

## Farmacias de Medicina Humana

Las farmacias de venta de medicamentos para la salud de humanos son consideradas una extensión del sistema sanitario nacional bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación Argentina (Ley N° 16.463, Ley N° 10.606, Ley N° 17.565 y Ley N° 26.567).

### Resumen de leyes

#### Ley N° 16.463

**Artículo 1** — Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

**Artículo 2** — Las actividades mencionadas en el artículo 1 sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública...

**Artículo 5** — Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, así mismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

Los oncológicos de humana califican como venta baja receta archivada.

**Artículo 17.** — Los jueces, con habilitación del día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior.

**Artículo 19. — Queda prohibido:**

- a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.
- b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1o, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.
- c) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación.
- d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta".
- e) Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional.
- f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

## **Ley N° 10.606**

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

**Artículo 3:** Las farmacias por ser una extensión del sistema de salud ... (humana)

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

**Artículo 34:** El director técnico estará obligado a:

- a) Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes.
- b) Mantener los Libros exigidos por la autoridad competente actualizados, debiendo firmar diariamente el Libro Recetario y dejar constancia en el mismo de las ausencias.
- f) Velar por la correcta y eficaz atención en la dispensación de los medicamentos; No despachará recetas que no estén prescriptas de puño y letra del profesional, las que deberán ser confeccionadas con letra legible, y firmadas por el mismo con la aclaración de nombres, apellido y matrícula.

**Artículo 36:** El farmacéutico deberá ajustar la preparación y expendio de lo recetado a lo establecido en la Farmacopea Argentina y las leyes de la materia. Cuando presuma que en la receta hay error o provoque duda no la despachará sin antes pedir al profesional que lo prescribió las explicaciones pertinentes a través de una ratificación o rectificación.

Si proviene de una receta de una veterinaria, esto no depende del sistema sanitario de humanos.

## **Ley N° 17.565**

**Artículo 1.-** La preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuado en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos, se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al artículo 208 del Código Penal.

Ref. Normativas: Ley 11.179 Art.208 - Código Penal.

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

- 1) Expendio legalmente restringido;
- 2) Expendio bajo receta archivada;
- 3) Expendio bajo receta;
- 4) Expendio libre.

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

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

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

**Artículo 18.-** Las farmacias deberán ser dirigidas por un director técnico, el que será responsable ante las autoridades del cumplimiento de las leyes, disposiciones y reglamentaciones vigentes en el ámbito de actuación de la entidad bajo su dirección y de las obligaciones que le fija esta ley. La responsabilidad del director técnico no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o ideales propietarias de la farmacia. Todo cambio en la dirección técnica de una farmacia sea definitivo o temporario, deberá ser previamente autorizado por la autoridad sanitaria.

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

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

**Artículo 38.-** ... Que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios;

### **Ley N° 26.567**

**Artículo 1º:** La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.

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

**Fuente de la información: Laboratorio CHEMOVET**

# Veterinarias

La actividad veterinaria es considerada a la sanidad animal órbita del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación Argentina (Ley 13.636, Ley 27233, Res. 48/2013, Res. 1642/2019).

## Resumen general

### Ley N° 13.636

**Artículo 1–** La importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales quedan sometidos en todo el territorio de la República, al contralor del Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Artículo 2 –** La importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos enumerados en el artículo 1° quedan sujetos a permiso provisional o definitivo, que acordarán las autoridades que determine la reglamentación, previa realización de las investigaciones, ensayos, experiencias y el cumplimiento de los demás requisitos que la misma exija.

### Ley N° 27.233

**Artículo 1:** .... Esta declaración abarca todas las etapas de la producción primaria, elaboración, transformación, transporte, comercialización y consumo de agroalimentos y el control de los insumos y productos de origen agropecuario que ingresen al país, así como también las producciones de agricultura familiar o artesanales con destino a la comercialización, sujetas a la jurisdicción de la autoridad sanitaria nacional.

### Responsabilidad de los actores de la cadena agroalimentaria.

**Artículo 3:** Será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona física o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario y de la pesca, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor de la autoridad de aplicación de la presente ley, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad a la normativa vigente y a la que en el futuro se establezca. Esta responsabilidad se extiende a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

### Resolución 48/2013

**Artículo 1°** — Administración excepcional ante la inexistencia de un producto veterinario registrado para una determinada indicación. Primera alternativa. Con carácter excepcional y sólo cuando no existan productos veterinarios aprobados para una determinada indicación de uso en una especie animal y especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable de los animales, se permitirá administrar a UNO (1) o más animales, previa prescripción veterinaria y aplicación directa por el veterinario que prescribe o bajo su vigilancia personal, supervisión y responsabilidad, un producto veterinario aprobado para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una indicación de uso diferente.

Remarcamos las palabras / frases:

- Carácter excepcional.
- No existan productos veterinarios aprobados para una determinada indicación.

**Artículo 2°** — Administración excepcional ante inexistencia de un producto veterinario registrado para una determinada indicación. Administración excepcional. Segunda alternativa. Si no existe un producto veterinario de los previstos en el artículo precedente, se podrá administrar un medicamento autorizado para uso humano, previa prescripción veterinaria y aplicación directa por el veterinario que prescribe o bajo su vigilancia personal, supervisión y responsabilidad.

A su vez, en caso de que exista una afección en la cual no tenga un medicamento aprobado para uso veterinario, y un veterinario quiera administrarlo en su consultorio volvemos a las leyes No 16.463, 17.565, 10.606, 26.567 que requieren la presencia de un establecimiento habilitado y director técnico farmacéutico presente.

### **Resolución 1642/2019**

**Artículo 11.-** Registro Nacional de Productos Veterinarios. Inscripción. Todo producto veterinario debe inscribirse en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, creado por el citado Decreto N° 583/67, de conformidad con los principios y procedimientos previstos en el presente marco normativo.

**Artículo 20.-** Aprobación de la inscripción del producto. Emisión del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.

Una vez aprobados, por parte de la DNSA, los trámites de inscripción y de Registro de un Producto Veterinario, se emitirá el Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.

### **Comercialización de productos veterinarios**

**ARTÍCULO 33.-** Categorías de comercialización. A los fines de la comercialización de los Productos Veterinarios, conforme las definiciones establecidas en la presente resolución, se establecen las siguientes categorías:  
Inciso a) CATEGORÍA I: venta con receta veterinaria oficial archivada;  
Inciso b) CATEGORÍA II: venta con receta veterinaria archivada;

Inciso c) CATEGORÍA III: venta con receta veterinaria;  
Inciso d) CATEGORÍA IV: venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario; Inciso e) CATEGORÍA V: venta libre.

**Artículo 34.-** Recetarios. Las recetas requeridas para la comercialización de Productos Veterinarios encuadrados en los Incisos a) y b) del Artículo 33 de la presente resolución, deben cumplir con las siguientes condiciones:

Inciso b) Las Recetas Oficiales deben estar numeradas en forma correlativa, presentarse por triplicado, impresas de forma tal que impidan su duplicación o falsificación y al momento de su confección, el profesional debe consignar como mínimo, la siguiente información:

Apartado I) fecha,

Apartado II) nombre del Producto Veterinario expendido y número del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios,

Apartado III) denominación del principio activo,

Apartado IV) especie animal y datos del propietario,

Apartado V) nombre o razón social del expendedor y domicilio,

Apartado VI) nombre o razón social del adquirente y domicilio,

Apartado VII) firma, aclaración y número de matrícula del profesional actuante.

### **Fiscalización de productos veterinarios**

**Artículo 37.-** Alcance de la fiscalización. La acción fiscalizadora del SENASA abarca a todo Producto Veterinario incluido en la presente resolución, a los establecimientos de elaboración, importación, exportación, fraccionamiento, almacenamiento y venta, y a los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetos a la acción fiscalizadora, la propaganda y la publicidad de los productos veterinarios por cualquier medio de comunicación.

Inciso a) La acción fiscalizadora es de competencia del SENASA, sin perjuicio de las disposiciones locales vigentes en las distintas jurisdicciones.

Inciso b) Los funcionarios en el ejercicio de la fiscalización gozan de las siguientes prerrogativas:

Apartado I) libre acceso a los sitios donde se desarrollen la industrialización, el fraccionamiento, el comercio o el transporte de producto veterinarios;

La LEY N° 13.636 determinar que el contralor es el Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La Ley 27233 otorga la competencias y facultades implicadas en fármaco-veterinarios corresponde a SENASA.

SENASA a través del artículo 37 de la Res. 1642/2019 asume la FISCALIZACION de productor farmacéuticos de uso veterinario.

**Fuente de la información: Laboratorio CHEMOVET**