

**DECRETO 01674 (S.P.130)**  
**Expediente N° 14.346 y 18.129**

**REGLAMENTACIÓN DROGUERÍAS Y LABORATORIOS**

SANTA FE 1° de Marzo de 1950

Texto art 3° conforme modificación (párrafo agregado) por art 1° Decreto 05697/1952  
Texto art 20° conforme modificación (párrafo agregado) por art 1° Decreto 0017/2003

VISTO:

Las presentes actuaciones elevadas por la Dirección General de Medicina de la Administración, Deontología Médica. Mutualidades y Beneficencia. dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por las que. En base a los informes obrantes en las mismas se propicia la reglamentación de los artículos 63, 86 y 87 de b Ley de Sanidad N° 2287, y

CONSIDERANDO:

Que es propósito de este Gobierno, en cumplimiento de los postulados de renovación social y económicas que orientan y rigen todos sus actos, -velando por la salud y el bienestar general de la población- el de llevar a cabo dentro de sus posibilidades el mejoramiento y perfeccionamiento de todas las reparticiones y organismos de la sanidad provincial, con miras a la consecución de una mayor corrección y eficiencia de los servicios que actualmente prestan los mismos y que específicamente corresponde desarrollar a cada uno;

Que, en tal sentido, el proyecto de reglamentación que corre agregado a fs. 50/55 de este expediente -originario de la Sub-Jefatura de la Inspección de Farmacias y supervisado y modificado en parte por el Consejo Deontológico de la citada Dirección General- contiene expresas disposiciones relacionadas con principios científicos, morales y de ética profesional que, por su real importancia, corresponde sean llevados a b práctica y observados estrictamente por Laboratorios, Farmacias, Droguerías, Agentes y Representantes de Laboratorios y Herboristerías en el desenvolvimiento de sus actividades específicas;

Que, asimismo conviene señalar, que la reglamentación de referencia tiene por objeto superar las deficiencias que se han venido observando hasta el presente, como consecuencia de no existir en la actualidad disposiciones claras y precisas que establezcan explícitamente las normas a las que deben ajustarse los establecimientos y personas aludidas en el desarrollo y desempeño de sus actividades y funciones propias, lo que determina la necesidad de dictar aquellas medidas que tiendan a subsanar tales deficiencias, asegurando así su correcto y eficaz desenvolvimiento;

Por ello,

Y atento lo dictaminado y aconsejado por el señor Asesor Letrado del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA Decreta:

Artículo 1° -A los fines de reglamentar debidamente lo dispuesto en los artículos 63. 86 y 87 de la Ley de Sanidad N° 2287, establécese, que las Droguerías, Fábricas o Laboratorios de Productos Medicinales, Agentes y Representantes de Laboratorios y Herboristerías, deberán - en el desenvolvimiento de sus actividades específicas- dar estricto cumplimiento a las siguientes disposiciones:

- a) DROGUERÍAS-. Toda persona, entidad o casa de comercio que expendan sustancias naturales y productos químicos de aplicación en la industria y en las artes, drogas, medicamentos, material de curaciones y especialidades medicinales de uso de la Medicina humana o veterinaria, será considerada Droguería.
- b) FABRICA O LABORATORIOS DE PRODUCTOS MEDICINALES: Las firmas comerciales dedicadas a la fabricación de productos medicinales en las cuales intervengan sustancias químicas definidas o no, para la elaboración de fórmulas magistrales, sueros, vacunas, toxinas, extractos orgánicos, como cualquier otro producto de naturaleza conocida o no como agente profiláctico, dietético o terapéutico, en medicina humana o veterinaria, se consideran de Fábrica o Laboratorio de Productos Medicinales.

Artículo 2° - De acuerdo a lo dispuesto por el artículo anterior inc. b), quedan consideradas en calidad de droguerías los depósitos de drogas, depósitos de material de curación, depósitos de

especialidades medicinales, las casas de venta de productos veterinarios y de hierbas medicinales.

Artículo 3° - Toda Droguería, Fábrica o Laboratorio de productos medicinales deberá tener a su frente con atención personal y permanente, un Director Técnico inscripto en su respectiva matrícula en los Consejos Deontológicos. Los Directores Técnicos de estos establecimientos no podrán desempeñar otra dirección técnica, en establecimientos similares o farmacias.

Exceptúanse de esta obligatoriedad:

- a) Los depósitos de drogas exclusivamente destinadas a la industria.
- b) Los depósitos de materiales de curación.
- c) Los depósitos de especialidades medicinales, de propiedad de una fábrica o laboratorio, que expendan exclusivamente los de su fabricación o representación.
- d) Los comercios de venta de productos veterinarios, referidos en la Ley N° 2920 Artículo 12 del Ejercicio de la Medicina Veterinaria.

En el caso de las Droguerías, se considerará atención personal y permanente del Director Técnico cumplimiento por éste de un mínimo de cuatro horas diarias.

Artículo 4° - Sólo podrán ser Directores Técnicos de Droguerías los Farmacéuticos, los Doctores en Bioquímica y Farmacia y los Doctores en Química y Farmacia. Los propietarios de Droguerías son directamente responsables y en forma conjunta y solidaria con los Directores Técnicos de la pureza de las drogas que se encuentran en sus establecimientos.

Artículo 5° - Sólo podrán ser Directores Técnicos de Fábricas o Laboratorios de productos medicinales, los Farmacéuticos, Doctores en Bioquímica y Farmacia, Doctores en Química y Farmacia, Médicos Especializados y Médicos Veterinarios según corresponda, inscriptos para esa actividad en los Consejos Deontológicos quienes deberán estar directamente a cargo de los preparados que les fueron confiados durante su total elaboración, para lo cual presentarán a la Dirección General de Medicina de la Administración, etc., una declaración jurada de la actividad, extensión, volumen y tiempo que requerirá cada stock de preparados para su debido control.

Artículo 6° - La infracción a los artículos 4° y 5° será penada con el comiso de la mercadería y con multa la primera vez y la segunda vez con el comiso, multa, suspensión del ejercicio profesional y clausura del establecimiento por no menos de treinta días.

Artículo 7° - Es obligatorio la presentación a la Dirección General de Medicina de la Administración, etc. de un testimonio de contrato por parte del profesional al hacerse cargo de la Dirección Técnica de Droguerías y Fábricas de Productos Medicinales que no podrá ser con un término menor de doce meses a los fines de su aprobación y registro.

Cada vez que el Director Técnico deba ausentarse del establecimiento dentro del horario de labor establecido, deberá comunicarlo por escrito a la Inspección General de Farmacias, indicando el profesional de igual categoría que lo reemplazará, quién firmará la misma expresando su conformidad.

Artículo 8° - Las Droguerías y Fábricas o Laboratorios de productos medicinales deberán contar con locales adecuados para el almacenamiento de los productos y drogas que comercialicen.

Las Droguerías deberán poseer ambientes especiales para el fraccionamiento y preparación de productos oficinales.

Artículo 9° - Los locales de Droguerías, Fábricas o Laboratorios de productos medicinales, deberán poseer las siguientes condiciones generales:

- a) Construcción: La construcción de los locales deberá estar hecha con materiales adecuados al lugar donde ellos se levanten y se regirá por las reglamentaciones locales en cuanto no contradigan disposiciones de este reglamento. En todos los casos debe ser segura contra incendios y protegida contra los roedores.
- b) Paredes: Los locales no afectados a la manipulación de drogas y preparaciones oficinales y los depósitos, deberán tener sus paredes y superficies susceptibles de ser blanqueadas con cal o recubiertas con enduido.  
Las paredes de los locales afectados a manipulación de drogas y preparaciones oficinales deberán estar revestidas hasta una altura no menor de dos metros, con azulejos o material similar.
- c) Pisos: Los revestimientos del suelo serán sólidos, planos, no resbaladizos y contruidos con materiales que se prestan fácilmente para su limpieza.

En aquellos lugares donde las operaciones provoquen la humedad del suelo, existirán desagües o drenajes adecuados.

- d) Aberturas: Las ventanas y otros huecos claros, estarán ubicadas dentro de lo posible

en forma que difundan uniformemente la luz del día. Deberán ser de fácil limpieza, su cierre y apertura se hará con facilidad y llevarán protectores contra los insectos en los lugares que las condiciones locales lo aconsejen.

- e) Iluminación: Se procurará en lo posible la iluminación natural. La iluminación artificial debe adaptarse a las condiciones indispensables para la higiene y comodidad del órgano visual.
- f) Ventilación; Los locales tendrán una ventilación suficiente que evite se vicie el aire. Cuando la ventilación natural sea insuficiente, será obligatorio complementarla con medios artificiales.
- g) Temperatura: Los locales deberán mantenerse a una temperatura adecuada al género de trabajo que se realice.
- h) Polvos y emanaciones: Será evitada la existencia de suspensiones tóxicas, irritantes y/o alérgicas. Cuando esto no fuera posible, se mantendrá dentro de los límites que fijen en cada caso las oficinas técnicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, previos los correspondientes estudios.
- i) Eliminación de residuos: Las aguas y desechos de laboratorio que a juicio de las oficinas técnicas correspondientes, puedan perjudicar al empleado del -establecimiento o a la salud pública, serán evacuadas de manera que su inocuidad se halle asegurada.

Artículo 10 -Además de las condición es generales establecidas precedentemente deberán tenerse presentes las siguientes condiciones particulares en los locales que se mencionan a continuación.

- a) Depósito de drogas y productos medicinales: Sus paredes deberán estar debidamente impermeabilizadas a fin de evitar los efectos de la humedad. Estos depósitos contarán con las estanterías, armarios o alacenas necesarias para un almacenamiento ordenado y que ofrezcan seguridad cuando se almacenan productos tóxicos.
- b) Depósito de productos inflamables y ácidos: Estos locales deberán reunir las condiciones de seguridad contra incendios y efectos corrosivos que determinen las ordenanzas municipales del lugar.

Artículo 11 - En las fábricas o laboratorios de productos medicinales los locales destinados a la elaboración deberán reunir las condiciones siguientes:

- a) Los distintos procesos elaborativos y de control deberán realizarse en ambientes separados.
- b) El número y dimensiones de estos ambientes se determinarán en cada caso, de acuerdo con la tecnología de los productos a manipularse, en base a estudios que realice el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por intermedio de sus oficinas técnicas.

c) Locales de Fabricación:

Para preparación de soluciones estériles:

- 1) Local de elaboración,
- 2) Local de llenado y cierre.
- 3) Local de esterilización, y
- 4) Local de envasado.

Para preparación de pastas, pomadas, jarabes y otras formas farmacéuticas:

- 1) Local de elaboración.
- 2) Local de envasado.
- 3) Local de empaquetado.

Para preparación de polvos, comprimidos, grageas, granulados y otras formas farmacéuticas:

- 1) Local de elaboración y mezcla.
- 2) Local de conformación.
- 3) Local de envasado, y
- 4) Local de terminación.

d) Locales de control:

Cuando se empleen sustancias que su control lo exigiera, se tendrá:

- 1) Laboratorio analítico,
- 2) Laboratorio bacteriológico y
- 3) Laboratorio bioquímico.

Artículo 12 - Las fábricas o laboratorios que elaboran productos en cuya composición se utilicen hormonas, vitaminas, productos opoterápicos u otras sustancias orgánicas que exijan para su titulación o para determinar o para determinación de su toxicidad. Los métodos llamados «biológicos» deberán poseer además de los locales determinados en los artículos anteriores, un ambiente para albergar animales para experimentación. Estos locales contarán con jaulas individuales o colectivas, provistas de iluminación natural y artificial y abrevaduras con abundante agua.

En la construcción de estos locales, se tendrán especialmente en cuenta, los hábitos de vida de los animales de experimentación, a los fines de garantizar las condiciones en que se efectúen las determinaciones.

Artículo 13 - Las condiciones generales higiénico-sanitarias de los locales de seguridad y protección obrera, se ajustarán a lo determinado en las respectivas leyes de reglamentaciones. Las fábricas y laboratorios de productos medicinales tendrán sus instalaciones, maquinarias y útiles correspondientes a sus respectivas fabricaciones, en buen estado de funcionamiento y conservación.

Artículo 14 - Las condiciones higiénicas de excepción emergentes de procedimientos industriales especializados, el empleo de sustancias infectantes o de otras causas y que a juicio de la Dirección General de Medicina de la Administración, etc. deben tenerse especialmente en cada caso por medio de las oficinas técnicas y previo los estudios correspondientes.

Artículo 15 - Las droguerías y fábricas o laboratorios de productos medicinales deberán tener perfectamente documentados el origen y la procedencia de las drogas que posean, el tipo de unidad de envase original y marca así como el fraccionamiento a que hubieran sido sometidas para su venta en unidades menores con indicación de su rotulaje o bien destinadas a la preparación de productos oficinales en su laboratorio propio.

Artículo 16 - Las fábricas o laboratorios de productos medicinales, llevarán libros de fabricación, los cuales serán registrados, foliados y sellados por la Inspección General de Farmacias al autorizarse el funcionamiento de aquéllos.

Artículo 17 - La Dirección General de Medicina de la Administración etc., acordara el permiso, correspondiente para la elaboración de cada producto, siempre que el establecimiento reúna para cada uno de ellos las exigencias de local y medios indispensables para la seguridad de su preparación y conservación.

Los productos que fabrique cada establecimiento, serán elaborados por partidas en cantidades o series precisas, según se establezca en cada caso;

De cada partida serán extraídas al azar las muestras necesarias, colocándose la estampilla fiscal nacional de cierre, si correspondiere en las restantes; por unidades de venta y control de número de serie.

Artículo 16 - La Dirección General de Medicina de la Administración etc., por intermedio de la Inspección General de Farmacias, podrá retirar sin cargo, en cualquier momento, envases o muestras de drogas o preparados medicinales que se encuentran en fábricas, laboratorios, droguerías o farmacias, siguiendo el procedimiento establecido en los arts. 81 y 82 de la Ley N° 2287. Del análisis cualitativo y cuantitativo de la muestra retirada se establecerá si corresponde a las exigencias vigentes o si coincide con la fórmula registrada y autorizada por el Ministerio de Salud Pública de la Nación.

Cuando el resultado del análisis sea discordante se procederá:

- a) Al comiso de la droga o medicamento, siendo su poseedor pasible de una multa variable por cada infracción a las exigencias legales vigentes.
- b) Si la infracción alcanzara a la fórmula de la especialidad medicinal autorizada, ésta quedará automáticamente suspendida en su venta en el territorio de la Provincia, lo que se denunciará al Ministerio de Salud Pública de la Nación a los efectos que hubiere lugar. El laboratorio será pasible de multa y clausura del establecimiento hasta sesenta días en caso de reincidencia.

Artículo 19 - El suministro o despacho al público, aún a título gratuito, de productos medicinales a dosis y en forma de medicamentos, sólo podrá hacerse en las farmacias. El suministro, despacho o expendio al público en las condiciones expresadas, fuera de estos establecimientos se considerará como ejercicio ilegal de la farmacia.

Artículo 20 - Las fábricas o laboratorios de productos medicinales expendrán su producción únicamente a Droguerías y Farmacias.

Las Droguerías venderán sus productos exclusivamente a las Farmacias. Estas ventas de productos farmacéuticos, especialidades y demás elementos de profilaxis, tratamiento y curación, se hará indefectiblemente a nombre personal del propietario de la farmacia, estando terminantemente prohibido realizarla a nombre de la Farmacia.

Cuando las ventas a las Droguerías y Farmacias sean efectuadas, indirectamente o por intermedio de comisionistas o representantes, deberán efectuarse previa presentación, o pedidos o vales firmados por el Director Técnico o Propietario de la Farmacia o Droguería, sellados con el sello del mismo establecimiento. Estos vales se archivarán y se exhibirán, para su constancia, en caso de ser requeridos por los inspectores de Farmacias.

Quedan exceptuadas las ventas de aquellos medicamentos que según el Programa Médico Obligatorio tengan cobertura del 100%, las que podrán ser facturadas directamente por las droguerías a las obras sociales provinciales o nacionales y sociedades mutuales – entidades sin fines de lucro -. Sin perjuicio de ello, el despacho al público de los mencionados productos sólo podrá ser efectuado en la farmacia. En estos supuestos, las droguerías deberán contar con la documentación respaldatoria suficiente que acredite la intervención de la farmacia en la dispensación, asegurando el cumplimiento de la cadena sanitaria.

La falta de cumplimiento de esta disposición por cada vez que fuera violada, será motivo de una multa a cargo del droguero o laboratorio de productos medicinales y de igual cantidad al propietario de la farmacia que la acepte.

Artículo 21 - Los drogueros y fabricantes o laboratorios de productos químicos y biológicos, deberán tener perfectamente separados los productos para uso humano de los destinados a uso veterinario, debiendo llevar todas las unidades de estos últimos una etiqueta roja especial, bien legible, que diga: «PARA USO VETERINARIO».

Artículo 22 - Las Droguerías y Fábricas o Laboratorios de productos medicinales, podrán vender los productos que comercien a otras entidades comerciales siempre que tengan debidamente documentado al adquirente, domicilio y cantidad remitida. Los que utilizaren estos productos para fines terapéuticos serán pasibles de las penalidades correspondientes a los que ejerciten ilegalmente la farmacia y la medicina.

Los depósitos de materiales de curación (vendajes, gasas, algodones, sólidos, útiles e instrumentos de cirugía) a más de sus ventas a Droguerías y Farmacias podrán efectuarlas a otros establecimientos sanitarios privados o del Estado.

Artículo 23 -- Las Droguerías, Fábricas o Laboratorios de productos medicinales no podrán funcionar en locales que se comuniquen entre sí o con farmacias.

Artículo 24 - La prohibición de asociación comercial entre profesionales del arte de curar que no se encuentren en las mismas condiciones legales de ejercicio, alcanza igualmente a los Directores de las Fábricas o Laboratorios destinados a la preparación de especialidades medicinales y productos químicos o biológicos así como a toda combinación que directa o indirectamente signifique interesar al profesional médico en la preparación o expendio de medicamentos.

Artículo 25 - Las solicitudes de habilitación de los establecimientos o ampliación de sus actividades, serán diligenciadas por intermedio de la Inspección General de Farmacias, quien remitirá las actuaciones a resolución de la Superioridad por intermedio de la Dirección General de Medicina de la Administración, etc.

Artículo 26 - La clausura temporaria o definitiva de una Droguería o Laboratorio de productos medicinales como cualquier modificación a introducirse en su firma comercial o en sus locales deberá ser comunicado a la Dirección General de Medicina de la Administración. etc. antes de llevarse a cabo.

Artículo 27 - La Dirección General de Medicina de la Administración, etc., establecerá en cada caso y previo los informes técnicos correspondientes, el término que se acordará a las firmas productoras para que realicen en sus fábricas las modificaciones necesarias a fin de ajustarse a las disposiciones establecidas por la presente reglamentación.

Artículo 28 - Los establecimientos comprendidos dentro de los términos de esta Reglamentación que con anterioridad estuvieron funcionando legalmente autorizados y que no reúnan las condiciones exigidas, deberán ajustarse en un todo a sus disposiciones en los plazos que la Dirección General de Medicina de la Administración, etc. conceda, vencido, el cual se procederá a su clausura si no hubieran cumplido las disposiciones pertinentes.

Artículo 29 - En los casos de infracciones a las disposiciones de esta Reglamentación, que no tuvieran una penalidad expresamente determinada, se aplicará multa según la gravedad. Corresponderá en todos los casos el comiso de los productos medicinales, cuando los mismos están en fraude, adulterados o falsificados, además de la responsabilidad civil y criminal, si lo hubiere y la clausura del establecimiento cuando los hechos considerados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impliquen peligro o atentado contra la salud pública.

Artículo 30 - Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

Artículo 31 ~ Comuníquese, publíquese y dése al R.O.

**CAESAR - Roberto Layagua**