

## DECRETO Nº 187/50

### POR EL CUAL SE ESTABLECE UNA NUEVA REGLAMENTACIÓN PARA EL EJERCICIO DE FARMACIA, DROGUERÍA Y OTROS ESTABLECIMIENTOS SIMILARES.

Asunción, 1º de Setiembre de 1950.

**Visto:** el Proyecto de modificación de la Reglamentación del Ejercicio de Farmacia, Droguería y otros Establecimientos similares presentado por el Departamento de Química y Farmacia del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social, y

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social se halla facultado por el [Art. 22](#) y siguientes del Decreto Ley Nº 2001 del 15 de junio 1934, a establecer la reglamentación referente a las Farmacias, los medicamentos y Laboratorios y por el mismo Decreto Ley a fijar anualmente el Arancel de los Servicios Oficiales y Privados de anestesia y de Profilaxia.-, Oído el parecer del Consejo General de salubridad;

**El Presidente de la República del Paraguay**

**DECRETA**

**Artículo 1º.-** Apruebase el Reglamento para el ejercicio de Farmacia Droguería y otros establecimientos similares en toda la República, que se adjunta.

**Artículo 2º.-** Queda derogado el reglamento anterior vigente, así como toda otra disposición contraria a la presente Reglamentación.-

**Artículo 3º.-** Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

Firmado: **CHAVES**

**Hugo Peña**

#### REGLAMENTO

#### DEL EJERCICIO DE FARMACIA, DROGUERIA Y OTROS ESTABLECIMIENTOS SIMILARES EN TODA LA REPÚBLICA

Texto original del Decreto Nº 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto Nº 2.825/94. <a href="#">Artículo 1</a>
<p><b>Art. 1º.- Desde la promulgación del presente Reglamento solo podrán establecer nuevas Farmacias, Droguerías, Casas de Representaciones o Agencias de Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y de Fabricas de Productos Químicos, Biológicos y Veterinarios nacionales o extranjeros, Laboratorios o Fabricas de Productos Químicos y Farmacéuticos, los Químicos Farmacéuticos que tengan diplomas otorgados o revalidados por la Universidad Nacional e inscriptos en el Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social; permitiéndose la asociación entre los profesionales precitados y otras personas que no lo sean, debiendo en todos los casos, asumir el profesional la dirección técnica y la responsabilidad consiguiente.-</b></p>	<p><b>Art. 1º.-</b> Modifíquese el Artículo 1º del Decreto Nº 187, de fecha 1 de setiembre de 1950, en la siguiente forma: Denominase Establecimientos Farmacéuticos a aquellos, cuyo funcionamiento implique ejercicio de la profesión farmacéutica y se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Laboratorios de Producción de especialidades Farmacéuticas y Productos de Higiene, Tocador y Belleza:<ul style="list-style-type: none"><li>-Propia -Por terceros</li></ul></li><li>b) Laboratorios de fraccionamiento y/o envasamiento.</li><li>c) Mayoristas<ul style="list-style-type: none"><li>c.1, Firmas importadoras:<ul style="list-style-type: none"><li>-Productos farmacéuticos terminados.</li><li>-Materia prima para la industria farmacéutica - Productos de higiene, tocador y belleza.</li></ul></li><li>c.2. Distribuidoras y depósito de distribución</li></ul></li><li>d) Minoristas-<ul style="list-style-type: none"><li>d.1 Farmacias:<ul style="list-style-type: none"><li>-Externa o asistencial</li><li>-Interna de sanatorios, hospitales, clínicas</li></ul></li></ul></li></ul>

- Homeopáticas
- Herboristerías
- d.2. Dispensarios –Privados
- Sociales
- e) Laboratorios de control de calidad de medicamentos higiene, tocador, belleza y afines.
- f) Botiquines de urgencias de carácter ambulatorio.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 2.825/94. <a href="#">Artículo 2</a>
<p><b>Art. 2º.-</b> Los contratos de Sociedad y los contratos de compraventa de los Establecimientos citados en el Art. 1º deberán ser previamente aprobados por el Departamento Químico Farmacéutico.-</p> <p><b>Art. 3º.-</b> El Químico-Farmacéutico esta obligado a la Dirección efectiva y personal de su oficina y deberá residir en la localidad en que esta funciona.-</p> <p><b>Art. 4º.-</b> El Químico-Farmacéutico en el ejercicio de su profesión no podrá delegar sus funciones, en la Capital, sino en la persona de otro Químico-Farmacéutico, quien lo sustituirá en calidad de Regente, en caso que tuviera que ausentarse por un término mayor de 48 horas. Fuera de la Capital, se permitirá la delegación de estas funciones en la persona de un Idóneo de Farmacias, por término no mayor de 15 días. En ambos casos se comunicará al Departamento Químico-Farmacéutico.-</p> <p><b>Art. 5º.-</b> Todo propietario de Farmacia que por cualquier causa deseara mantener cerrada su establecimiento, solicitará la autorización correspondiente, por intermedio de su Regente, del Departamento Químico-Farmacéutico. En los casos de urgencia bastará una comunicación.-</p> <p><b>Art. 6º.-</b> En caso de fallecimiento o inhabilidad de un Químico-Farmacéutico en ejercicio, únicamente su mujer o sus hijos podrán continuar con la Farmacia mientras los hijos sean menores de edad o la viuda no contrajera segundas nupcias, proponiendo al Departamento, Químico-Farmacéutico, un Químico-Farmacéutico Regente. Los demás casos quedarán comprendidos en el Art. 1º.-</p> <p><b>Art. 7º.-</b> En las localidades donde no hubiere Farmacia podrá autorizarse el establecimiento de Botiquines o la simple venta de medicamentos por un tiempo determinado a las personas que acrediten su idoneidad, mientras no se establezca una Farmacia. Los Botiquines funcionarán bajo las mismas condiciones que las Farmacias.</p> <p><b>Art.8º.-</b> Los Químicos-Farmacéuticos que posean al mismo tiempo del título de Doctor en Medicina, Odontología, o Veterinaria, deberán optar ante el Departamento Químico-Farmacéutico por una u otra de estas profesiones no pudiendo ejercer ambas simultáneamente.-</p> <p><b>Art. 9º.-</b> Los médicos diplomados, dentistas, veterinarios y los autorizados, podrán suministrar medicamentos a los enfermos, habiendo urgencia máxima, únicamente en el caso de no haber Farmacia o Botiquín dentro de un radio mínimo de 5 kilómetros.-</p>	<p><b>Art. 2º.-</b> Los contratos de sociedad y los contratos de compra venta de los establecimientos citados en el Artículo 1º deberán ser comunicados a las oficinas de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, de la Región Sanitaria correspondiente al establecimiento.</p>

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 10</a>
<p><b>Art. 10.-</b> A los efectos del Art. 1º será considerada como apertura de una nueva Farmacia o establecimientos similares toda modificación introducida en la firma o razón social e igualmente toda Farmacia que haya permanecido clausurada más de 90 días. Exceptúanse los casos mencionados en el Art. 6º.</p> <p>Quedan eximidos del pago de nuevo derecho de apertura.</p>	<p><b>Art. 10.-</b> Dispóngase que el procedimiento para la Reapertura debe ser:</p> <p><b>a)</b> A ntes de los noventa (90) días, por comunicación a través del Profesional Químico Farmacéutico y autorización expedida al respecto por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</p> <p><b>b)</b> Después de los noventa (90) días, se considerará una nueva Apertura.</p>

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 2.825/94. <a href="#">Artículo 11</a>

**Art. 11.-** A los efectos del Art. 1º será considerado todos los casos responsables personalmente de la pureza y legitimidad de los productos que expendan o emplean en la elaboración de sus preparados. Exceptúense los productos autorizados por el Departamento Químico-Farmacéutico de los cuales serán responsables los Químico-Farmacéuticos Regentes de los Laboratorios fabricantes de productos nacionales y los Químico-Farmacéuticos Regentes de las Casas Representantes de los Laboratorios extranjeros.

a) Laboratorios de producción de especialidades farmacéuticas y/o, de productos de higiene, tocador y belleza, fraccionadoras, distribuidoras y envasadoras, firmas importadoras, representantes de productos farmacéuticos, productos homeopáticos, herboristería, a cargo de un Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

b) Laboratorios de producción de productos de higiene para uso doméstico (jabones, enjuague para ropas, detergentes, desinfectantes, plaguicidas) a cargo de un Químico Industrial, Ingeniero Químico, Farmacéutico. Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

c) Laboratorio de control de calidad de medicamentos, productos de higiene, tocador y belleza y afines: Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctoren Farmacia. Bioquímico y Doctoren Bioquímica.

d) Establecimientos mayoristas de especialidades farmacéuticas y farmacias a cargo de un Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

e) Dispensarios a cargo de un profesional idóneo en Farmacia o Auxiliar en Ciencias de la Salud.

f) Depósito de especialidades farmacéuticas terminadas importadas y/o nacionales a cargo de un Químico Farmacéutico, farmacéutico, Doctor en Farmacia.

**Art. -12.-** Los Químico-Farmacéuticos son también Responsables de los actos o errores cometidos en sus Farmacias, y las responsabilidades pecuniarias en que incurrir en virtud de esta disposición, se harán efectivas en primer término sobre el establecimiento que dirijan.

**Art 13.-** Las Farmacias y Droguerías de los Hospitales, Asilos u otros establecimientos públicos o particulares tendrán a su frente un Químico-Farmacéutico con título registrado. Deberán responder a las necesidades de sus respectivos servicios y no podrán vender al público sino en los casos excepcionales de urgencia manifiesta, de acuerdo al Arancel establecido por el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.

**Art. 14.-** Todo cambio de Regencia se hará siempre con intervención del Departamento Químico-Farmacéutico donde la labrará el Acta correspondiente.

Texto original del Decreto N° 180/50

Nueva redacción dada por el Decreto N° 2.825/94. [Artículo 5](#)

**Art. 15.-** Ningún Químico-Farmacéutico podrá ejercer más de una regencia de Oficina de Farmacia.

Autorízase a los profesionales Químicos Farmacéuticos, Farmacéuticos y Doctor en Farmacias a ejercer la doble regencia de farmacias. una permanente y otra transitoria, en las localidades de las Regiones Sanitarias de todo el país excepto en las Regiones Sanitarias de la XVIII (Asunción), y IV (Guaira), y las siguientes ciudades de la XI Región Sanitaria- Lambaré, Mariano Roque Alonso y Fernando de la Mora

**Art. 16.-** Las Farmacias y Botiquines estarán provistos para el despacho de todos los útiles, sustancias y preparaciones oficinales mencionados en el Petitorio respectivo.

**Art. 17.-** En el "Petitorio" formulado y aprobado por el Departamento Químico-Farmacéutico, se mencionarán los libros, útiles, aparatos, sustancias, etc. que las exigencias del ejercicio de la Farmacia requieren, debiendo hacerse periódicamente las adiciones o cambios exigidos por el adelanto de la Ciencia y el ejercicio de la profesión.-

**Art. 18.-** El despacho y venta de productos medicinales a dosis y en forma de medicamentos, solo podrá hacerse en las Farmacias y Botiquines. La venta y despacho en las condiciones expresadas, fuera de estos establecimientos, serán considerados como ejercicio ilegal de la Farmacia.-

**Art. 19.-** Todos los Establecimientos citados en el Art. 1º del presente Reglamento estarán sujetos al control del Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social, asimismo los productos de Higiene y Belleza y las Fábricas de los mismos de acuerdo con el Decreto N° 8466.-

**Art. 20.-** Los Químicos-Farmacéuticos podrán prestar auxilios de primera urgencia únicamente en los casos de reconocida necesidad hasta tanto concurra un Médico. En los casos de envenenamiento evidente, en que el agente toxico sea conocido está autorizado el Químico-Farmacéutico a falta de médico, a despachar el contraveneno correspondiente. Si desconociere el veneno podrá despachar una dosis emética o prestar el auxilio que creyere necesario de acuerdo a su conocimiento y experiencia, haciendo constar en sus libros los medicamentos suministrados así como también los datos ilustrativos que puedan servir ulteriormente para la Justicia o su justificación, enviando una copia de estos antecedentes al Departamento Químico-Farmacéutico. Los Químicos Farmacéuticos están obligados a denunciar, al Departamento Químico-Farmacéutico los casos en que despachasen medicamentos utilizados en los tratamientos de enfermedades infecto-contagiosas (de denuncia obligatoria).

**Art. 21.-** Los Químico-Farmacéuticos establecidos en lugares donde no haya Médico diplomado o autorizado de un radio mínimo de 5 Kilómetros del domicilio del paciente, podrán ejercer el Arte de Curar en los casos de extrema necesidad.

## DE LAS FARMACIAS

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 2</a>
--------------------------------------	---

**Art. 22.-** A los efectos de su funcionamiento, las Farmacias se dividen en dos categorías: Farmacia de la 1ª y 2ª categoría.-

**Art. 22.-** Denomínase Farmacias Externas y/o Asistencial, a los establecimientos que expenden al público y al detalle los productos citados en el Artículo 1º.

Las primeras tendrán por asiento la Capital y Ciudades importantes del país quedando en todos los casos la clasificación a cargo del Departamento Químico-Farmacéutico.

**Art. 23.-** Las Farmacias deberán estar provistas de los útiles, drogas, etc., que se indican en el Petitorio establecido para cada categoría.

## APERTURA DE FARMACIAS

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 7.193/69 <a href="#">Artículo 1</a> , posteriormente por el Decreto N° 2.825/94. <a href="#">Artículo 3</a>
--------------------------------------	--

**Art. 24.-** Todo Químico -Farmacéutico que quiera establecer una Farmacia o abrir de nuevo una anteriormente establecida si hubiera sido cerrada por un termino mayor de noventa días, solicitará del Departamento Químico -Farmacéutico, con quince días de anticipación, la autorización correspondiente para su apertura, acompañando a la solicitud un croquis del local y dependencias, nómina del personal con especificación de filiación y de funciones que desempeñará, y en general, de aquellos documentos que a juicio del Departamento Químico -Farmacéutico sean necesarios para el funcionamiento legal del establecimiento.

**Art. 24º.-** 'Dentro del territorio nacional solo podrán solicitar la habilitación de nuevos establecimientos farmacéuticos o traslados de los mismos, los profesionales químicos citados en el presente Decreto y debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social'

**Art: 25.-** En concepto de derecho de apertura las Farmacias pagarán las sumas establecidas para el efecto en el Arancel del Ministerio de Salud Publica y Previsión Social.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 9</a>
--------------------------------------	---

**Art. 26.-** El Director del Departamento Químico -Farmacéutico dará curso a la solicitud ordenando la visita de inspección que será efectuada cuando se tratare de Farmacias de la Capital por un funcionario del Departamento Químico-Farmacéutico y un miembro del Colegio Químico-Farmacéutico Paraguayo. Para las Farmacias de la Campaña bastara con la presencia del funcionario del Departamento Químico-Farmacéutico. Del informe presentado se deducirá si procede o no a la apertura.

**Art. 26.-** Establécese que, recibida la solicitud de Apertura, se practicará la correspondiente inspección del establecimiento, verificando si el mismo, reúne las condiciones técnicas y locativas para su funcionamiento.

**Art. 27.-** Para las Farmacias en servicio, cuyo cambio de local se solicite, se procederá en la forma que se establece en los artículos anteriores 24 y 26, quedando en este caso eximidadas el pago de derecho de

apertura.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 28</a>
--------------------------------------	--

**Art. 28.-** Ningún consultorio Médico Odontológico u Obstétrico podrá funcionar en el mismo local ocupado por una Farmacia. Tampoco podrá funcionar en el salón de despacho de una Farmacia otro negocio que no tenga afinidad con la Farmacia y Medicina.

Establécese que, las Farmacias Externas y/o Asistenciales no deberán tener comunicación directa con Consultorios Médicos, Odontológicos, Obstétricos, Sanatorios, Clínicas, Laboratorios de Análisis Clínicos, Distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas y otros Establecimientos que no tengan afinidad con la Farmacia, ni utilizarse las dependencias como habitaciones familiares. Los Laboratorios de análisis clínicos podrán funcionar como anexos de una Farmacia, debiendo para ello tener una o más piezas totalmente independientes del local de la Farmacia, así como una entrada también independiente.

**Art. 29.-** Las modificaciones que se hagan en la disposición de las dependencias de las Farmacias necesitarán aprobación previa del Departamento Químico-Farmacéutico.

### DIRECCIÓN Y PERSONAL DE- LAS FARMACIAS

**Art. 30.-** El personal técnico de las Farmacias se clasifica de acuerdo a las siguientes categorías:  
1º Químico-Farmacéutico;

2º Idóneo o Ayudante de servicio;

3º Aprendiz.

Cada uno de éstos, así como otros empleados que por razones de orden administrativo trabajan, en las Farmacias, deberán poseer Certificados de Salud y de buena Conducta.

**Art. 31.-** Serán considerados en la categoría de Idóneo o Ayudante de servicio:

1º Los alumnos desde el tercer año de la Facultad de Química y Farmacia;

2º Los Idóneos con certificados de tales, expedidos por el Departamento Químico-Farmacéutico:

3º Los egresados del curso de formación de Idóneos de Farmacia de la Escuela de Sanidad Militar previa inscripción en el Departamento Químico-Farmacéutico.

**Art. 32.-** Las Farmacias comunicarán al Departamento Químico-Farmacéutico el personal que posean con sus categorías y todo cambio que en ese orden se produzcan.

**Art. 33.-** Adquirirán certificado de Idóneo o Ayudante los mayores de edad que habiendo trabajado con asiduidad por lo menos cinco años en carácter de aprendices, aprobaran ante el Departamento Químico-Farmacéutico un examen de competencia. Esta práctica se justificará por medio de certificado de Químico-Farmacéuticos Directores de Farmacias establecidas en el país. Aquellas personas que hubieren efectuado este trabajo fuera del país presentarán sus certificados legalizados debiendo para su habilitación ser sometidas a examen.

Los que tienen título de Maestro Normal o Bachiller, necesitaran nada más, que un año de trabajo en carácter de aprendiz.

**Art. 34.-** Los programas, requisitos y en general todas las disposiciones relativas al examen de Idóneos serán establecidos por el Departamento Químico-Farmacéutico.

**Art. 35.-** Serán considerados aprendices, aquellas personas que ingresaran en las Oficinas de Farmacias, en el carácter de tales debiendo reunir las condiciones siguientes:

1º Solicitarlo del Departamento Químico-Farmacéutico 2º Tener por lo menos 15 años de edad;

3º Acreditar haber aprobado el 5º grado de las instituciones primarias.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 1.730/68. <a href="#">Artículo 2</a>
--------------------------------------	---

**Art. 36.-** Toda Farmacia de primera categoría, deberá contar por lo menos con las siguientes dependencias:

**Art. 36º.-** Con la solicitud de apertura se acompañará la nómina del personal con especificaciones de las funciones que desempeñará y acompañado de aquellos documentos que a juicio del Departamento de Química y Farmacia sean necesarios para el funcionamiento legal de la Farmacia.

1º Una sala destinada al despacho público;

2º Otra a Laboratorio farmacéutico;

3º Un local para depósito de drogas y productos

químicos

4º Un local adecuado para la conservación de sustancias que requieran ser mantenidas a temperatura apropiada.

Las farmacias de segunda categoría deberán disponer, por lo menos, de las dependencias que se especifican en los incisos 1º, 2º y 3º del presente artículo.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 18</a>
<p><b>Art. 37.-</b> En los locales destinados a Laboratorios habrá un número suficiente de mesas de trabajo, recubiertas de planchas de material impermeable y de fácil limpieza. Estarán dotados, igualmente, de piletas con agua corriente</p> <p><b>Art. 38.-</b> Las dependencias de los locales de Farmacias no deberán utilizarse como habitaciones familiares.</p>	<p><b>Art. 37.-</b> Dispóngase que la Sección de Preparados Magistrales, Homeopáticos, deberán contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Mesa recubierta de una plancha de material impermeable y de fácil limpieza.</li><li>b) Equipos y materiales para la elaboración de preparados.</li><li>c) Agua potable en áreas donde no haya agua corriente.</li><li>d) Sustancias utilizadas para la preparación.</li></ul>

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 19</a>
<p><b>Art. 39.-</b> Los locales de despachos y Laboratorios de Farmacias, deberán estar provistos de buena ventilación, suficiente iluminación y dimensiones proporcionadas al número de empleados y al trabajo que se realiza, y los pisos lisos e impermeables.</p> <p>El plano inferior de los armarios y estantes estarán dispuestos a convenientes alturas del suelo.</p> <p><b>Art. 40.-</b> Queda prohibido que habiten en las Farmacias o locales que comuniquen con ellos, personas que padezcan de males infecto-contagiosos.</p>	<p><b>Art. 39.-</b> Dispóngase que, los locales de dispensación y Sección de Preparados Magistrales y/o Preparados Homeopáticos, deberán estar provistos de buena ventilación, suficiente iluminación natural o artificial protegidos del calor, rayos solares y humedad, además, contar con dimensiones proporcionales al número de empleados y el trabajo que realizan; también deben reunir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Pisos lisos e impermeables</li><li>b) Armarios, Estantes, etc., cuyos planos inferiores estarán a diez (10) centímetros de altura del suelo.</li><li>c) Mesada de trabajo de ochenta (80) centímetros de altura como mínimo.</li><li>d) Pileta para limpieza de materiales".</li></ul>

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 12</a>
<p><b>Art. 41.-</b> En la parte externa del local, sobre la fachada, figurará en letras grandes y legibles, el nombre de la Farmacia así como en lugar adecuado y visible la chapa con el nombre del Químico-Farmacéutico Regente.</p>	<p><b>Art. 41.-.</b> Dispóngase que los Establecimientos Farmacéuticos deberán anunciar al público su rubro, y razón social correspondiente, en la parte externa del Local</p>

## LIBRO DE USO OBLIGATORIO

**Art. 42.-** Toda Farmacia, estará provista de: 1º Un ejemplar de la Farmacopea Nacional; 2º. Un ejemplar de la Reglamentación de Farmacias en vigencia y toda disposición que posteriormente dictare el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social sobre el ejercicio de Farmacias;

3º Un ejemplar de la nómina oficial de Médicos, Parteras, Dentistas y Veterinarios, con el facsímil de sus

respectivas firmas;

4º Una lista de las Especialidades Farmacéuticas autorizadas por el Departamento Químico Farmacéutico, que será distribuida gratuitamente a las Farmacias.

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 22</a>
<p><b>Art. 43.-</b> Para los efectos del control en el despacho de recetas, de drogas y venenos en general, y de las responsabilidades emergentes, todo Químico-Farmacéutico deberá llevar los siguientes libros, que responderán a un tipo único aprobado por el Departamento Químico-Farmacéutico, encuadernados y foliados, y serán certificados y rubricados por el Departamento Químico-Farmacéutico.</p> <p>1º Un libro Recetario, en que se anotarán diariamente y por orden numérico las recetas despachadas, copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del Médico que la firma;</p> <p>2º Un libro para te anotación de las sustancias venenosas o corrosivas que se expendan, quedando excluidos los productos que se vendan en envases con las indicaciones específicas de su uso, que no permitan confusión, como ser: insecticidas, cucarachidas, DDT, desinfectantes, etc.</p> <p>3º Un libro de entradas y salidas de Estupefacientes comprendidos en el Art. 4º de la Ley N° 1422.</p>	<p><b>Art. 43.-</b> Establécese que la dispensación de recetas de medicamentos y a los efectos de las responsabilidades emergentes de control, todo Regente deberá llevar los siguientes Libros:</p> <p>a) un Libro Recetario, en el cual se asentarán diariamente, por orden numérico las recetas dispensadas, haciendo constar el nombre del Médico que la firma, el número de Registro Profesional y la Institución a la que pertenece, si fuera el caso.</p> <p>b) un Libro de Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos, en el cual se asentará diariamente el movimiento, conforme lo establece la <a href="#">Ley N° 1.340/88</a>.</p> <p>Dichos Libros responderán a un mismo tipo único, aprobados, encuadernados, foliados y rubricados por la Oficina Técnica Regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</p>

Texto original del Decreto N° 180/50	Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 23</a>
<p><b>Art. 44.-</b> Los libros a que se refiere el artículo anterior estarán en todo momento y circunstancia a disposición del Departamento Químico-Farmacéutico y la negativa a exhibir cualquiera de ellos será considerado como infracción al presente Reglamento.</p> <p><b>Art. 45.-</b> En el libro para la anotación de sustancias venenosas se extenderá la respectiva partida de expendio firmada por el comprador con indicación del nombre y domicilio de este último, su profesión y oficio, la cantidad vendida, el uso que las sustancias o preparado se destina y la fecha de la venta. Las órdenes firmadas por el comprador pueden sustituir a las anotaciones en el libro.</p> <p><b>Art. 46.-</b> Los Químico Farmacéuticos Regentes deberán firmar diariamente el libro recetario al final de la última fórmula despachada en el día.</p> <p><b>Art 47.-</b> Queda prohibido a los Químico-Farmacéuticos:</p> <p>1º Alterar en los asientos el orden en que se han preparado lo despachado las recetas;</p> <p>2º Dejar blancos o espacios en limpio;</p> <p>3 Hacer raspaduras. Las interlineas o enmiendas serán explicadas al fin del asiento o de la hoja; 4º Mutilar parte alguna del Libro, arrancar hojas o alterar la foliación o encuadernación;</p> <p>5º Firmar en blanco el libro Recetario.</p> <p><b>Art. 48.-</b> En el local de la Farmacia, los Químico Farmacéuticos exhibirán en un tablero habilitado al efecto, toda comunicación de interés general emanada del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.</p>	<p><b>Art. 44.-</b> Dispóngase que los Libros que menciona el Artículo anterior, estarán en todo momento y circunstancia a disposición de la Oficina Técnica Regional y/o de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y la negativa a la revisión de los mismos será considerada como infracción al presente Reglamento</p>

## CONSERVACIÓN DE SUSTANCIAS MEDICINALES

**Art. 49.-** Los envases destinados a la conservación de los medicamentos serán claramente rotulados en español o en latín, especificando las sustancias que contengan.

Texto original del Decreto N° 180/50

Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. [Artículo 26](#)

**Art. 50.-** Los estupefacientes deberán ser conservados en armarios especiales bajo llave.

**Art. 50.-** Dispóngase que las Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos controlados por la [Ley N° 1.340/88](#), deberán ser almacenados en áreas específicas, en los locales habilitados

Texto original del Decreto N° 180/50

Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. [Artículo 27](#)

**Art. 51.-** La conservación de productos farmacéuticos y herboristería se hará según la técnica conveniente para cada caso. Los sueros y vacunas se mantendrán en lugares apropiados y a una temperatura adecuada.

**Art. 51.-** Dispóngase que la conservación de productos Farmacéuticos y Herboristerías se hará según la Técnica conocida para cada caso. Los sueros, vacunas, insulina u otra forma farmacéutica se mantendrán en lugares apropiados a una temperatura adecuada, conforme al Artículo N° 14°, inciso c; del presente Decreto.

## DESPACHO DE RECETAS Y SUSTANCIAS MEDICINALES

**Art. 52.-** En la preparación de medicamentos deberá seguirse la Farmacopea Nacional, salvo los casos en que el facultativo indique otra Farmacopea o la forma en que el medicamento deba prepararse.

**Art. 53.-** Las Farmacias solo podrán despachar las recetas de profesionales autorizados.

**Art. 54.-** Cuando el Químico-Farmacéutico presuma que en la receta haya error, no la despachará sin pedir antes su aclaración al Médico o cuando las recetas contengan sustancias incompatibles o medicamentos recetados a dosis superiores a las indicadas en la Farmacopea oficial, tampoco las despachará sin consultar antes al Médico. En caso de insistencia de parte de éste, el Químico Farmacéutico deberá exigirle la ratificación por escrito, al pie de la fórmula, quedando ésta archivado como constancia.

**Art. 55.-** Queda prohibida la repetición, sin autorización escrita del facultativo, de toda receta que contenga sustancias heroicas, destinada a uso interno.

**Art. 56.-** Toda receta despachada será transcrita en un rótulo en el que figurará el nombre de la Farmacia y del Químico Farmacéutico Regente, y en el que se hará constar además del facultativo que le expidió el número de orden que le corresponde en el recetario.

**Art. 57.-** En general, toda sustancia expedida por las Farmacias deberá ser debidamente rotulada, indicando claramente su nombre y especificando cuando se trata de Uso externo o Veneno. Para la rotulación de los medicamentos de uso Interno se usaran rotulo, de fondo blanco con la inscripción Tomará; para los de Uso Externo, rótulos de fondo rojo con la inscripción en letras grandes; Uso Externo; y para los de Uso Hipodérmico, rótulos igualmente rojos con la inscripción: Uso Hipodérmico.

**Art. 58.-** Los Químico Farmacéutico podrán entregar, a pedido del cliente, la receta original sellada y numerada con el número de orden que le corresponda. Exceptuarse de esta regla los casos a que se refiere el Art. 54 en su última parte, y las fórmulas que contengan estupefacientes, en cuyo caso el Químico-Farmacéutico entregará una copia sellada y numerada.

**Art. 59.-** Queda prohibido el despacho de recetas formuladas por los profesionales que por su naturaleza no correspondan al ejercicio de sus respectivas profesiones.

**Art. 60.-** La venta o distribución de productos químicos, biológicos para uso agropecuario, que las instituciones del Estado adquieran o produzcan para ser empleados en las República, estarán a cargo de los Químico-Farmacéuticos de la localidad.

**Art. 61.-** No se podrá despachar recetas que no estén escritas en español o latín, en forma legible, y en las que el peso o cantidad no esté expresado según el sistema métrico decimal.

**Art. 62.-** Los Químico Farmacéuticos están obligados al secreto profesional en cuanto a las recetas y a los Hechos que llegaran a tener conocimiento en el ejercicio de su profesión.

**Art. 63.-** Queda absolutamente prohibido al Químico- Farmacéutico: 1° Sustituir una sustancia por otra, o hacer alteraciones de cualquier género en el despacho de las recetas;

2° En la confección de las recetas, no se podrán usar otras drogas que las autorizadas por la Farmacopea Nacional.

**Art. 64.-** Queda prohibido la venta de sustancias venenosas a menores de edad.

**Art. 65.-** Serán despachadas sin recetas, sólo los medicamentos o preparaciones señalados al efecto en el Petitorio y las Especialidades Farmacéuticas en venta libre.

## TURNO DE FARMACIAS



<p>Texto original del Decreto N° 180/50, modificado por el Decreto N° 7.193/69. <a href="#">Artículo 1</a></p>	<p>Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 35</a></p>
<p><b>Art. 66.-</b> Se entiende por Turno de Farmacias el plazo regular de 48 horas, comprendido entre las siete de la mañana de un día hasta la misma hora del subsiguiente, durante el cual las Farmacias permanecerán al servicio del público día y noche para los caso de urgencia. Este Turno será organizado por el Departamento Químico Farmacéutico.-</p>	<p>Entiéndase por Turno de Farmacia el plazo regulado de tiempo (horas, Días), durante el cual las Farmacias Privadas permanecerán al servicio del público, día y noche.</p> <p>La organización de los Turnos de Farmacias estará a cargo de la Dirección de Vigilancia Sanitaria y/o de las Oficinas Técnicas Regionales de dicha Dirección.</p>
<p><b>Art. 67.-</b> Si en una localidad hubiere una sola Farmacia, esta se mantendrá abierta y despachará al público cuando menos, desde las ocho horas hasta las veinte horas, y en los días Domingos y Feriados hasta las doce horas.-</p> <p><b>Art. 68.-</b> Las Farmacias están obligadas al despacho nocturno de recetas sólo en casos de urgencia, cuando les corresponda el turno.</p>	
<p>Texto original del Decreto N° 180/50</p>	<p>Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 38</a></p>
<p><b>Art. 69.-</b> Las Farmacias pondrán en sitio visible un cartel con la nómina de las que estuvieren de turno con sus direcciones respectivas.</p>	<p><b>Art. 69.-</b> Dispóngase que a fin de asegurar la protección de las personas que presten servicios en los Turnos, se autoriza la dispensación de medicamentos por ventanilla del Establecimiento, sólo durante el horario nocturno a que corresponda el Turno</p>
<p>Texto original del Decreto N° 180/50</p>	<p>Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 38</a></p>
<p><b>Art. 70.-</b> Las Farmacias de turno estarán abiertas durante las horas habituales y fuera de estas horas podrán hacerse el despacho por la ventanilla habilitada a ese efecto.-</p>	<p><b>Art. 70.-</b> Dispóngase que a fin de asegurar la protección de las personas que presten servicios en los Turnos, se autoriza la dispensación de medicamentos por ventanilla del Establecimiento, sólo durante el horario nocturno a que corresponda el Turno</p>
<p>Texto original del Decreto N° 180/50</p>	<p>Nueva redacción dada por el Decreto N° 8.342/95. <a href="#">Artículo 39</a></p>
<p><b>Art. 71.-</b> No podrá eximirse a las Farmacias indefinidamente del turno, sino durante cierto tiempo y en virtud de razones consideradas válidas por el Departamento Químico Farmacéutico. Las Farmacias regenteadas por Químico Farmacéutico que cuentan con más de 55 años de edad, podrán ser excluidas del turno, por el Director del Departamento Químico-Farmacéutico, toda vez que de la exclusión no derive perjuicio al servicio público.-</p> <p><b>Art. 72.-</b> Para el buen servicio nocturno, las Farmacias están obligadas a tener en sitio adecuado un timbre o campanilla.</p> <p><b>Art. 73.-</b> Farmacias que no estuvieren de turno en los días Sábados de tarde, Domingos y Feriados, permanecerán cerradas.- Arancel de honorarios profesionales.</p>	<p><b>Art. 71.-</b> Establécese que se podrá exonerar del Turno a aquellas Farmacias cuyo Regente haya cumplido los cincuenta y cinco (55) años de edad, sin que esto afecte los intereses de la comunidad, y a petición de parte interesada, sea temporal o por ejercicio anual. Los casos, suficientemente justificados, serán previamente estudiados por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a fin de autorizar por escrito la exoneración o no</p>
<p>Derogado por: Decreto N° 5.442/90. <a href="#">Artículo 8</a></p>	
<p><b>Art. 74.-</b> La Farmacia es una profesión liberal considerada de utilidad pública y humanitaria, y los</p>	

Honorarios que percibe el Químico Farmacéutico en concepto de responsabilidad y trabajo profesional de acuerdo a las obligaciones que establece el Art. 11. serán rígidamente par el Arancel de Honorarios que apruebe el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social, para las profesiones liberales de su dependencia, desde que se ponga en vigencia el presente reglamento, comprendidos en los siguientes capítulos:

1º Preparación de recetas envasadas y etiquetadas;

2º Esterilizaciones y preparaciones de uso hipodérmico en general;

3º Venta de drogas y productos químicos en general;

4º Preparaciones oficinales de venta libre;

5º Venta de Especialidades Farmacéuticas y Biológicas en general para uso humano y agropecuario;

6º Venta de Especialidades Biológicas con fecha de vencimiento para uso humano y agropecuario;

7º Alquiler de accesorios y depósitos de garantía por los mismos;

8º Peritajes técnicos;

9º Curaciones de urgencia a que se refiere el Art. 20;

10º Adicional para los despachos nocturnos;

11º Honorarios profesionales por registro de Especialidades Biológicas, Farmacéuticas, de Higiene, de Belleza y Productos dietéticos.

**Art. 75.-** Para el cálculo del precio de las recetas el Químico-Farmacéutico empleará la fórmula siguiente:

1º Arancel del honorario profesional, comprendiéndose por esto el estipendio que el Químico Farmacéutico percibe en concepto de trabajo y responsabilidad profesional en cada una de las formas farmacéuticas;

2º Precio de los envases;

3º Precios de las drogas calculadas en gramos para la preparación de las recetas.-

**Art. 76.-** Los Químico Farmacéuticos están obligados al cumplimiento estricto de este Arancel.

**Art. 77.-** El Arancel Profesional Farmacéutico será presentado por el Colegio Químico Farmacéutico Paraguayo al Departamento Químico Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social que lo aprobará previo estudio con asesoramiento del Comité de Fijación y Control de Precios de Medicamentos. El mismo procedimiento se seguirá para las sucesivas modificaciones de dicho Arancel.

**Art. 78.-** El Arancel como la lista, de Especialidades Farmacéuticas serán impresos por el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social y distribuidos previo pago de su importe y serán exhibidos en las oficinas de Farmacia para conocimiento del público.

## COMERCIO ACCIDENTAL EN LA FARMACIA

**Art. 79.-** La venta de artículos diversos del comercio corriente que por razones de afinidad se efectúa en las Farmacias y Droguerías será considerada como acto de comercio accidental y sus precios no serán regidos por el Arancel de Honorarios Profesionales.-

## DE LAS CASAS DE REPRESENTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Art. 80.-** Es casa de Representaciones de Productos Farmacéuticos de Establecimiento destinado a la representación de uno o más Laboratorios o Fábricas Nacionales o Extranjeras para los efectos de la importación, tenencia y expendio o distribución de las Especialidades Farmacéuticas productos químicos y droguerías que en ellos se fabriquen.

Este Establecimiento podrá importar y distribuir también productos que no sean de su representación, siempre que no hubiesen impedimentos.

**Art. 81.-** Las Casas de Representaciones de Productos Farmacéuticos sólo están autorizadas a vender a las Farmacias, Droguerías, Laboratorios e Instituciones Sanitarias Oficiales los productos para uso medicinal. A los industriales podrán vender las drogas y productos químicos para uso industrial.-

**Art. 82.-** Para la instalación y funcionamiento de las Casas de Representaciones, es necesaria la autorización del Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social. La solicitud respectiva, firmada por el Regente deberá contener el nombre de la Casa de Representaciones, la razón social, domicilio, el contrato social o Estatutos, nómina de las Casas Representadas y los documentos legales que acrediten su carácter de Representante.

El Departamento Químico-Farmacéutico concederá la autorización previo estudio de los documentos presentados y la inspección del local.-

**Art. 83.-** Las Farmacias podrán también tener Representaciones de una o más Laboratorios o fábricas de productos farmacéuticos Nacionales y Extranjeros. debiendo inscribirse como Representante en el Departamento Químico-Farmacéutico presentado los documentos legales correspondientes.

**Art. 84.-** Toda Casa de Representaciones de Productos Farmacéuticos, a que se refiere el Art. 80, independiente de Droguerías o Farmacias, cumplirá con los siguientes requisitos:

a) Se anunciará al público con el nombre respectivo; b) Ocupará un local apropiado, suficientemente higiénico a juicio de la Autoridad Sanitaria separado de cualquier otra sección comercial o habitación familiar.

c) Poseerá el Libro de Estupefacientes, si entre las Especialidades existieran medicamentos de esta naturaleza;

d) Contará, si es que en el giro comercial se halla comprendido el expendio de sueros y vacunas, con medios adecuados para la conservación de dichos productos.-

e) Toda Casa de Representaciones de Productos Farmacéuticos estará bajo la dirección efectiva y personal de un Químico-Farmacéutico Regente, quien estará sujeto a las mismas obligaciones y responsabilidades de los Regentes de Farmacias;

f) Toda Casa de Representaciones de Productos Químicos no medicinales podrá también ser regentada por un Químico de la Especialidad.

**Art. 85.-** En concepto de derecho de apertura, las Casas de Representaciones de productos Farmacéuticos pagarán las sumas establecidas para el efecto en el Arancel del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.

**Art. 86.-** Todo cambio de firma o razón social de una Casa de Representaciones de Productos Farmacéuticos deberá ser autorizado por el Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social. Quedando eximido del pago de nuevo derecho de apertura.

**Art. 87.-** Las Casas de Representaciones están obligadas a mantener siempre en existencia los productos de su representación a fin de evitar la escasez en plaza.

**Art. 88.-** La importación de drogas, productos químicos y Especialidades Farmacéuticas deberá ser previamente autorizada por el Departamento Químico-Farmacéutico.

En los casos de productos Farmacéuticos de casas representadas legalmente, esta autorización se concederá exclusivamente a los Representantes; salvo que éstos autoricen con su firma expresa la solicitud de otros importadores.

## **DE LAS DROGUERIAS**

**Art. 89.-** Se entiende por Droguería la Casa que se dedique a la importación, tenencia, distribución y venta de drogas y productos químicos industriales y medicinales.

Las Droguerías observarán para la importación venta o distribución de sus artículos las mismas normas exigidas para las Casas de Representaciones.

En el caso de que una Droguería se inscriba en el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social en calidad de Representante de Especialidades Farmacéuticas Nacionales o Extranjeras pasa automáticamente a la categoría de Casa de Representaciones de Productos Farmacéuticos.

**Art. 90.-** Para la instalación y funcionamiento de las Droguerías es necesaria la autorización del Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social. La solicitud respectiva firmada por el Regente, deberá contener el nombre, la razón social, domicilio y contrato social o Estatutos del Establecimiento.

**Art. 91.-** Las Droguerías tendrán un Químico-Farmacéutico Regente, quien será responsable de la legitimidad tipo comercial y grado de pureza de los productos que expendan.

**Art. 92.-** Las sustancias medicinales serán conservadas en las condiciones siguientes:

1º Locales amplios y ventilados;

2º Los envases serán claramente rotulados en castellano o latín, no permitiéndose enmiendas o sobrerotulaciones.-

3º En los rótulos ha de expresarse en caracteres bien notables si el producto es para uso medicinal o industrial.-

**Art. 93.-** En ningún caso las Droguerías podrán despachar recetas.-

**Art. 94.-** En concepto de derecho de apertura, las Droguerías pagarán las sumas establecidas para el efecto en el Arancel del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.-

## **DE LOS LABORATORIOS O FABRICAS DE PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS**

**Art. 95.-** Es Laboratorio o Fábrica de Productos Químicos, y Farmacéuticos todo Establecimiento destinado a la fabricación, fraccionamiento o envasamiento de productos químicos, preparados

medicinales productos biológicos, especialidades farmacéuticas, para uso humano y agropecuario, artículos de tocador, desinfectantes, insecticidas, raticidas.

**Art. 96.-** Todo Laboratorio o Fábrica de Productos Químicos y Farmacéuticos podrá instalarse previa autorización del Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social siempre que cumpla con los requisitos especiales que se indican en los incisos siguientes:

- a) Se anunciará al público con su nombre correspondiente colocado en la parte exterior del local,
- b) Ocupará, un local apropiado que reúna las condiciones adecuadas para su funcionamiento;
- c) Las mesas destinadas a las operaciones de fabricación de los productos y los aparatos y útiles destinados a cada operación farmacéutica, reunirán las condiciones y requisitos de orden técnico o propios del caso;
- d) El Laboratorio o Fábrica que fabrique productos o especialidades de efectos narcóticos o estupefacientes, o simplemente tóxicos o venenosos, contarán con los correspondientes libros de anotaciones que establece la Ley.

**Art. 97.-** Todo Laboratorio o Fábrica de Productos Químicos y Farmacéuticos estará bajo la Regencia de un Químico-Farmacéutico, con título inscripto en el Departamento Químico Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social, quien estará sujeto a las mismas obligaciones y responsabilidades que el Regente de Farmacia.

Los Laboratorios o fábricas de productos químicos y farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación de determinados productos pueden ser regenteados por un Químico de la especialidad.

**Art. 98.-** Las sustancias que se elaboran en los Laboratorios o Fábricas de Productos Químicos y Farmacéuticos cumplirán estrictamente con las condiciones exigidas por la Farmacopea Nacional y serán rotuladas con el nombre respectivo.

**Art. 99.-** Los Laboratorios o Fábricas de Productos Químicos y Farmacéuticos sólo están autorizados a vender a las Farmacias Droguerías, Laboratorios e Instituciones Sanitarias Oficiales los productos para uso medicinal. A los industriales podrán vender las drogas y productos químicos para uso industrial.

#### **De los Corredores de Productos Químicos y Farmacéuticos**

**Art 100.-** Las personas que se dediquen al corretaje de productos químicos, farmacéuticos, especialidades farmacéuticas en general, deberán inscribirse para el efecto en el Departamento Químico-Farmacéutico y munirse de un carnet otorgado por el mismo.

**Art 101.-** Solamente las personas que posean carnet de corredor de los productos mencionados en el artículo anterior, podrán ofrecer en venta o contratar pedidos de dichos productos, siempre que lo hagan por cuenta de los Establecimientos que se mencionan en El Art.1º del presente Reglamento.

**Art 102.-** Prohíbese asimismo a estas personas mantener en existencia esos productos en locales que no se hallen destinados al comercio del ramo como, también llevar consigo, en el desempeño de sus actividades, más de dos unidades de cada uno de los productos que ofrezcan, salvo que se traten de muestras sin valor.-

**Art. 103.-** Para obtener la autorización a que se refieren los artículos 100. y 101, el interesado elevará la correspondiente solicitud al Director del Departamento Químico-Farmacéutico, indicando en ello el o los Establecimientos de los cuales será corredor y acompañará a su solicitud, en caso de no ser propietario o Regente del Establecimiento que expende los productos uno o más, certificados del o de los Regantes.

**Art. 104.-** Prohíbese la distribución, aún a título gratuito, de cualquier producto medicinal en calles, plazas, teatros o centros de reuniones públicas.

**Art. 105.-** Los Regentes de los Establecimientos legalmente autorizados para dedicarse al ramo, están obligados a exigir, la presentación del carnet correspondiente de corredor, lo que solamente dará derecho de efectuar las operaciones comerciales del mismo.

**Art. 106.-** El Director del Departamento Químico-Farmacéutico, previo un sumario administrativo podrá anular el carnet o certificado perteneciente a cualquier corredor de productos Químico-Farmacéuticos que haya incurrido en infracción a la presente Reglamentación. De esta Resolución podrá apelarse dentro del término de cinco días, contactos decide la fecha de notificación, ante el Consejo General de Salubridad, cuya resolución será inapelable.

#### **Del Departamento Químico-Farmacéutico**

**Art. 107.-** Está Sección tendrá a su cargo la inspección de los Establecimientos citados en el Art. 1o de esta Reglamentación y las Fábricas de Productos de Higiene y Belleza, velando por el cumplimiento de este Reglamento y de todas las Leyes y disposiciones relacionadas con el Ejercicio de Farmacia y afines.

**Art. 108.-** El Departamento Químico-Farmacéutico estará a cargo de un Químico que deberá ser ciudadano natural con título Nacional o revalidado en el país e inscripto en este Departamento.

**Art. 109.-** Los funcionarios del Departamento Químico-Farmacéutico tienen el deber de visitar en inspección, por lo menos dos veces al año, cada una de las Farmacias y demás Establecimientos mencionados en el Art. 107, de la Capital y los demás de la República, cuando la Dirección del Departamento Químico-Farmacéutico lo crea conveniente.

**Art. 110.-** En cada visita de inspección, se labrará un Acta en duplicado, que será firmada por el Profesional responsable y el Inspector.

**Art. 111.-** En cada visita de inspección se podrán recoger muestras de productos- químicos, preparados oficinales o recetas preparadas, para su análisis, tomándose tres muestras que se lacrarán, dejando una en el Establecimiento, otra en el Departamento y la tercera se enviará para su análisis al Laboratorio correspondiente.-

**Art. 112.-** El Departamento Químico-Farmacéutico, tendrá a su cargo lo referente a este Reglamento en general, llevando además los siguientes datos:

1) Un registro de todos los Establecimientos mencionados en el Art. 1º con sus ubicaciones, profesional responsable, propietario, etc.;

2) Un registro de las Especialidades Farmacéuticas autorizadas por este Departamento;

3) Un registro para los artículos de Higiene y Belleza, desinfectantes, insecticidas, etc.;

4) Un registro de los Profesionales.

**Art. 113.-** Consideránse los cargos de Director de Departamento e Inspectores de Farmacia incompatibles con toda actividad particular que implique un interés directo con cualquier ramo que se relacione con el ejercicio de la profesión.-

## DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

**Art. 114.-** Entiéndase por Especialidad Farmacéutica o Especifico a las preparaciones farmacéuticas o formas medicamentosas de sustancias simples o de fórmulas determinada, envasada convenientemente para su venta bajo un nombre patentado. Igualmente son especialidades las recetas o fórmulas con nombres convencionales.

**Art. 115.-** Quedan asimismo comprendidas en la denominación de Especialidades Farmacéuticas, los productos anímicos, biológicos, botánicos para uso humano y veterinario, siempre que se expendan con un nombre patentado y convencional.

**Art. 116.-** Solamente las Farmacias pueden expender Especialidades Farmacéuticas al público.

**Art. 117.-** Toda Especialidad Farmacéutica, Nacional o Extranjera, deberá ser registrada para su expendio en el Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social por su Químico-Farmacéutico Regente.

**Art. 118.-** A los efectos del artículo anterior cada Especialidad será solicitada en los sellados de Ley, acompañando a cada solicitud lo siguiente:

1) Fórmula completa, cualitativa y cuantitativa, tanto de las sustancias activas como de los excipientes;

2) Etiquetas; prospectos y folletos relacionados con la Especialidad, tal cual como se expende al público, constando en todos ellos el nombre del Químico-Farmacéutico fabricante y Representante, quien será el responsable de la legitimidad, composición y preparación de la fórmula declarada;

3) Cantidad de unidades necesarias para el análisis más dos envases de la Especialidad listos para la venta,

4) Una exposición completa de los principios fisiológicos y terapéuticos en que se basa el preparado y la razón de ser o las ventajas higiénicas o farmacológicas que él mismo satisface;

5) Las Especialidades extranjeras deberán acompañar a la solicitud de autorización una copia legalizada o dos copias foto-estáticas de las constancias que existan sobre su origen preparación y registro, así mismo el veredicto de las Oficinas Oficiales similares del país de origen;

6) Queda prohibida la denominación de Especialidades con nombres similares a los que ya se encuentran registrados.

**Art. 119.-** Toda variación en la fórmula registrada de una Especialidad Farmacéutica necesitará un nuevo registro. En cambio de Fabricante, Representante, envases, etiquetas, leyendas, etc. deberá ser comunicado al Departamento Químico-Farmacéutico del Ministerio de Salud Pública y Previsión Social acompañando dos unidades del nuevo envase y los, juegos de etiquetas y folletos correspondientes tal como serán expendidos en lo sucesivo; debiendo la contravención a este artículo ocasionar el retiro de la autorización y el decomiso de las Especialidades en existencia.

**Art. 120.-** Una misma Especialidad Farmacéutica necesitará un registro propio por cada forma farmacéutica de expendio.

**Art. 121.-** Toda Especialidad Farmacéutica que se expendan en diferentes concentraciones necesita un registro propio para cada concentración. Se exceptuarán aquellas cuyo uso se hace por dosis progresiva.-

**Art. 122.-** Una vez comprobada la composición por análisis, el que será por cuenta del solicitante y aprobados la fórmula declarada, los folletos, etc. que acompañan a la Especialidad, se le otorgará el certificado correspondiente, en el que se indicará si la venta podrá hacerse libremente o bajo receta médica, debiendo incluirse el número de este certificado y la frase "Venta Libre" o "Bajo Receta" y que podrá estar impresa en la etiqueta original o en otra agregada a cada unidad.

**Art. 123.-** La fórmula cualitativa y cuantitativa declarada para la Especialidad, estará claramente impresa en la etiqueta, en idioma español o latín.

**Art. 124.-** Los rótulos y prospectos de las Especialidades Nacionales y Extranjeras deberán estar impresos en castellano, indicando claramente el País de origen. Debiendo figurar también el nombre del Regente representante.

**Art. 125.-** El Químico-Farmacéutico firmante de la solicitud de autorización para la venta de Específicos, es el único responsable de los cambios o modificaciones que en la sucesivo sufran en su composición, salvo en las falsificaciones comprobadas hechas, por terceros en cuyo caso las responsabilidades recaerán sobre estos. A los efectos de este artículo, el Departamento Químico-Farmacéutico se reserva el derecho de ordenar en todo tiempo su examen y análisis.

**Art. 126.-** La autorización conferida por el Departamento Químico-Farmacéutico para la venta de una Especialidad, sólo podrá ser referida en los anuncios o avisos, en la siguiente forma: "Venta autorizada por el Departamento Químico-Farmacéutico; Certificado N°....\_\_\_: Expendio libre o Expendio Bajo Receta".

**Art. 127.-** Las Especialidades que no hayan cumplido los requisitos exigidos en los artículos anteriores, serán consideradas remedios secretos de venta prohibida.

**Art. 128.-** Queda prohibida la publicación de avisos ofreciendo Especialidades cuya venta no haya sido autorizada en el Departamento Químico-Farmacéutico.

**Art. 129.-** Todos los avisos ofreciendo. Especialidades autorizadas pasarán primero por el Departamento Químico-Farmacéutico para su aprobación, no permitiéndose la publicación de aquellos que le atribuyen propiedades de curar infaliblemente las enfermedades o en un plazo dado o acordándole propiedades sobre naturales.

**Art. 130.-** De acuerdo a este Reglamento las Aduanas Nacionales no permitirán la introducción de Específicos que no hayan sido autorizados previamente por el Departamento Químico-Farmacéutico. Para el cumplimiento de este artículo, la Institución precitada pasará periódicamente a la Dirección General de Aduanas, una lista de las Especialidades autorizadas.

**Art. 131.-** El Consejo Central de Salubridad podrá autorizar la introducción de Especialidades autorizadas en el país de origen, que serán comprobadas con los documentos respectivos y que no lo estén en el nuestro, mediante un permiso especial y por una sola vez.-

**Art. 132.-** Las aguas minerales medicinales consideradas como específicos necesitan llenar los mismos requisitos para su autorización.

**Art. 133.-** Las aguas minerales medicinales consideradas de mesa por el Departamento Químico-Farmacéutico, podrán venderse libremente en cualquier casa comercial.

**Art. 134.-** El registro de las Especialidades Farmacéuticas es válido por el término de diez años. Finalizado este plazo debe ser solicitado un nuevo registro, dentro de los 90 días, terminados los cuales el mismo caducará.-

**Art. 135.-** En carácter transitorio queda establecido que el plazo para las Especialidades Farmacéuticas registradas hasta el año 1942, inclusive, caducará el 31 de Diciembre de 1952.-

**Art. 136.-** Queda absolutamente prohibida la venta de muestras gratis de Especialidades Farmacéuticas.

## **DE LAS LICITACIONES DE DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA USO HUMANO Y AGROPECUARIO**

**Art. 137.-** En las licitaciones para la adquisición de drogas, productos Químicos y Especialidades Farmacéuticas para uso humano y agropecuario, solo podrán presentarse los profesionales enumerados en el Art. 1º con título registrado en el Departamento Químico-Farmacéutico.-

## **DE LAS PESAS Y MEDIDAS**

**Art. 138.-** Las pesas y medidas de los Establecimientos mencionados en el Art. 1º de este Reglamento estarán regidas por el Sistema Métrico Decimal, salvo en los casos indicados en el Art. 141.

**Art. 139.-** Los Laboratorios de Farmacias, Droguerías y Fabricas de Productos Químicos y Biológicos, Medicinales, deberán poseer el número de balanzas y pesas, y medidas de volumen correspondiente que determine el Petitorio, las que serán controladas exclusivamente por el Departamento Químico-Farmacéutico.

**Art. 140.-** Gran parte de los preparados Bacteriológicos, Scrológicos, Opoterápicos, Hormónicos, Vitamínicos y Jºs productos Biológicos en general, así como algunas droga, vegetales y sus preparados, que contengan digital o drogas de acción digitalica, cornezuelo, belladona, insecticidas, antisépticos complejos, etc. y siempre que los métodos de dosificación química no fuesen factibles en la práctica, o que dicha dosificación química no estuviese en relación con la actividad fisiológica del preparado, tales preparados serán dosados o simplemente controlados en su actividad biológica, ya sea en referencia a un Patrón Standard, o mediante Unidades Biológicas, o por otros métodos o pruebas biológicas, que serán aquellos generalmente empleados para cada tipo de producto en particular.

A los efectos de este artículo, la Farmacopea Nacional fijará para cada producto las normas de su dosificación o las pruebas de actividad a que deba ser sometido. En su defecto, el Departamento Químico-Farmacéutico, reglamentará cada caso particular, previo dictamen técnico.

**Art. 141.-** Solamente queda permitido el empleo de Unidades de otros sistemas de Pesas y Medidas en los siguientes casos:

- a) En la preparación de Fórmulas donde la dosis estuviera indicada en otro sistema;
- b) Para los envases originales de los productos envasados en el extranjero, o para exportar al extranjero, donde rijan otros sistemas de Medidas y Pesas que no el Sistema Métrico Decimal;
- c) Queda a cargo del Profesional responsable el valor exacto de las Unidades empleadas, según la Farmacopea utilizada en el caso particular.

## **DEL PROCEDIMIENTO**

**Art. 142.-** El procedimiento para la imposición de sanciones será el establecido en el [Decreto-Ley N° 2001](#).

### **DE LAS PENAS**

**Art. 143.-** Toda transgresión de este Reglamento y de las disposiciones concordantes del [Decreto Ley N° 2001](#), será sancionada con multas hasta la máxima que estipula dicha Ley 2001, según la gravedad de la transgresión de los Arts. [39](#) y [44](#) del citado Decreto-Ley. Se procederá al secuestro de los medicamentos en los casos previstos en el [Art. 55](#), del mismo Decreto-Ley.

**Art. 144.-** Se aplicarán estas penas sin perjuicio de exigirse el cumplimiento de las disposiciones infringidas.-

**Art. 145.-** Quedan derogados los reglamentos anteriores vigentes y toda otra disposición contraria a la presente reglamentación.