmacia se efectúen preparados homeopáticos u alopáticos. En los casos que las drogas no ingresen con su protocolo de análisis remitido por su proveedor, deberá efectuar los ensayos de identidad y/o pureza, de acuerdo a la naturaleza de la droga. Estos ensayos podrán derivarse a un laboratorio reconocido de control de calidad de drogas.

En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, respecto a la procedencia y estado de conservación.

Asimismo, el Director Técnico no podrá realizar preparaciones de recetas magistrales u oficinales para otras farmacias.

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 prescriptas en la



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

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 de Farmacéutico de Salta, como efector periférico del Sistema Nacional de Fármaco vigilancia, dentro de las normativas nacionales.

Art. 35.- Las drogas y medicamentos vencidos deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor de origen, en cuyo caso deberá contar con la documentación necesaria que así lo acredite ante la Autoridad de Aplicación, o deberá depositarlos en la dependencia competente del Ministerio de Salud Pública, adjuntando listado con detalle del nombre del producto, laboratorio de procedencia, presentación farmacéutica, cantidad de unidades, lote y/o partida y fecha de vencimiento, quien procederá a su tratamiento como residuos peligrosos. En estos casos, la Autoridad de Aplicación emitirá los correspondientes certificados que acrediten la destrucción de los mismos.

Art. 36.- 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, o en su defecto otra Farmacopea de reconocida solvencia.

La receta deberá cumplir con los requisitos establecidos en el inciso 7) del artículo 19 de la Ley Nacional Nº 17.132.

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.

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.

En la dispensación al público, los Farmacéuticos deberán ofrecer la sustitución del medicamento con marca registrada, por uno que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase, y menor precio, con el debido consentimiento del paciente.

El expendio de medicamentos 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.

Art. 37.- La Autoridad de Aplicación establecerá las condiciones en que los profesionales Farmacéuticos podrán entregar medicamentos fraccionados siempre y cuando puedan garantizar su legítima procedencia y cumplan con la identificación de origen en su envase primario. Para el fraccionamiento de medicamentos de envases originales el Farmacéutico deberá consignar y entregar al comprador factura o ticket donde conste número de lote y fecha de vencimiento del medicamento entregado.

Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en las Leyes Nos 19.303 y 17.818.

Art. 38.- 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



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

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 Recetario, especificando todos los datos y elementos ilustrativos que puedan servir con posterioridad, tanto una posible intervención de la Justicia, como para justificar su propia actuación.

Art. 39.- 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.

Art. 40.- Los farmacéuticos que ejerzan en farmacias tendrán prohibido:

- a) Despachar recetas que no estén en condiciones científicas y técnicas de preparar.
- b) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente elaboradas, salvo que se encuentren incluidas en formularios terapéuticos elaborados por la Autoridad de Aplicación.
- c) Desarrollar y/o producir medicamentos en escala industrial.
- d) Anunciar, tener existencia y expender medicamentos no aprobados por la Autoridad de Aplicación.
- e) Anunciar y expender medicamentos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad.
- f) Realizar publicaciones con referencias a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión.
- g) Inducir a los pacientes a proveerse de determinados medicamentos.
- h) Participar en honorarios con profesionales de la salud mediante actos de prescripción médica que induzcan al paciente a adquirir medicamentos en determinados establecimientos farmacéuticos.
- i) Recibir participación de honorarios de los laboratorios de análisis clínicos o fabricantes de productos medicinales.
- j) Delegar en su personal auxiliar, facultades, funciones o atribuciones inherentes o privativas de su profesión.
- k) Aplicar en su práctica profesional procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o aprobados en los centros universitarios o científicos del país.
- l) Ejercer la profesión mientras padezca enfermedades infectocontagiosas.

#### **Capítulo IV**

##### **Farmacias asistidas para zonas de baja densidad demográfica.**

Art. 41.- La Autoridad de Aplicación queda facultada para autorizar a título precario, donde no exista farmacia el establecimiento de botiquines de farmacia a personas que acrediten el cumplimiento de los requisitos determinados por ella, fijando las condiciones higiénico sanitarias que éstos deberán reunir, como así también, deberán contar con un petitorio mínimo que se determine. Asimismo se limitarán al expendio de especialidades medicinales envasadas, quedando prohibido la dispensa de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. Es incompatible la coexistencia, en la misma localidad de botiquines de farmacia con farmacias y los permisos previamente acordados caducarán de pleno derecho, a los tres meses de la instalación de una farmacia. El Director Técnico de la farmacia deberá cumplir los servicios de guardia de farmacias que determine la Autoridad de Aplicación. Si es farmacia única deberá despachar en forma permanente las recetas de urgencia.

#### **TÍTULO III**



## FARMACIA ASISTENCIAL INSTITUCIONAL

### Capítulo I Generalidades

Art. 42.- Todo establecimiento de salud con internación, ya sea público o privado deberá contar con un servicio de Farmacia Asistencial, el que estará a cargo de un profesional Farmacéutico Director Técnico.

Art. 43.- La dispensa de medicamentos en los establecimientos citados en el artículo precedente, se efectuará exclusivamente a los pacientes internados en los mismos. 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.

Art. 44.- El servicio de Farmacia Asistencial Institucional deberá ser previamente habilitado por la Autoridad de Aplicación, y deberá cumplir con lo exigido en la presente ley y lo que determine su reglamentación.

### Capítulo II Dirección.

Art. 45.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la presente ley, el Servicio de Farmacia Asistencial Institucional estará dirigido por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico y Jefe del Servicio de Farmacia.

## TÍTULO IV DROGUERÍAS

### Capítulo Único.

Art. 46.- Todo profesional Farmacéutico habilitado para el ejercicio de la profesión, persona física o Sociedades Civiles o Comerciales, que aspira instalar una Droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio al por mayor de drogas, medicamentos, suplementos nutricionales, productos fitoterápicos, accesorios sanitarios, preparación de material aséptico, material biomédico, hierbas medicinales, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos que se establezcan en la presente ley y en toda otra normativa.

Estas actividades deberán realizarse con destino exclusivo para farmacias, botiquines de farmacias, droguerías, herboristerías, centros de esterilización y vacunatorios.

En ningún caso las droguerías podrán efectuar expendio al público y tampoco dispensar recetas.

En caso de Distribuidoras, las mismas serán consideradas y habilitadas como Droguerías debiendo cumplimentar los requisitos exigidos en la presente ley.

Art. 47.- Los requisitos para la habilitación de droguerías son:

1. Solicitar la habilitación de una Droguería munido de la siguiente documentación:
  - a) Declaración Jurada con firmas certificadas suscriptas en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y las personas físicas propietarias de la Droguería o el representante legal de Sociedades Civiles o Comerciales propietaria, consignando:
    - I. Nombre y domicilio real y legal de la Droguería.
    - II. Nombres, apellido y número de matrícula del Farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- III. Nombres, apellido, número y tipo de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la Droguería o del representante legal de las Sociedades Civiles o Comerciales.
- b) Certificados de Libre regencia del Farmacéutico Director Técnico, expedido por Autoridad de Aplicación de lugar de origen, en caso que el profesional provenga de otra Provincia.
- c) Declaración Jurada de Actividad Profesional pública y/o privada del Farmacéutico con especificación de horarios a cumplir en el establecimiento, con firma autenticada por Escribano Público.
- d) Permiso provisorio y/o Certificado de Habilitación Municipal definitivo del establecimiento, con especificación del rubro a comercializar.
- e) Constancia de Inscripción del titular ante Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP - D.G.I.) y D.G.R.
- f) Un plano de estructura original, escala 1:100, del local y dos (2) copias heliográficas, con especificación del material de construcción de pisos, paredes y techos, indicando la distribución de sus áreas, medidas lineales y de superficie, aprobado por la Municipalidad.
2. Instalarse en locales en planta baja y cumplimentar los requisitos exigidos por la Autoridad de Aplicación.
3. Prever el cumplimiento de las siguientes condiciones específicas para los productos farmacéuticos que requieran cadena de frío:
  - a) El manipuleo de estos productos debe tener prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega en tiempo oportuno.
  - b) Evitar la exposición de los productos a cualquier tipo de luz.
  - c) El almacenaje debe ser, según los productos que se comercialicen, en equipos frigoríficos constituidos por refrigeradores (equipamientos que permitan temperaturas entre 4° y 8° C); freezers (equipamiento que permitan temperaturas no superiores a menos de diez grados -10° C), y cámaras frías (equipamientos que permitan temperaturas entre 8° y 15° C).
  - d) El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por termómetros en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores y freezers.
  - e) Las mediciones de temperatura deben ser controladas por el responsable del sector y cualquier anomalía, debe ser corregida lo antes posible.
  - f) La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.
  - g) En caso de cámaras frías se exige la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío al abrir las puertas. Por cuestiones de seguridad, las cámaras de frío deberán contar con un sistema de apertura, que permita el acceso a la misma tanto desde el exterior como del interior.
  - h) Las entradas y salidas de productos de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura.
  - i) Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.
  - j) Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de la instalación, tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- k) Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y de los productos contenidos en él, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración.
- l) El personal del establecimiento ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenaje de los mismos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración.
- m) Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías, deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.
- n) Los productos farmacéuticos bajo cadena de frío deberán ser entregados a los beneficiados directamente por el canal farmacéutico a los fines de garantizar la trazabilidad de los mismos.

Cumplimentado los requisitos solicitados para Planta Física, la Autoridad de Aplicación procederá a la primera inspección para aprobación del local.

Art. 48.- La Autoridad de Aplicación deberá mantener actualizado un registro único de Droguerías.

Art. 49.- Una vez obtenida la habilitación, las Droguerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en la estructura edilicia, o incorporar nuevas actividades de fraccionamiento, sin autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Art. 50.- Cuando la Autoridad de Aplicación intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlos de la comercialización, proceder a su destrucción cumplimentando la Legislación relativa a residuos peligrosos, o remitirlo al laboratorio productor. Las Droguerías deberán declarar la cantidad de producto eliminado o destruido, y remitir copia de la documentación original de esta operación a la Autoridad de Aplicación.

Art. 51.- Las drogas y medicamentos vencidos, deberán ser segregados y claramente identificados como tales. El Director Técnico procederá a su devolución al proveedor con vales especiales o a su tratamiento como residuos peligrosos, en cuyo caso deberá contar con la documentación necesaria que así lo acredite ante la Autoridad de Aplicación, o deberá depositarlos en la dependencia competente del Ministerio de Salud Pública, adjuntando listado con detalle del nombre del producto, laboratorio de procedencia, presentación farmacéutica, cantidad de unidades, lote y/o partida y fecha de vencimiento, quien procederá a su tratamiento como residuos peligrosos.

Art. 52.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 5° de la presente ley, la dirección de las Droguerías será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico, y permanecerá al frente del establecimiento durante el horario de atención, debiendo contar con un Farmacéutico cada ocho (8) horas.

Art. 53.- El titular del permiso de instalación de una Droguería, y el Director Técnico deberán prever que:

- a) Las drogas, medicamentos y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez, expendido únicamente a Farmacias, Servicios de Farmacia Asistencial Institucional, y Laboratorios de Análisis Químicos y Clínicos.
- b) En el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos que comercialicen, el tipo de unidad de envase y de marca, y el fraccionamiento aplicado para su venta.
- c) Se practiquen en los libros respectivos los asientos concernientes al origen y destino de las drogas y productos en depósito.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

d) En la rotulación de las drogas fraccionadas conste su origen, contenido neto, fecha de vencimiento, datos analíticos, nombre del Director Técnico y domicilio de la Droguería.

En ningún caso las droguerías podrán efectuar expendio al público, la venta de especialidades medicinales, drogas y medicamentos, se efectuará de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y al Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1.299/97.

Art. 54.- La venta de sustancias venenosas o corrosivas se hará con la debida identificación del comprador.

Art. 55.- En la Droguería deberán mantenerse actualizados los siguientes libros, habilitados por la Autoridad de Aplicación:

- a) Libro de Inspecciones.
- b) Libro para el asiento de sustancias venenosas y corrosivas.
- c) Libro Contralor de Estupefacientes.
- d) Libro Contralor de Psicotrópicos.

Estos libros deberán ser encuadernados, foliados, y habilitados por la Autoridad de Aplicación. Deberán llevarse en forma legible y no dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las ventas realizadas y sin enmiendas ni raspaduras no salvadas. Cuando los registros se lleven informáticamente se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

Art. 56.- En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Título, la Autoridad de Aplicación estará facultada a proceder a la clausura temporal o a la inhabilitación permanente de la Droguería, y demás sanciones previstas en esta ley.

Art. 57.- Los representantes de firmas elaboradoras de productos cuyas ventas estén autorizadas en el país por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) podrán establecer depósitos de los mismos al solo efecto de su distribución y venta al por mayor, debiendo solicitar autorización previa de la Autoridad de Aplicación, y deberán cumplimentar con los requisitos establecidos para Droguerías. El representante podrá realizar únicamente gestiones administrativas y/o comerciales debiendo quedar la manipulación de los productos a cargo de un Farmacéutico Director Técnico.

**TÍTULO V**  
**HERBORISTERÍAS**  
**Capítulo Único.**

Art. 58.- Todo profesional Farmacéutico, persona física o representante legal de Sociedades Civiles o Comerciales, que quiera instalar una Herboristería en la Provincia, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos que establezca la legislación vigente.

Art. 59.- Una vez obtenida la habilitación, las herboristerías no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en la estructura edilicia, o incorporar nuevas actividades, sin la autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Art. 60.- La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos necesarios para la habilitación y funcionamiento de las herboristerías.

**TÍTULO VI**  
**INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Capítulo Único**



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Art. 61.- Todo profesional Farmacéutico habilitado para el ejercicio de la profesión, persona física o jurídica que quiera instalar un Laboratorio de Especialidades Medicinales deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos establecidos según normativas nacionales y provinciales vigentes.

Art. 62.- Una vez obtenida la habilitación, los Laboratorios de Especialidades Medicinales no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Art. 63.- La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos necesarios para la habilitación y funcionamiento de la industria farmacéutica.

## **TÍTULO VII INDUSTRIA COSMÉTICA**

Art. 64.- Todo profesional Farmacéutico habilitado para el ejercicio de la profesión, o persona física que quiera instalar un Laboratorio de Productos Cosméticos, deberá obtener la habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, acreditando los requisitos establecidos según normativas nacionales vigentes.

Art. 65.- Una vez obtenida la habilitación, los Laboratorios de Productos Cosméticos no podrán introducir modificación alguna de su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades, sin autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

Art. 66.- La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos necesarios para la habilitación y funcionamiento de la industria cosmética.

## **TÍTULO VIII DE LA FISCALIZACIÓN.**

Art. 67.- La Autoridad de Aplicación deberá contar con un cuerpo de inspectores Farmacéuticos y asesores legales abogados exclusivamente a la tarea de fiscalización para asegurar el cumplimiento de la presente Ley y las normativas nacionales sobre Farmacopea y de las disposiciones que en consecuencia se dicten, en número acorde a la densidad de establecimientos habilitados en el territorio provincial.

Los inspectores deberán ser Farmacéuticos matriculados y habilitados para el ejercicio de la profesión, los que deberán realizar cursos de capacitación profesional.

Los inspectores Farmacéuticos no podrán ser propietarios de ningún establecimiento contemplado en esta Ley, ni tener relaciones comerciales con aquellos. Asimismo son incompatibles estos cargos con cargos en la actividad privada.

Cuando se constatare la venta de medicamentos en lugares no habilitados para tal fin, los inspectores a fin de evitar la continuidad de la comisión del delito, deberán labrar el acta pertinente, incautar los medicamentos en infracción, tanto de venta libre como de venta bajo receta, y ponerlos en forma inmediata en conocimiento y a disposición del Juez competente.

La Autoridad de Aplicación ejercerá el poder de policía y estará facultada para:

- a) Habilitar el funcionamiento de los establecimientos y/o servicios enunciados en la presente ley.
- b) Inspeccionar los establecimientos comprendidos en la presente ley.
- c) Suspender la habilitación o disponer su clausura cuando no se cumpla lo establecido en la presente ley.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- d) Recoger para su análisis, muestra de las sustancias medicinales o preparados que tengan los establecimientos y/o servicios a inspeccionar.
- e) Y todas las actuaciones que le faculta el poder de policía atribuido por las normativas vigentes, en salvaguarda de la salud pública.

A estos efectos los funcionarios autorizados podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

En caso de necesidad, la Autoridad de Aplicación solicitará colaboración al Colegio de Farmacéuticos de Salta, a la Cámara de Propietarios de Farmacias de Salta, al Sindicato de Empleados de Farmacias de Salta y a las municipalidades.

La Autoridad de Aplicación a través del área de competencia, deberá establecer parámetros y protocolos para la previsión anual del presupuesto operativo a los fines de garantizar el cumplimiento de la presente ley.

## **TÍTULO IX DE LAS SANCIONES.**

Art. 68.- Las infracciones a las normas de la presente Ley, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa.
- c) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del establecimiento, donde ella se hubiera cometido.
- d) Comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

La Autoridad de Aplicación, a través de sus organismos competentes, estará 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.

Art. 69.- La Autoridad de Aplicación que aplique las multas percibirá los fondos recibidos en tal concepto, los que serán destinados a tareas de incumbencia de la actividad farmacéutica. Los efectos o productos comisados deberán ser entregados a un establecimiento hospitalario oficial en forma gratuita, previa verificación de la calidad de los mismos.

## **TÍTULO X DEL PROCEDIMIENTO**

### **Capítulo Único.**

Art. 70.- Comprobada la infracción a la presente Ley, o a las disposiciones que en su consecuencia dicte la Autoridad de Aplicación, se procederá al inicio del sumario con aplicación de la Ley de Procedimientos Administrativos de Salta, garantizando la legítima defensa en todas las instancias del expediente.

Art. 71.- Las sanciones una vez consentidas o confirmadas podrán ser publicadas oficialmente, expresando el nombre de los infractores, la infracción cometida y la pena impuesta a los mismos.

Art. 72.- Cuando la Autoridad de Aplicación efectúe denuncias por la comisión de los delitos previstos en el Título IV "Delitos contra la Salud Pública" del Código Penal, deberá remitirlas al órgano jurisdiccional formulando las consideraciones de hecho y de derecho pertinentes.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Los agentes fiscales intervinientes podrán solicitar la colaboración de un funcionario letrado de la Autoridad de Aplicación para la atención de la causa, suministro de informes, antecedentes, pruebas y todo elemento que pueda ser útil para un mejor desenvolvimiento del trámite judicial.

El funcionario de referencia podrá acompañar al agente fiscal a las audiencias que se celebren durante la tramitación de la causa y asistirlo durante la misma.

Art. 73.- En caso de que no fueran satisfechas las multas impuestas, una vez firmes, la Autoridad de Aplicación, tendrá expedita la vía para su cobro. (*Texto vigente conforme veto parcial Art. 1 del Decreto N° 5703/2008*).

Art. 74.- Los inspectores de la Autoridad de Aplicación, tendrán la facultad de ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades establecidas por la presente ley. Al efecto y cuando fuere necesario, las autoridades policiales deberán prestar el concurso pertinente a solicitud de aquélla.

La negativa del propietario, Director Técnico o persona a cargo del local o establecimiento, de permitir la inspección, hará pasible de una multa no menor al equivalente de diez (10) salarios mínimos, de la administración pública provincial, aplicada solidariamente a sus propietarios y directores, para cuya graduación se tendrán en cuenta los antecedentes de los mismos, gravedad de la falta y proyecciones de ésta, desde el punto de vista sanitario.

La Autoridad de Aplicación podrá solicitar medidas como órdenes de allanamiento y auxilio de la fuerza pública, para lo cual los jueces, con habilitación de día y hora, podrán acordar de inmediato a los funcionarios designados por los organismos competentes de la misma.

Art. 75.- La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Salud Pública de la Provincia o el organismo que en el futuro lo reemplace a través del área competente.

Art. 76.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley se imputarán a las partidas presupuestarias correspondientes al Presupuesto General de la Provincia, Ejercicio vigente.

Art. 77.- Derógase toda otra norma que se oponga a la presente.

Art. 78.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Legislatura de la provincia de Salta, en sesión del día veinticinco del mes de noviembre del año dos mil ocho.

Dr. SANTIAGO GODOY - Mashur Lapad - Corregidor - López Mirau.

Salta, 16 de Diciembre de 2008

**DECRETO N° 5703**

**Secretaría General de la Gobernación**

**El Gobernador de la provincia de Salta**

**D E C R E T A**

Artículo 1° - Conforme a lo establecido en los artículos 131 y 144 inciso 4) de la Constitución Provincial y 8 de la Ley N° 7483, obsérvese parcialmente el proyecto de ley sancionado por las Cámaras Legislativas en sesión realizada el 25-11-08, ingresado en fecha 05-12-08 bajo Expediente N° 91-20.366/08 Referente, mediante el cual se regula el Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica en la Provincia de Salta, suprimiéndose, en carácter de veto parcial, lo siguiente:



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- Título II, Capítulo I, artículo 10: debe vetarse la frase “así como la venta por correspondencia, por procedimientos televisivos y por vía Internet”.
- Título II, Capítulo II, artículo 24: deben vetarse las frases “Además deberán ser contribuyentes locales a los efectos de la tributación de impuestos” y “debiendo además ser contribuyentes locales a los efectos de la tributación de impuestos”.
- Título X “Del Procedimiento” Artículo 73º: la palabra “apremio”.

Art. 2º - Con las salvedades establecidas en el artículo precedente, promúlgase el resto del articulado como Ley Nº 7539.

Art. 3º - Con encuadre en los artículos 131, 133 y 144 inciso 4) de la Constitución Provincial y 8 de la Ley Nº 7483, propónese incorporar en el artículo 73 del proyecto de ley en tratamiento, la expresión “ejecución fiscal” en sustitución del término “apremio” excluido por la observación dispuesta en el artículo 1º.

Art. 3º - El presente decreto será refrendado por los señores Ministro de Salud Pública y Secretario General de la Gobernación.

Art. 4º - Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

URTUBEY – Querio – Samson

**DECRETO Nº 2828**

Expediente Nº 9.477/09-código 67 y 19.346/11-código 321

Sancionado el 15 de Junio de 2011.

Publicado en el Boletín Oficial Nº 18.615 del 24 de Junio de 2011.

**Ministerio de Salud Pública**

VISTO la Ley Nº 7539, de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica sancionada por las Cámaras Legislativas en sesión de fecha 25 de noviembre de 2008 y promulgada por Decreto nº 5703 del 16 de diciembre de 2008, y ,

**CONSIDERANDO**

Que resulta necesario el dictado de normas que reglamenten la referida Ley a los efectos de determinar el procedimiento a seguir por la Autoridad de Aplicación para asegurar el pleno ejercicio de sus facultades, tanto como el ejercicio de los derechos y cumplimiento de las obligaciones de los administrados;

Que el Título VIII “De la Fiscalización” de la Ley nº 7539 prevé que la Autoridad de Aplicación deberá contar con un cuerpo de inspectores Farmacéuticos y Asesores Legales abocadas exclusivamente a la tarea de fiscalización, enumerando sus misiones y funciones;

Que el artículo 75 de la mencionada ley dispone que la Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud Pública de la Provincia o el organismo que en el futuro lo reemplace, a través del área competente;

Que en virtud del Decreto Nº 2364/08 que aprueba la Estructura Orgánica y la cobertura de la planta de cargos correspondientes a la Unidad Cabecera del Ministerio de Salud Pública es la Supervisión Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos del Programa Farmacia dependiente de la Subsecretaría de Gestión de Salud, el área competente para entender en la materia;



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Que el anteproyecto tiene como antecedente lo dispuesto por Leyes Nacionales n.ºs. 16.463, 7.565 “Régimen Legal del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica” y 26.567, sus normas modificatorias y reglamentarias vigentes y ha sido consensuado con el Colegio de Farmacéuticos de Salta, la Cámara de Propietarios de Farmacias de Salta y el Sindicato de Empleados de Farmacia de Salta;

Que las Asesorías Letradas de la Supervisión de Fiscalización y Habilitación del Programa Farmacia y del Ministerio de Salud Pública han tomado la intervención previa que les compete;  
Por ello,

**El Gobernador de la Provincia**  
**D E C R E T A**

Artículo 1º - Apruébase la Reglamentación de la Ley de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica nº 7539, que como Anexo I forma parte del presente decreto.

Art. 2º - Déjase establecido que el órgano competente de aplicación de la Ley nº 7539 es la Supervisión de Fiscalización y Habilitación dependiente del Programa Farmacia de la Subsecretaría de Gestión de Salud.

Art. 3º - El presente decreto será refrendado por el señor Ministro de Salud Pública y por el señor Secretario General de la Gobernación.

Art. 4º - Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

**Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica**

**TÍTULO I:**

**Disposiciones Generales**

**Capítulo I Ejercicio de la Profesión Farmacéutica**

Artículo 1.- Sin reglamentar.

Artículo 2.- Sin reglamentar.

Artículo 3.- Sin reglamentar.

Artículo 4.- Sin reglamentar.

Artículo 5.- Sin reglamentar.

Artículo 6.- El Farmacéutico Auxiliar, es aquel profesional farmacéutico, que colabora en la Dirección Técnica del establecimiento.

El Personal Auxiliar de Farmacia, es el empleado que asiste al Director Técnico y/o a los Farmacéuticos Auxiliares.

**Capítulo II**

Artículo 7.-

Inc. g) Servicio de Esterilización: El Servicio de Esterilización estará a cargo exclusivamente de un profesional farmacéutico especializado en la materia, y se lo habilitará teniendo en cuenta la normativa nacional y provincial relacionada a Habilitación, Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización en Establecimientos de Salud privados y públicos.

**Capítulo III**

Artículo 8.- Sin reglamentar.

Artículo 9.- Sin reglamentar.

**TÍTULO II**

**Oficina de Farmacia**

**Capítulo I**

Artículo 10.-



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Inc.1 La Autoridad de Aplicación podrá suscribir convenios de colaboración con los Municipios, a fin de posibilitar el control y fiscalización que le compete en los establecimientos no habilitados como farmacias.

Si con motivo de comunicación de los organismos de control municipales o provinciales, denuncia, o en ejercicio de sus facultades de control, los Inspectores habilitados constataren la dispensa de medicamentos en locales no autorizados, labrarán acta donde se dejará constancia de las infracciones advertidas, de las pruebas que fueren recogidas a fin de asegurar las mismas y/o de los medicamentos que se incautaren, los que deberán ponerse de inmediato a disposición del Juez competente.

La Autoridad de Aplicación formará expediente y ordenará la Apertura del Sumario Administrativo previsto por el artículo 70 del presente Decreto y la remisión al Sr. Fiscal Penal Federal o Provincial en turno, según corresponda.

Inc. 2- Entiéndase por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos con la finalidad de diagnosticar, prevenir, controlar, tratar o aliviar enfermedades o lesiones, investigar, sustituir o modificar la anatomía o un proceso fisiológico y regular la concepción.

Solo se autoriza la dispensa de comestibles relacionados a pacientes que padezcan enfermedades especiales (celíacos, diabéticos, etc.) para mejorar la calidad de vida de la salud de la población.

Artículo 11.- Inc. d): La elaboración de preparados oficiales deberá adecuarse a la normativa nacional vigente, establecida por la ANMAT.

Artículo 12.- La distancia de 300 metros exigida por el Artículo 12 deberá aplicarse a nuevas habilitaciones y cambios de domicilio de farmacia ya instaladas con anterioridad al dictado de la Ley 7.539, y la medición se realizará mediante odómetro o cualquier otro instrumento que lo reemplace, tomada de puerta a puerta, por camino peatonal. Entiéndase por camino peatonal la vía que transita un peatón para llegar de un lugar a otro, incluyendo los cruces de calles por senda peatonal. En el caso de farmacias que se instalarán en centros comerciales, la mediación deberá efectuarse hasta la puerta del local propuesto, pasando por el acceso, determinado por la autoridad municipal habilitante.

Artículo 13.- Solicitud de Habilitación

Las farmacias a habilitar por la Autoridad Sanitaria Provincial deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Nota, en carácter de declaración jurada, con firmas certificadas suscripta en forma conjunta por: Farmacéutico Director Técnico, persona física propietaria de la farmacia y/o representante legal de la persona jurídica titular, consignando:
  1. Nombre y ubicación de la farmacia.
  2. Nombre, apellido, número de matrícula profesional del farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico y si correspondiere, de los farmacéuticos auxiliares, declaración jurada de horarios a cumplir por el/los profesional/es farmacéutico/s autorizado/s para ejercer en ese establecimiento.
  3. Nombre, apellido, domicilio legal y real y tipo y número de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la farmacia.
  4. Detalle de los rubros a comercializar en el establecimiento, conforme lo normado en el artículo 10 de Ley Provincial 7539.
- b) Certificado de Residencia del propietario y del profesional farmacéutico en la localidad donde funcionará el establecimiento.
- c) Certificado de antecedentes penales expedido por Policía de la Provincia de Salta del propietario, Director Técnico y Farmacéutico auxiliar y/o del Representante legal en caso de corresponder.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- d) El profesional Farmacéutico, sea titular o auxiliar, que no revista el carácter de propietario del establecimiento, deberá acreditar su relación profesional con el mismo, mediante copia certificada del instrumento legal que avale dicha vinculación visada por las autoridades correspondientes.
- e) Constancia de Inscripción del Establecimiento expedida por AFIP u organismo que en el futuro la reemplace y por la Dirección General de Rentas de la Provincia de Salta.
- f) Constancia de Inscripción Municipal, detallando los rubros habilitados a comercializar, conforme lo establecido en el artículo 10 de la Ley provincial 7.539.
- g) La persona jurídica propietaria deberá acompañar copia autenticada del contrato social y/o Estatuto, debidamente inscripto, cuyo objeto social contemple la actividad de farmacia y copia autenticada del acta de designación de su representante legal.
- h) Copia certificada de cédula parcelaria o del instrumento legal que habilite el uso y goce del inmueble especificando su destino como establecimiento farmacéutico.
- i) Copias autenticadas del plano original del local, aprobado por la Municipalidad y COPAIPA, con firma del Director Técnico del establecimiento.
- j) Original el croquis del local, realizado en escala 1:50, indicando la distribución de áreas, medidas y características técnicas, con firma y sello del profesional farmacéutico director técnico y del propietario.
- k) Constancia de pago del arancel correspondiente según Resolución Ministerial N° 575/09 o la que en un futuro la reemplace.

**Requisitos de la Planta Física de Farmacia:**

Presentada toda la documentación requerida, Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos, procederá a efectuar las inspecciones que considere necesarias para aprobación de la planta física, a efectos de constatar:

1. Un (1) ambiente en planta baja para la atención al público con una superficie mínima de 50 m<sup>2</sup>, a fin de permitir una correcta atención farmacéutica, teniendo acceso directo sobre la línea municipal de edificación y como único ingreso a la farmacia. En el caso de tratarse de farmacias ubicadas dentro de Centros Comerciales, las mismas deberán tener acceso al camino peatonal del predio.
2. Un (1) baño que deberá funcionar como unidad independiente en el mismo nivel de planta baja, de uso exclusivo de la farmacia el que no podrá estar comunicado con el/los laboratorios, así como tampoco con el gabinete de inyectables y/o vacunatorio, por razones higiénico-sanitarias. En el caso de tratarse de farmacias ubicadas dentro de centros comerciales, el baño que funcionará será el habilitado por la Municipalidad.
3. Timbre de llamado que funcione correctamente, y en lugar visible al público.
4. El local de farmacia deberá reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Sus pisos, paredes y cielorrasos deben ser de fácil limpieza.
5. Acceso al público: evitará toda barrera arquitectónica para discapacitados motores. En caso de presentar desnivel, se implementará rampa de pendiente máxima 1:20 con baranda lateral.
6. Todos los ambientes de la farmacia, deben tener conexión directa e interna entre sí, y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la misma, debiendo constituir un complejo único.
7. Que cuente con un sistema de comunicación a la zona de acceso peatonal sobre línea municipal exterior, visible al público, para asegurar el cumplimiento del turno obligatorio.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Una vez finalizada la inspección de planta física se dictará el instrumento legal correspondiente y la firma solicitante tendrá un plazo de 30 días corridos a partir de la fecha de aprobación de la planta física, para solicitar la habilitación para la atención al público; caso contrario se procederá a dar de baja la solicitud de pedido de habilitación del establecimiento.

**Requisitos de Habilitación para Atención al Público.**

A los fines de la habilitación de la farmacia para atención al público, la autoridad de aplicación, mediante una segunda inspección constatará:

1. Separación de rubros autorizados para la dispensa con su correspondiente identificación (suplementos dietarios, suplementos nutricionales, productos de ortopedia, especialidades medicinales, productos médicos, etc.)
2. Estricta separación entre las especialidades medicinales de condición de expendio “venta libre” y aquellos de condición de expendio “venta bajo receta”, no pudiendo estar al alcance del público.
3. Los medicamentos sicotrópicos y estupefacientes serán almacenados en armarios, bajo llave separados del resto de las otras especialidades medicinales a dispensar, quedando exclusivamente bajo el manejo del profesional farmacéutico actuante. Queda terminantemente prohibido el fraccionamiento de las especialidades medicinales contempladas en las Leyes N° 19303 y 17818 de Estupefacientes y Sicotrópicos respectivamente.
4. Un (1) cartel iluminado con la identificación de la farmacia.
5. Cartelera iluminada donde consten los nombres y domicilio de las farmacias de turno, la que deberá estar en lugar visible desde el exterior.
6. Una (1) cruz verde, indicativa del turno obligatorio, que encienda por separado del cartel de la farmacia.
7. Placa de profesional Farmacéutico, Director Técnico y auxiliares, expuesta al público.
8. Título profesional y de los Farmacéuticos auxiliares, expuesto en lugar visible en el área de dispensación al público.
9. Un (1) cartel indicativo del horario de atención, en lugar visible desde el exterior.
10. Poseer Petitorio Farmacéutico vigente conforme lo establecido en el Anexo I de la presente Reglamentación, adquirido a proveedores habilitados por la Autoridad de Aplicación de la Provincia de Salta, mediante las correspondientes facturas de compra, las que deberán ser exhibidas ante la Autoridad de Aplicación previa inspección en segunda instancia.
11. Una (1) heladera con capacidad adecuada y en funcionamiento continuo a efectos de mantener una temperatura entre 2 – 8 °C para la correcta conservación de drogas y medicamentos que así lo requieran, provista de termómetros con escala adecuada, geles refrigerantes en cantidad suficiente, conservadoras de telgopor, y planillas mensuales de registro de temperatura con 2 mediciones diarias.
12. Sello del establecimiento farmacéutico con nombre del establecimiento, nombre del Director Técnico, domicilio, N° de CUIT de la propietaria, N° Inscripción en Dirección General de Rentas de la Provincia.
13. Libros de Registro para Sicotrópicos, Estupefacientes y Recetario, foliados y habilitados por Autoridad de Aplicación del Ministerio de Salud Pública.

Cumplimentados todos los requisitos citados precedentemente la Autoridad de Aplicación emitirá el instrumento legal de habilitación al público del establecimiento farmacéutico.

**Requisitos para Habilitar Laboratorios Alopáticos**



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Aquellas farmacias que preparen medicamentos oficinales y/o magistrales y/o fraccionen drogas deberán solicitar su habilitación, acreditando documentación requerida y pago de arancel correspondiente.

El laboratorio deberá contar con un ambiente destinado exclusivamente a laboratorio alopático que reúna las siguientes características:

- Superficie mínima de 5 m<sup>2</sup>.
- Piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias.
- Paredes y mesada de trabajo azulejadas o recubierta de algún otro material impermeable de fácil limpieza.
- Pileta con provisión de agua potable.

Las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte para cumplimentar las buenas prácticas de manufacturas e insumos deberán ser adquiridos en proveedores habilitados. No podrán tener en existencia medicamentos magistrales preparados sin la correspondiente prescripción médica.

Las recetas magistrales de medicamentos beta-lactámicos, deberán ser preparados en área separada en el laboratorio, a fin de evitar contaminaciones cruzadas.

Las farmacias con laboratorio alopático habilitado por la autoridad de aplicación, deberán efectuar el registro de las recetas magistrales en el Libro Recetario Oficial.

**Requisitos para Habilitación de Gabinete de Inyectables.**

Las farmacias que deseen contar con servicio de aplicación de inyectables deberán solicitar habilitación a la autoridad sanitaria de enfermería y farmacia y acreditar el pago de arancel correspondiente.

El gabinete deberá contar con una superficie mínima de 5 m<sup>2</sup>, separado del resto de los ambiente y con una camilla, una pileta, provisión de agua potable y jeringas y agujas descartables en tamaño y cantidad suficiente. La responsabilidad de la aplicación de inyectables estará a cargo de un profesional enfermero matriculado.

**Artículo 14.- Requisitos para Habilitación de Laboratorios Homeopáticos**

Las farmacias que preparen recetas magistrales homeopáticas deberán solicitar su habilitación ante la autoridad sanitaria y acreditar el pago de arancel correspondiente. El laboratorio deberá contar con un ambiente destinado a tal fin, separado del resto de las áreas, con una superficie mínima de 9 m<sup>2</sup>.

Deberán tener las mismas características indicadas en el artículo anterior y estará dotado de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio, que exigen las reglas del arte para cumplimentar las Buenas Prácticas de Preparaciones Homeopáticas.

Deberá contar con un ejemplar de la Farmacopea utilizado para el despacho de prescripciones homeopáticas y un Libro Recetario donde se registrarán las recetas que se preparen, dejando constancias de la Farmacopea que corresponde y escalas respectivas. El Director Técnico y/o Auxiliar deberá acreditar su capacitación con el certificado correspondiente.

Artículo 15.- Sin reglamentar.

Artículo 16.- Sin reglamentar.

Artículo 17.-

Inc. 1- Los turnos de cumplimiento obligatorio serán establecidos mediante cronograma anual confeccionado por la Autoridad de Aplicación competente, teniendo en cuenta la cantidad de farmacias habilitadas en cada localidad y la distribución geográfica.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

El turno obligatorio será de 24 horas, desde horas 8:30 hasta horas 8:30 del día siguiente, debiendo mantener la cartelera de turnos actualizada e iluminada, en lugar visible al público.

El incumplimiento del turno obligatorio será considerado falta muy grave.

Inc. 2- La autoridad sanitaria podrá eximir del cumplimiento del turno obligatorio en los siguientes supuestos:

- a) Hasta 4 turnos por farmacia por año, a aquellos Farmacéuticos Directores Técnicos de farmacias, que lo solicitaren con una antelación no menor a 48 horas, siempre y cuando el servicio quede garantizado por otro establecimiento.
- b) A aquellos establecimientos farmacéuticos cuyo único Director Técnico, acredite 25 (veinticinco) años de ejercicio profesional, con presentación de certificado expedido por los Colegios Farmacéuticos correspondientes, cualquiera sea la jurisdicción de efectivo desempeño.

Inc. 3- Las farmacias instaladas dentro de centros comerciales deberán garantizar el cumplimiento del turno obligatorio, colocando ventanilla al exterior para atención de dispensa nocturna.

Inc. 4- El horario de apertura y cierre de las oficinas de farmacias habilitadas en la provincia de Salta deberá ser exhibido en lugar visible al público. Se establecerá como máximo de 8:30 a 13:00 horas y de 16:30 a 22:00 horas, de lunes a viernes, no pudiendo exceder las 10 horas de trabajo diarias, y no pudiendo extender el horario a partir de horas 22.00. El horario correspondiente a los días sábados será de 8.30 a 13.00 horas. Será optativo el horario de 16.30 a 22.00, durante los días sábados, siempre y cuando el Director Técnico garantice su presencia y atención al público, previa presentación de Declaración Jurada y autorización de la Autoridad de Aplicación.

Durante los días feriados, la apertura de las oficinas de farmacia será optativa debiendo cumplir los horarios establecidos en el presente artículo, y garantizando la presencia del Director Técnico, todo bajo Declaración Jurada autorizada por Autoridad de Aplicación. El incumplimiento de los horarios establecidos será considerado falta grave.

Inc. 5 – La solicitud de aprobación de turno voluntario de 24 (veinticuatro) horas deberá ser acompañada con la constancia de pago del arancel correspondiente.

Artículo 18.- Sin reglamentar.

Artículo 19.- Sin reglamentar.

Artículo 20.- Sin reglamentar.

Artículo 21.- Los libros oficiales no podrán ser retirados del establecimiento farmacéutico, debiendo ser presentados cada vez que la Autoridad de Aplicación lo requiera durante una inspección.

Artículo 22.- La solicitud de autorización sobre publicidad y propaganda debe ser acompañada del correspondiente respaldo en papel o en soporte magnético, y el comprobante de pago de arancel. La publicidad y propaganda deberán estar encuadradas en las normas éticas de la profesión farmacéutica, quedando prohibida cualquier mención de regalos, bonos, sorteos, premios, rifas, etc., con predominio del aspecto comercial sobre el científico.

No se aprobarán anuncios que detallen precios de especialidades medicinales, ni que establezcan una comparación inadecuada con las demás farmacias.

Queda excluido del requisito de la aprobación previa, aquella propaganda que se limite a anunciar el nombre bajo el cual fue habilitado el establecimiento, la dirección y el teléfono de la farmacia, el cumplimiento del servicio de turno obligatorio y la prestación del servicio de turno voluntario.

Artículo 23.- Sin reglamentar.

## Capítulo II



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Artículo 24.- Inc. d) Las farmacias enumeradas en el Inc. d) solo se habilitarán si el estatuto social lo autoriza expresamente, deberán ser administradas directamente por la entidad, no pudiendo ser explotadas por concesionarios, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a sus afiliados.

Quedan exceptuadas del cumplimiento del turno obligatorio.

Aquellas farmacias habilitadas con anterioridad al dictado de la ley 7539, contarán con un plazo de 180 días corridos a partir de la vigencia del presente para adecuarse a la normativa.

Solicitud de Habilitación

La solicitud de aprobación de planta física deberá ser acompañada por la siguiente documentación:

a) Toda la requerida por los incisos a) a k) del artículo 13 del presente.

b) Constancia de inscripción del establecimiento ante los organismos recaudatorios, con presentación de los convenios multilaterales en caso de corresponder.

Requisitos de la Planta Física de Farmacia:

Presentada toda la documentación requerida, Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos, procederá a efectuar las inspecciones que considere necesarias para la aprobación de la planta física, a efectos de constatar lo dispuesto por los incisos 1) a 6) del artículo 13.

Requisitos de Habilitación de Farmacia para Atención de sus Afiliados

La Autoridad de Aplicación mediante inspección, constatará el cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 13, con excepción de los incisos 5) y 6).

Cumplimentados los requisitos citados precedentemente la Autoridad de Aplicación emitirá el instrumento legal de habilitación para la atención de los afiliados.

Una vez acordada la habilitación del establecimiento, no se podrá introducir modificación en la estructura edilicia, funcionamiento, cambio de domicilio, en la denominación y en la titularidad, sin previo comunicado y autorización por parte de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 25.- Los propietarios de Establecimientos Farmacéuticos deberán garantizar la trazabilidad de las especialidades medicinales y demás productos médicos adquiriendo los mismos a establecimientos debidamente habilitados y autorizados por Autoridad Sanitaria competente.

Inc. f) Con la solicitud de baja de un establecimiento farmacéutico se deberá informar el destino final de las especialidades medicinales, los Libros de Ley y constancia de baja de actividad farmacéutica de los organismos públicos; dejando en calidad de depósito las especialidades medicinales sicotrópicos y estupefacientes que no tuvieren destino cierto.

Artículo 26.- Sin reglamentar.

Artículo 27.- Sin reglamentar.

Artículo 28.- Sin reglamentar.

Artículo 29.- Sin reglamentar.

Artículo 30.- Sin reglamentar.

Artículo 31.- Sin reglamentar.

Artículo 32.- Sin reglamentar.

Artículo 33.- Sin reglamentar.

Artículo 34.- Sin reglamentar.

Artículo 35.- Sin reglamentar.

Artículo 36.- Las prescripciones médicas dispensadas en las farmacias son aquellas extendidas por profesionales matriculados en los colegios profesionales de la Provincia de Salta, y respecto de la medicación inherente a su profesión.

Artículo 37.- Sin reglamentar.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

---

Artículo 38.- Sin reglamentar.

Artículo 39.- Sin reglamentar.

Artículo 40.- Sin reglamentar.

Artículo 41.- Requisitos para la Instalación de Botiquines de Farmacia

Solicitud de Habilitación:

Tendrá carácter de declaración jurada e indicará domicilio donde funcionará el establecimiento, datos personales del propietario y/o del responsable de la atención del establecimiento. Acompañará copias certificadas de las dos primeras hojas del documento nacional de identidad, Foto carnet de 4 x 4 del titular y del responsable del Botiquín de Farmacia, Certificado de Residencia, Certificado de Antecedentes Penales expedido por la Policía de la Provincia de Salta y constancia de pago de arancel correspondiente.

La persona responsable de la atención del botiquín deberá acreditar Título Secundario, Título de Auxiliar de Farmacia y/o certificación de haber trabajado en tareas relacionadas con el manejo y dispensa de medicamentos, por un tiempo no menor a un año. Asimismo deberá aprobar una evaluación a efectos de verificar nociones y conocimientos básicos necesarios, que garanticen la dispensa responsable de especialidades medicinales a su cargo. La evaluación oral versará sobre el temario establecido en Anexo III, que forma parte de la presente reglamentación.

Documentación a Presentar:

1. Copia certificada de plano del local cuya superficie total no podrá ser inferior a 35 m<sup>2</sup>, aprobado por la Municipalidad y COPAIPA, firmado por el responsable y/o propietario del botiquín; certificado de bomberos y certificado de desinfección del local. Original de Croquis del local, en escala 1/50, indicando medidas de cada área, características de techos, paredes y pisos. Ambos deberán estar firmados y sellados por el titular y el responsable, colocando nombre y dirección del Botiquín de Farmacia.
2. Fotocopias certificadas de Habilitación Municipal del Botiquín de Farmacia de conformidad con los rubros autorizados por el artículo 10 de la Ley 7.539, Constancia de Inscripción en Dirección General de Rentas de la Provincia y AFIP u organismo que en el futuro la reemplace.
3. Declaración Jurada de Horario de Atención al Público.
4. Copia certificada del Contrato de locación de servicios, debidamente sellado por ante la Dirección General de Rentas con firma certificada entre el titular y el responsable del Botiquín de Farmacia y/o alta temprana.
5. Copia certificada de cédula parcelaria y/o contrato de locación entre el titular registral y el titular del botiquín de Farmacia, del inmueble donde funcionará el mismo, debidamente sellado por ante la Dirección General de Rentas, con firmas certificadas.

Cumplimentados los requisitos solicitados, la Autoridad de Aplicación constatará la correspondencia de la documentación presentada.

El local a habilitar deberá cumplir con las condiciones mínimas de higiene y seguridad que permitan una adecuada conservación de los medicamentos en existencia y normal atención al público. Los sanitarios deben contar con adecuadas condiciones de higiene y ventilación. Verificado el inmueble, se procederá al dictado del instrumento legal de aprobación de planta física.

Aprobada la Planta Física se efectuará una segunda inspección en el local, a efectos de constatar el cumplimiento de Petitorio Mínimo de Botiquines de Farmacia, que como Anexo II forma parte del presente. Cumplidos los requisitos, se dictará el instrumento legal correspondiente para la habilitación al público, con vigencia anual.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

Una vez acordada la habilitación no se podrá introducir modificación alguna en la planta física, domicilio, denominación, titularidad, ni responsable, sin previo comunicado y autorización por parte de la Autoridad de Aplicación.

El responsable deberá llevar un Libro Recetario habilitado y foliado por Autoridad de Aplicación donde se transcribirán diariamente y por orden numérico según fecha de dispensa, las recetas despachadas, registrando contenido, nombre y matrícula del profesional médico autorizante.

Tanto el propietario como el responsable del funcionamiento del botiquín de farmacias, en caso de corresponder, son solidariamente responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

El responsable del funcionamiento del Botiquín de Farmacia no podrá delegar sus funciones a terceros no autorizados por la Autoridad de Aplicación.

**TÍTULO III**  
**Farmacia Asistencial Institucional**  
**Capítulo I**

Artículo 42.- Sin Reglamentar.

Artículo 43.- Sin Reglamentar.

Artículo 44.- La solicitud de habilitación de Farmacia Asistencial Institucional deberá ser acompañada con la constancia de pago de arancel correspondiente, con excepción de los establecimientos de salud públicos.

La planta física deberá contar con:

- 1) Un (1) ambiente en planta baja para la atención a los pacientes ambulatorios con una superficie mínima de 50 m<sup>2</sup>, permitiendo a través de una ventanilla la entrega de especialidades medicinales; y en forma independiente, a través de una puerta, la entrega de productos farmacéuticos, para su correspondiente distribución a los distintos servicios que las requieran.
- 2) Un (1) baño, en planta baja.
- 3) En el caso de realizarse preparaciones alopáticas, la farmacia deberá cumplir los requisitos establecidos por el artículo 13 del presente.
- 4) Un ambiente para depósito de productos farmacéuticos, con estanterías y estivas suficientes para almacenar y conservar los mismos.
- 5) Uno o más refrigeradores de capacidad suficiente que permita un correcto almacenamiento de los productos que requieren cadena de frío, el/los que deberá/n estar provisto/s de termómetros para una correcta medición del rango de temperatura entre los 2 °C y 8 °C., confeccionando planillas de registro de temperaturas, con dos mediciones diarias como mínimo.

**Capítulo II**

Artículo 45.- Sin Reglamentar.

**TÍTULO IV**  
**Droguerías**

**Capítulo Único**

Artículo 46.- Sin Reglamentar.

Artículo 47.- **Solicitud de Habilitación**

La solicitud de habilitación deberá acompañar la documentación exigida por el artículo 47 y la detallada en el artículo 13 del presente.



### **Requisitos de la Planta Física**

Toda droguería deberá instalarse en locales en planta baja, con acceso directo a la calle, debiendo reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas.

#### **Las Droguerías deberán contar como mínimo con:**

- a) Entrada y salida propia de vehículos, para la carga y descargas de los medicamentos con una superficie mínima de veintiún metros cuadrados (21 m<sup>2</sup>), con funcionamiento a puertas cerradas.
- b) Área de Recepción-Expedición con una superficie mínima de quince metros cuadrados (15 m<sup>2</sup>). Deberá contar con pisos lisos, paredes lisas y recubiertas de un material impermeable de fácil limpieza.
- c) Área de Depósito General con una superficie mínima de ochenta metros cuadrados (80 m<sup>2</sup>) o varios depósitos cuya sumatoria de superficie no sea inferior a la requerida para el Depósito General, detallando el Área de Almacenaje de Medicamentos termolábiles, oncológicos y de terapia hormonal, de Estupefacientes y de Sicotrópicos, debiendo estar éstos dos últimos bajo llave.
- d) Un (1) ambiente para Laboratorio de Control de Calidad, separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de diez metros cuadrados (10 m<sup>2</sup>). Este deberá tener piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, cielorrasos lisos y paredes azulejadas o cubiertas con algún otro material impermeable, de fácil limpieza e incombustibles. Deberá contar con una mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes; una pileta, provisión de agua potable con su correspondiente desagüe y requerirá además de una fuente calórica. En el caso de no contar con una adecuada ventilación, se requerirá de métodos de ventilación mecánica.
- e) Sector de Administración.
- f) Auxiliares: vestuarios y un mínimo de dos baños para el personal, de fácil acceso y sin comunicación directa con las Áreas de Almacenaje, Laboratorio y Fraccionamiento.
- g) En caso que la droguería realice fraccionamiento de drogas, deberá contar con un Sector de Fraccionamiento con una superficie mínima de doce metros cuadrados (12 m<sup>2</sup>). Este sector deberá contar con piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, cielorrasos, lisos y paredes azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza e incombustible, mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes y campana de extracciones de polvos.
- h) El Área de Almacenaje deberá contar con higrómetro de pared, protegida del sol, libre de polvo, basura, en condiciones de higiene óptimas, debiendo disponer en sus aberturas de tela mosquitera, manteniendo temperatura entre 15° y 30° C, efectuando mediciones regulares y con registros escritos. El almacenaje debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y distribuir, lo mismo en orden cronológico de sus fechas de vencimiento.  
En cuanto a la estiva se debe realizar de modo tal que permita la fácil limpieza y respetando las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a estibar. El almacenamiento nunca debe ser efectuado directamente en contacto con el suelo ni en lugar que reciba la luz solar directa.
- i) Todo el funcionamiento dentro de la droguería debe estar establecido por su Director Técnico, mediante procedimientos operativos escritos, quien es responsable



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

de la calificación de los dispositivos utilizados para registrar temperatura, humedad y otros parámetros necesarios para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de conservación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos existentes en el establecimiento.

Las especialidades medicinales deberán ser transportadas en unidades con condiciones apropiadas de seguridad, higiene, temperatura, y conservación incluyendo cadena de frío, con registro de temperatura por planilla verificado con termómetro, no pudiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron del establecimiento farmacéutico, el que se mantendrá hasta el destino final indicado en los remitos y/ guías correspondientes con indicación del N° de Lote y vencimiento de cada producto.

En caso de servicio tercerizado de transporte, la unidad de que realice el mismo no deberá transportar otros elementos que sean contaminantes y/o que corrompan su composición, a fin de evitar la contaminación. Los Sicotrópicos y Estupefacientes deberán estar acompañados por los vales de adquisición respectivos, debidamente firmados y sellados por la Autoridad Sanitaria competente.

- j) Cumplimentados los requisitos establecidos, se procederá a una segunda inspección donde se verificará la existencia de Farmacopea Nacional Argentina, Última Edición, Libro Sicotrópicos y Estupefacientes, Petitorio Farmacéutico Vigente, facturas de proveedores de productos farmacéuticos, respetando la cadena de comercialización establecida por Decreto Nacional N° 1299/97 de Tráfico Interprovincial A.N.M.A.T. y su Disposición Nacional modificatoria N° 5054/09 y toda otra normativa nacional que en su futuro la reemplace.
- k) Las droguerías que comercialicen productos oncológicos, betalactámicos y de terapia hormonal, deberán estar provistas de kits antiderrames-desactivantes, expuestos en lugar visible.

#### Tráfico Interprovincial-Requisitos

Las droguerías habilitadas en esta jurisdicción y aquellas habilitadas en otras jurisdicciones que realicen tráfico interprovincial deberán presentar:

1. Nota solicitando autorización para comercializar en la Provincia de Salta, con la firma del solicitante legalizada por el Colegio de Escribanos, en caso de pertenecer a otra jurisdicción.
2. Fotocopia autenticada de la habilitación del establecimiento, y legalizada ante Colegio de Escribanos.
3. Certificación actualizada y legalizada de quien ejerce la Dirección Técnica del establecimiento, expedido por Autoridad Sanitaria competente de la Jurisdicción, con una vigencia no mayor a treinta (30) días al momento de la solicitud.
4. Copia autenticada y legalizada de Certificado de Inscripción de Empresa Nacional, Decreto N° 1299/97 del Tráfico Interprovincial. El incumplimiento será pasible de las sanciones previstas en el Título IX, artículo 68 de la Ley 7539.
5. Si la propiedad de la firma interesada corresponde a una sociedad, deberá acreditar copia autenticada y legalizada del Acta de Constitución Social, debidamente inscripta en el Organismo competente.
6. El trámite para solicitar la autorización correspondiente será personal o a través del representante legal, acreditando poder del mandante debidamente legalizado ante Colegio de Escribanos correspondiente e inscripto en el Registro de Mandatos de la Provincia de Salta.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

7. Certificado de Libre Sanción del establecimiento solicitante emitido por la Autoridad Sanitario competente, en original, según Disposición Nacional N° 5054/09 de A.N.M.A.T. y toda otra normativa nacional que en un futuro la reemplace.
8. Los proveedores habilitados en otras jurisdicciones que comercialicen en el ámbito de la Provincia de Salta Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro, productos biomédicos, y todo otro producto de tecnología médica (materiales, películas radiográficas, insumos para esterilización, implantes quirúrgicos), conforme lo establecido en las Disposiciones Nacionales N° 2318/02 y N° 2319/02 de A.N.M.A.T. y toda otra normativa nacional que en un futuro la reemplace, deberán cumplir con los requisitos vigentes en el presente artículo, a excepción del Certificado de Inscripción de Empresa de Tráfico Interprovincial – Decreto 1299/97.
9. Todos los requisitos enunciados precedentemente deberán cumplirse previo a su inscripción en la Unidad Central de Contrataciones de la Provincia, con la finalidad de garantizar origen y legitimidad de los productos.

Artículo 48.- Sin reglamentar.

Artículo 49.- Sin reglamentar.

Artículo 50.- Sin reglamentar.

Artículo 51.- Sin reglamentar.

Artículo 52.- La Dirección Técnica de una Droguería es incompatible con la Dirección Técnica de otro establecimiento farmacéutico.

Artículo 53.- Inciso a) Las droguerías habilitadas en la Provincia de Salta deberán contar previamente con la habilitación de A.N.M.A.T. para incorporar la comercialización de Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro.

Artículo 54.- Sin reglamentar.

Artículo 55.- Sin reglamentar.

Artículo 56.- Sin reglamentar.

Artículo 57.- Las firmas que comercialicen exclusivamente aparatos – equipamientos médicos y productos odontológicos, quedarán bajo la responsabilidad y fiscalización de los Programas de Biomedicina y Odontología respectivamente u organismos que en un futuro los reemplacen, quedando exceptuadas del requisito de contar con un profesional Farmacéutico, en carácter de Director Técnico.

## TÍTULO V

### Capítulo Único Herboristerías

Artículo 58.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda.

Artículo 59.- Sin reglamentar.

Artículo 60.- Las herboristerías se clasifican en:

Clase 1: Destinadas al acopio, fraccionamiento, distribución y venta al por mayor de hierbas medicinales.

Clase 2: Destinadas al despacho al público de hierbas medicinales.

- Las herboristerías Clase 1 deberán contar con un laboratorio de control de calidad de drogas vegetales, de acuerdo a las exigencias establecidas por la Autoridad Sanitaria. Deberán mantener encuadernados, foliados y habilitados por Autoridad Sanitaria, los siguientes libros:

- a) Libro de Inspecciones.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

---

- b) Libro de Contralor de hierbas heroicas.
- c) Libro Inventario de Hierbas, detallando entrada y salida de las mismas.
- d) Libro de Fraccionamiento de Drogas.
- e) Libro de Protocolos Analíticos.

Estos Libros deberán estar actualizados y llevados en forma legible, sin dejar espacios en blanco y sin alterar el orden de los asientos de las ventas realizadas; sin enmiendas, ni raspaduras, no salvadas. Cuando los registros se lleven a través de soporte informático se deberá asegurar la inviolabilidad del sistema.

- De acuerdo a lo establecido en el Artículo 4 de la presente Ley, la Dirección Técnica de las Herboristerías será llevada a cabo por un Farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico, debiendo permanecer en el establecimiento durante el horario de atención al público.
- En ningún caso las herboristerías podrán elaborar mezclas de hierbas medicinales, ni productos derivados de las mismas.
- Los anuncios o propagandas que realicen las herboristerías deberán ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria.
- La Autoridad Sanitaria estará facultada para proceder al retiro de las muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la Farmacopea nacional u otra Farmacopea de prestigio internacional. Cuando el producto no se encuentre codificado en la misma. Esta tarea podrá ser ejecutada con la asistencia del Colegio de Farmacéuticos correspondiente, como Efectos Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a las normativas nacionales.

## **TÍTULO VI**

### **Industria Farmacéutica**

#### **Capítulo Único**

Artículo 61.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda, previa habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, según normativas nacionales vigentes. En la comercialización de medicamentos deberán respetarse las disposiciones del artículo 2 del Decreto Nacional N° 1299/97.

Artículo 62.- Sin Reglamentar.

Artículo 63.- Sin Reglamentar.

## **TÍTULO VII**

### **Industria Cosmética**

Artículo 64.- Solicitud de Habilitación: Deberá cumplir con los requisitos enumerados en el artículo 13 del presente, según corresponda, previa habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, según normativas nacionales vigentes.

Artículo 65.- Sin Reglamentar.

Artículo 66.- Sin Reglamentar.

## **TÍTULO VIII**

### **De la Fiscalización**

Artículo 67.- El número de integrantes del Cuerpo de Inspectores y Asesores legales que requiere la labor de fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, será estimado anualmente por Autoridad de Aplicación, en función al plan de trabajo que se prevea.

Los inspectores farmacéuticos que se desempeñen en la oficina de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos deberán acreditar su matriculación con



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

certificado expedido por el colegio profesional pertinente y no contar con sanciones disciplinarias; cumplirán régimen horario de Dedicación Exclusiva y Disponibilidad permanente.

La capacitación profesional requerida podrá ser cumplimentada con jornadas, ateneos, congresos, talleres, y todo otro evento académico vinculado a la actividad farmacéutica.

Inc. a), b), c) y e) La Autoridad de Aplicación percibirá aranceles por todas las prestaciones que brinde en el marco de la Ley 6.662 “Arancelamiento de Prestaciones Asistenciales”, Decretos N° 59/95, 477/06 y 620/06, sus modificatorios y Resoluciones Ministeriales que se dicten en consecuencia.

Los montos percibidos podrán ser aplicados a la adquisición de bienes, gastos y honorarios que demande la tarea de fiscalización, en el marco de la legislación vigente.

Inc. d) A los fines de poder ejercitar la facultad prevista en el artículo 67, Inciso d), de la Ley N° 7539, se celebrarán convenios con Instituciones educativas, profesionales y científicas que acrediten suficiente competencia técnica según el caso.

## **TÍTULO IX De las Sanciones**

### **Capítulo Único**

Artículo 68.- El monto de las multas por infracciones a las normas de la Ley N° 7539 y sus reglamentaciones será del 1/8 del Arancel Profesional Farmacéutico como mínimo, y de 12/8 del mencionado Arancel Profesional Farmacéutico como máximo, para la primera vez. En caso de reincidencia dicho monto será duplicado hasta llegar al décuplo del máximo establecido.

La gravedad de las infracciones se establece en la planilla que corre como Anexo IV de la presente reglamentación.

Las infracciones menores serán sancionadas con multas desde 1/8 hasta 4/8; las infracciones medianamente graves desde 4/8 + 1/1000 hasta 7/8; las infracciones graves desde 7/8 + 1/1000 a 10/8 y las infracciones muy graves desde 10/8 + 1/1000 hasta 12/8 del Arancel Profesional Farmacéutico vigente a la fecha de aplicación de las referidas multas.

Artículo 69.- Los montos que en concepto de multa sean percibidos por la autoridad de aplicación podrán ser destinados a la adquisición de bienes, gastos y honorarios necesarios para el mejor cumplimiento de las tareas a ellos encomendadas, dando prioridad a aquellos referidos a la capacitación y perfeccionamiento del personal farmacéutico que se desempeña en la tarea de fiscalización.

## **TÍTULO X Del Procedimiento**

### **Capítulo Único**

Artículo 70.- Labrada Acta de Inspección se dará inicio al Sumario Administrativo el que se registrará por el procedimiento establecido en los Títulos V y VI de la Ley de 5.348 (Ley de Procedimientos Administrativos para la Provincia de Salta).

- a) La Autoridad de Aplicación formará expediente, agregará el informe elaborado por el Inspector actuante y emitirá Disposición Interna ordenando la apertura del Sumario Administrativo, la que deberá contener la mención de los hechos a investigar y la individualización de Establecimiento Farmacéutico, su domicilio y los nombres de su Propietario y Director Técnico. De lo actuado se correrá vista a la Superioridad.
- b) De los cargos formulados, con copia del Acta de Inspección e Informe del Inspector Actuante, se correrá traslado al Establecimiento Farmacéutico, en la persona de propietario,



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

---

representante legal y director técnico, para que en el plazo de 10 días de notificado personalmente o por cédula, prorrogable según artículo 155 Ley 5348, se presente, constituya domicilio, formule su descargo y ofrezca toda la prueba que haga a su derecho, haciéndole saber que se encuentran a su disposición las actuaciones a los fines previstos por los artículos 139 a 141 de la mencionada Ley.

- c) Recibido el descargo, si las circunstancias y la prueba ofrecida así lo aconsejan, se abrirá el Sumario a Prueba en los términos de los artículos 163 y 164 de la Ley 5.348. Si se fijaren fechas de audiencia para recibir declaraciones testimoniales o informativas, las mismas se notificarán personalmente o por cédula.
- d) Producida la prueba o vencido el plazo fijado para su producción, se dará vista por el plazo de diez (10) días al interesado para que alegue sobre el mérito de la misma. Vencido el plazo y previo dictamen jurídico, se dictará el acto administrativo que resuelva las actuaciones en los términos de los artículos 165 y 166 de la Ley 5348.
- e) La Disposiciones que dicte la Autoridad de Aplicación serán recurribles en los términos del Capítulo II del Título VI de la Ley 5.348.

Artículo 71.- Las sanciones por infracciones a la Ley 7539, que se hallaren firmes serán comunicadas al Tribunal de Ética del Colegio de Farmacéuticos, a los efectos que correspondan.

Artículo 72.- Sin reglamentar.

Artículo 73.- Una vez firme la sanción de multa, la Autoridad de Aplicación remitirá copia certificada del acto administrativo que la aplicare y de las respectivas notificaciones al Señor Ministro para su remisión al Señor Fiscal de Estado para su conocimiento y trámite de ejecución fiscal.

Artículo 74.- Sin reglamentar.

Artículo 75.- Será Autoridad de Aplicación del presente la Oficina de Habilitación y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos dependiente del Ministerio de Salud Pública de Salta.

Artículo 76.- Sin reglamentar.

Artículo 77.- Sin reglamentar.

Artículo 78.- Sin reglamentar.

URTUBEY – Chagra Dib – Samson

ANEXO I



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO N.º 2828



**ANEXO I**

**PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO VIGENTE PARA FARMACIAS LEY 7539**

<u>ACCIONES FARMACOLÓGICAS</u>	<u>N. GENÉRICO</u>	<u>FORMA FARMACÉUTICA</u>
ANALGÉSICOS	DIPIRONA D'PROPOXIFENO (E.L.III)	COMP., JBE, AMP. COMP Y AMP.
ANSIOLÍTICOS	ALPRAZOLAN DIAZEPAM LORAZEPAM	COMP. COMP. COMP.
ANTICONVULSIVANTES	FENOBARNITAL 15 MGS.	COMP.
ANTIEMÉTICOS	METOCLOPRAMIDA	COMP., GTS. INF/AD, AMP
ANTIESPASMÓDICO	B.B. HIOSCINA	COMP., GTS. Y AMP.
ANTIHIPERTENSIVOS	ENALAPRIL LOSARTAN ATENOLOL	COMP. COMP. COMP.
ANTIHISTAMÍNICO	DIFENHIDRAMINA LORATADINA	COMP. Y JBE. COMP. Y JBE.
ANTIBIÓTICOS	CEFALEXINA 500 MGRS. CEFALEXINA 250 MGRS. PENICILINA BENZATÍNICA 2.400.000 PENICILINA G. POTÁSICA 500.000 U PENICILINA G. POTÁSICA 1.000.000 U AMOXICILINA 250 MGRS. AMOXICILINA 500 MGRS. AZITROMICINA 500 MGRS., AZITROMICINA 200 MGRS. AMOXICILINA + CLAVULÁNICO	COM. Y JBE. JBE. AMP. COMP. COMP. JBE. COMP. Y JBE. COMP. JBE. COMP. Y JBE.
ANTIINFECCIOSOS	T.M.P. + SULFA	JBE. Y COMP.
ANTINFLAMATORIOS	IBUPROFENO DICLOFENAC KETOROLAC	COMP. Y JBE. COMP Y AMP. COMP.



*[Handwritten signatures and notes]*

**ES COPIA**



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- 22 -

DECRETO N° 2828



**ANEXO I**  
**PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO**  
**VIGENTE PARA FARMACIAS**  
**LEY 7539**

<u>ACCIONES FARMACOLÓGICAS</u>	<u>N. GENÉRICO</u>	<u>FORMA FARMACÉUTICA</u>
ANTISÉPTICOS BACTERICIDAS DE USO	IDOPOVIDONA 10% AGUA OXIGENADA 10%	SOLUCIÓN SOLUCIÓN
ANTIASMÁTICOS BRONCODILATADORES	SALBUTAMOL	SOL.P/ NEBU LIZAR
CORTICOIDES	DEXAMETASONA 8 MGRS. BETAMETASONA	AMP. CREMA Y COMP.
DIURÉTICOS	FURSEMIDA	COMP.
HIPOGLUSEMIANTES ORALES	METFORMINA GLIBENCLAMIDA	COMP. COMP.
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL	S.R. ORAL	SOBRES
ANTIULCEROSOS-ANTIÁCIDOS	RANITIDINA 150 MGRS. Y 300 MGRS. OMEPRAZOL	COMP. COMP.
ANTIMICÓTICOS	MICOMAZOL KETOCONAZOL	CREMA COMP. , JBE, Y POMADA
INMUNOTERAPIA ANTITETÁNICA	TOXOIDE TETÁNICO	AMP.
VITAMINAS	A 100.000 U C 1GR. Y 2GR. COMPLEJOS	COMP. COMP. ESF. COMP.
<u>SOLUCIONES PARENTERALES</u>		
FISIOLÓGICA	CLORURO DE SODIO	S. X 5 00 ML.
DÉXTROSA 5%	EN AGUA	S. X 5 00 ML.



*[Handwritten signatures and initials]*

**ES COPIA**  
FINAR DE TORRES  
Programa Leyes y Decretos  
Secretaría Oral de la Gobernación



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO N° 2828



ANEXO I

PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO VIGENTE PARA FARMACIAS  
LEY 7539

MATERIAL DE CURACIÓN, Y BIOMÉDICOS

ALGODÓN HIDRÓFILO  
AGUJAS DESCARTABLES 16/5-25/8-40/8  
JERINGAS DESC. P/ INSULINA, P/TUBERCULINA, 5 ML, 1 ML.  
JERINGAS DESC. X 2,5ML, 5 ML. Y 10 ML.  
GASAS ESTÉRILES  
EQ. MACROGOTERO Y MICROGOTERO  
CATETER INTRAVENOSO  
TERMÓMETRO CLÍNICO  
TELA ADHESIVA  
VENDAS TIPO CAMBRIC  
VENDAS ENYESADAS  
FRASCOS ESTÉRILES



ES COPIA

RIMAR DE TORRES  
Procedimientos y Decretos  
Secretaría General de la Gobernación



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO N° 2828



**ANEXO II**  
**PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO VIGENTE**  
**PARA BOTIQUINES DE FARMACIA**  
**LEY 7539**

<u>ACCIONES FARMACOLÓGICAS</u>	<u>N. GENÉRICO</u>	<u>FORMA FARMACÉUTICA</u>
ANALGÉSICOS	DIPIRONA	COMP., JBE, AMP.
ANTIEMÉTICOS	METOCLOPRAMIDA	COMP., GTS. INF/AD, AMP
ANTIESPASMÓDICO	B.B. HIOSCINA	COMP., GTS. Y AMP.
ANTIHIPERTENSIVOS	ENALAPRIL LOSARTAN ATENOLOL	COMP. COMP. COMP.
ANTIHISTAMÍNICO	DIFENHIDRAMINA LORATADINA	COMP. Y JBE. COMP. Y JBE.
ANTIBIÓTICOS	GENTAMICINA 400 MGRS. CEFALEXINA 500 MGRS. CEFALEXINA 250 MGRS. PENICILINA BENZATÍNICA 2.400.000 PENICILINA G. POTÁSICA 500.000 U PENICILINA G. POTÁSICA 1.000.000 U PENICILINA G. POTÁSICA 1.500.000 U PENICILINA G. POTASICA AMOXICILINA 250 MGRS. AMOXICILINA 500 MGRS. AZITROMICINA 500 MGRS. AZITROMICINA 200 MGRS. AMOXICILINA + CLAVULÁNICO	AMP. COM. Y JBE. JBE. AMP. COMP. COMP. COMP. JBE. JBE. COMP. Y JBE. COMP. JBE. COMP. Y JBE.
ANTIINFECIOSOS	T.M.P. + SULFA	JBE. Y COMP.
ANTINFLAMATORIOS	IBUPROFENO DICLOFENAC KETOROLAC	COMP. Y JBE. COMP Y AMP. COMP.
ANTISÉPTICOS BACTERICIDAS DE USO TÓPICO	IODOPOVIDONA 10% AGUA OXIGENADA	SOLUCIÓN SOLUCIÓN



*Handwritten signatures and initials.*

**ES COPIA**

RODRIGO TORRES  
Provincia, Leyes y Decretos  
Secretaría General de la Gobernación



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

-- 26 --

DECRETO Nº 2828



**ANEXO II**  
**PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO VIGENTE**  
**PARA BOTIQUINES DE FARMACIA**  
**LEY 7539**

<u>ACCIONES FARMACOLÓGICAS</u>	<u>N. GENÉRICO</u>	<u>FORMA FARMACÉUTICA</u>
ANTITÉRMICOS	PARACETAMOL	COMP., JBE., GTS.
ANTIASMÁTICOS BRONCODILATADORES	SALBUTAMOL	SOL.P/ NEBU LIZAR
CORTICOIDES	DEXAMETASONA 8 MGRS. BETAMETASONA	AMP. CREMA Y COMP.
DIURÉTICOS	FURSEMIDA	COMP.
HIPOGLUCEMIANTES ORALES	METFORMINA GLIBENCLAMIDA	COMP. COMP.
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL	S.R. ORAL	SOBRES
ANTIULCEROSOS-ANTIÁCIDOS	RANITIDINA 150 MGRS. Y 300 MGRS. OMEPORAZOL	COMP. COMP.
ANTIMICÓTICOS	MICOMAZOL KETOCONAZOL	CREMA COMP., JBE, Y POMADA
INMUNOTERAPIA ANTITETÁNICA	TOXOIDE TETÁNICO	AMP.
VITAMINAS	A 100.000 U C 1GR. Y 2GR. COMPLEJOS	COMP. COMP. ESF. COMP.
<u>SOLUCIONES PARENTERALES</u>		
FISIOLÓGICA	CLORURO DE SODIO	S. X 5 00 ML.
DEXTROSA 5%	EN AGUA	S. X 5 00 ML.



*[Handwritten signatures]*

**ES COPIA**

RUIR. DE TORRES  
Programa Leyes y Decretos  
Secretaría Gral. de la Gobernación



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO N° 2828



**ANEXO II**  
**PETITORIO FARMACÉUTICO MÍNIMO VIGENTE**  
**PARA BOTIQUINES DE FARMACIA**  
**LEY 7539**

**MATERIAL DE CURACIÓN, Y BIOMÉDICOS**

- ALGODÓN HIDRÓFILO
- AGUJAS DESCARTABLES 16/5-25/8-40/8
- JERINGAS DESC. P/ INSULINA, P/TUBERCULINA, 5 ML, 1 ML.
- JERINGAS DESC. X 2,5ML, 5 ML. Y 10 ML.
- GASAS ESTÉRILES
- EQ. MACROGOTERO Y MICROGOTERO
- CATETER INTRAVENOSO
- TERMÓMETRO CLÍNICO
- TELA ADHESIVA
- VENDAS TIPO CAMBRIC
- VENDAS ENYESADAS
- FRASCOS ESTÉRILES



*[Handwritten signature]*

**ES COPIA**

RIVERA DE TORRES  
Programa Leyes y Decretos  
Secretaría Gral. de la Gobernación

*[Handwritten signatures]*



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO N° 2828

ES COPIA



RINA R. DE TORRES  
Programa Leyes y Decretos  
Secretaría Gral. de la Gobernación

ANEXO III

PROGRAMA DE CONOCIMIENTOS BÁSICOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RESPONSABLE DE UN BOTIQUÍN DE FARMACIA

- 1) Conocimiento de la Ley 7539 y Decretos reglamentarios
- 2) Conocimientos básicos sobre medicamentos, especialidad medicinal, presentación, forma farmacéuticas, vías de administración. Ejemplos
- 3) Materiales de curación necesarios que debe poseer un botiquín. Petitorio Farmacéutico.
- 4) Materiales y accesorios para administración de soluciones parenterales, inyectables.
- 5) Reconocimiento práctico de medicamentos en mal estado o vencidos, y destino final que se da a los mismos.
- 6) Conocimiento de monodrogas.
- 7) Conocimiento de especialidades medicinales no permitidas para su tenencia en los botiquines de farmacia.
- 8) Interpretación y lectura de 20 recetas prescriptas por profesionales médicos.
- 9) Criterios a seguir en cada caso.



*Auténtico*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

- 29 -

DECRETO N.º 2828

ANEXO IV



**MULTAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS EN LA PROVINCIA DE SALTA**

**INFRACCIONES MENORES: (DE 1/8 HASTA 4/8)**

- 1) En el frente del local no se encuentra la placa profesional del Director Técnico y las de los Farmacéuticos Auxiliares en caso de corresponder.
- 2) Inexistencia del Título del Profesional Farmacéutico Director Técnico, y el de los Farmacéuticos auxiliares, en caso de corresponder, en área de atención al público.
- 3) No posee cartel indicador de apertura y cierre del establecimiento, en lugar visible al público, desde el exterior.
- 4) Existencia de propagandas con precios y/u ofertas de especialidades medicinales, cualquiera sea su condición de expendio, que inducen al paciente a la automedicación.
- 5) Publicidad y propaganda gráfica de especialidades medicinales, cualquiera sea la condición de expendio, en medios masivos de comunicación.

**INFRACCIONES MEDIANAMENTE GRAVES: ( DE 4/8 + 1/1000 HASTA 7/8)**

- 1) Se observan alteraciones, borrones y raspaduras en el Libro Recetario, sin su correspondiente enmienda.
- 2) Los Sicotrópicos y Estupefacientes, no se encuentran separados del resto de los medicamentos.
- 3) Tres ausencias consecutivas o alternadas del Director Técnico en el establecimiento.
- 4) Presencia de medicamentos vencidos en estanterías donde se ubican especialidades medicinales para la dispensa al público.
- 5) Presencia de medicamentos vencidos separados del resto de las especialidades medicinales, sin haber sido remitidos a la Droguería de origen para su devolución o remitidos a la Autoridad de Aplicación para su correspondiente destrucción.
- 6) Dispensa de fórmulas magistrales y/ o Homeopáticas con envases no rotulados y no registradas debidamente en el Libro Recetario.

**INFRACCIONES GRAVES: (DE 7/8 + 1/1000 HASTA 10/8)**

- 1) El libro de Sicotrópicos y el de Estupefacientes no se encuentran con registros de ley al día.
- 2) No se envían las rendiciones y recetas correspondientes de Sicotrópicos y Estupefacientes.
- 3) No se llevan planillas (o bien sistema a través de soporte informático) de registro de control de entradas y salidas de Sicotrópicos Lista IV, obstaculizando el control de saldos de asientos Vs. stock físico.
- 4) El local se encuentra en condiciones higiénico-sanitarias deficientes.
- 5) No posee cartelera de Turnos actualizada al momento de la inspección.
- 6) No cumple con los horarios de apertura y cierre declarados ante la Autoridad de Aplicación.
- 7) Inexistencia de la cartelera de turnos obligatorios.
- 8) La cartelera de turnos no se encuentra en lugar visible al público desde el exterior e iluminada.
- 9) Propaganda y publicidad de establecimientos farmacéuticos en medios masivos de comunicación sin autorización previa de la Autoridad de Aplicación.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures]*

ES COPIA



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO Nº. 2828

- 30 -



- 10) Propaganda y publicidad de especialidades medicinales que induzcan a la población a la automedicación.
- 11) No posee ventanilla u otro acceso para la atención al público.
- 12) El timbre de llamada no funciona o se encuentra en mal estado.
- 13) Libro Recetario sin registros de ley al día.
- 14) Servicio de enfermería y vacunatorios sin la correspondiente autorización por parte del organismo competente.
- 15) Preparación y dispensa de recetas magistrales y/ u Homeopáticas, sin la correspondiente habilitación del laboratorio.
- 16) Falta de cartel indicativo de turno con cruz verde.

**INFRACCIONES MUY GRAVES: (DE 10/8 + 1/1000 HASTA 12/8)**

- 1) Ausencia del Director Técnico del establecimiento por un término mayor de 24 horas, sin reemplazo con otro profesional farmacéutico.
- 2) Dispensa de Sicotrópicos (Lista I, II, III y IV) Estupefacientes (Lista I, II y III) sin receta médica.
- 3) Fraccionamiento de medicamentos Sicotrópicos y Estupefacientes.
- 4) No cumplimiento del Turno obligatorio.
- 5) Dispensa de medicamentos no autorizados.
- 6) Inexistencia de refrigerador para contener especialidades medicinales que requieran cadena de frío.
- 7) Inexistencia de termómetro para control de temperatura de las especialidades medicinales que requieran cadena de frío.
- 8) Negativa del Director Técnico, y/ o Farmacéuticos Auxiliares y/o del Propietario del establecimiento a permitir la inspección.
- 9) No poner el Libro Recetario, Estupefacientes, Sicotrópicos y planillas o sistema de soporte informático, a disposición del Inspector cuando lo requiera.
- 10) No poseer los Libros de Registro obligatorios conforme lo establecido en Ley, al momento de la inspección.
- 11) Irregularidades en la documentación que acredita aspectos vinculados al establecimiento.
- 12) Saldo de Sicotrópicos y Estupefacientes asentados en los Libros no coincidente con el stock físico.
- 13) Comercialización en Droguerías de productos farmacéuticos al público.
- 14) Comercialización en Droguerías de especialidades medicinales a establecimientos no autorizados por Autoridad de Aplicación.
- 15) Comercialización en Droguería de Sicotrópicos y Estupefacientes a establecimientos no autorizados por Autoridad de Aplicación.
- 16) Adulteración de especialidades medicinales en establecimientos farmacéuticos, de cualquier condición de expendio, en su envase secundario y/o primario, poniendo en riesgo la salud de la población.
- 17) Presencia de especialidades medicinales y/o productos farmacéuticos en general, denunciados por A.N.M.A.T. a través de comunicados del Colegio de Farmacéuticos de Salta, como Centro Efecto Periférico de Farmacovigilancia, en estanterías para la dispensa al público en farmacias.
- 18) Presencia de especialidades medicinales y/o productos farmacéuticos en general, denunciados por A.N.M.A.T., a través de comunicados del Colegio de Farmacéuticos de Salta, como Centro Efecto Periférico de Farmacovigilancia, en estanterías para su comercialización en Droguerías.



*Auténtico*

*[Handwritten signatures]*

ES COPIA

RINA E. DE TORRES  
Procedimientos y Dirección



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA  
DIGESTO PROVINCIAL

DECRETO Nº 2828

- 31 -



- 19) Adquisición de productos farmacéuticos y especialidades medicinales a firmas no autorizadas para comercializar en la provincia de Salta por parte de Autoridad de Aplicación.
- 20) Comercialización en otras jurisdicciones de especialidades medicinales y productos farmacéuticos, por parte de Droguerías habilitadas en la Provincia de Salta y que no cuentan con autorización de Tráfico Interprovincial, Decreto Nacional 1299/97. de A.N.M.A.T.
- 21) Modificación de la planta física, del funcionamiento, de la razón social o titularidad, de la denominación, del cambio de domicilio, sin previa autorización de la autoridad sanitaria.
- 22) Presencia de rubros no autorizados en la Ley 7539 para su comercialización en establecimientos farmacéuticos.
- 23) Incompatibilidad en el ejercicio y actividad farmacéutica con el ejercicio de cualquier otra profesión.
- 24) Dispensa de Sicotrópicos y Estupefacientes en
- 25) Los productos farmacéuticos no guardan un correcto estado de conservación, almacenamiento y transporte.



*Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.*

**ES COPIA**  
MAYOR DE TORRES  
Programa Leyes y Decretos  
SECRETARÍA DE LA GOBERNACION