



GOBIERNO DE MENDOZA



Mendoza, 24 de septiembre de 2026

NOTA N° 61-L

A la

HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA

S _____ / _____ D

Tengo el agrado de dirigirme a V.H., en mi carácter de Ministro de Salud y Deportes, con el objeto de elevar a su consideración el Proyecto de Ley de Farmacias que se acompaña, solicitando su remisión a la Honorable Legislatura Provincial para el tratamiento legislativo correspondiente.

El régimen farmacéutico de la Provincia se encuentra hoy regulado por el Decreto Provincial N° 3.857/69, reglamentario de la Ley Nacional N° 17.565, por la Ley Provincial N° 3.586/68 en materia de procedimiento sancionatorio, y por la Ley Provincial N° 7.303/2004 en materia de habilitaciones y numerosas normas reglamentarias. Se trata de un cuerpo normativo disperso en instrumentos de distinta jerarquía y época, que ha quedado desactualizado y requiere no solo su modernización, sino además su adecuada integración legal. Esta reforma se enmarca, además, en el proceso de modernización normativa que este Ministerio viene impulsando de manera sostenida en distintas áreas de la actividad sanitaria provincial. En ese mismo sentido se inscriben las Leyes Provinciales N° 9.519 y N° 9.537, sancionadas en 2024 en materia de droguerías y de productos médicos respectivamente, que incorporaron estándares de trazabilidad, registro y fiscalización hoy ausentes en el régimen farmacéutico general. El proyecto que se eleva completa ese proceso, evitando que la farmacia -eslabón final de la cadena de distribución de medicamentos- permanezca regida por un marco normativo más antiguo y menos exigente que el de las etapas que la preceden.

El proyecto se estructura en doce Títulos y 281 artículos: disposiciones generales, objeto y principios (I); Autoridad de Aplicación y Registros Provinciales (II); establecimientos farmacéuticos y su clasificación (III); farmacias y servicios de farmacia, con sus regímenes de titularidad, redes y franquicias (IV); Dirección Técnica e independencia profesional (V); prescripción y recetas (VI); dispensación de especialidades medicinales (VII); sistemas de información, documentación digital

Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



y transformación digital farmacéutica (VIII); fiscalización y policía sanitaria (IX); régimen de infracciones, graduación de sanciones y procedimiento sumarial (X); procedimientos administrativos especiales (XI); y disposiciones generales, transitorias y derogatorias (XII).

La regulación que aquí se propone se inscribe estrictamente dentro de las facultades constitucionales no delegadas por la Provincia al Gobierno Nacional. Conforme al diseño federal de nuestra Constitución Nacional (Artículos 42, 75 inciso 22 y 121) y los principios consagrados en la Constitución de la Provincia de Mendoza, las provincias retienen de manera exclusiva el Poder de Policía sobre la Salud Pública dentro de sus respectivos territorios, facultad que el proyecto ejerce en cada una de sus disposiciones.

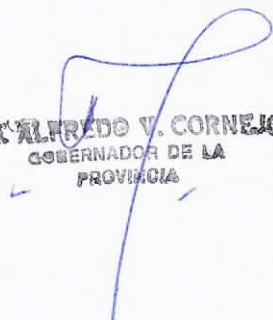
En su Título I, el proyecto consagra expresamente a la actividad farmacéutica como actividad sanitaria de interés público, y crea la Red Farmacéutica Provincial como el conjunto integrado de establecimientos habilitados destinados a procurar la prestación continua y accesible de servicios farmacéuticos en todo el territorio, con función activa en la promoción de la salud, la vacunación, la farmacovigilancia y la respuesta ante emergencias sanitarias, ocasión en la cual la Autoridad de Aplicación podrá disponer medidas especiales para asegurar, a través de la Red, la continuidad de los servicios farmacéuticos y el acceso de la población a especialidades medicinales y productos esenciales.

Contiene, asimismo, un conjunto de principios rectores de interpretación y aplicación obligatoria -protección de la salud pública, seguridad del paciente, uso racional de especialidades medicinales, responsabilidad profesional, continuidad de las prestaciones, trazabilidad, calidad y mejora continua, incorporación responsable de innovaciones tecnológicas, protección de datos personales y accesibilidad y equidad territorial- que atraviesan la totalidad del articulado y que hoy no encuentran ningún correlato en el régimen vigente.

Sobre esa misma base, regula la distribución geográfica de los establecimientos farmacéuticos, resguardando la salud de la población mendocina frente a una lógica de mercado que, librada a sí misma, tiende a saturar las zonas céntricas hiper-rentables en detrimento de los distritos periféricos y las comunidades de menor densidad demográfica. La reforma parte, en este punto, de una premisa pacífica en el derecho sanitario comparado: el medicamento es un bien social y la farmacia constituye una extensión del sistema de salud, por lo que el acceso a él no puede depender exclusivamente de criterios de rentabilidad o de concentración corporativa.

El Título II reorganiza a la Autoridad de Aplicación -el Ministerio de Salud y Deportes- con competencias


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



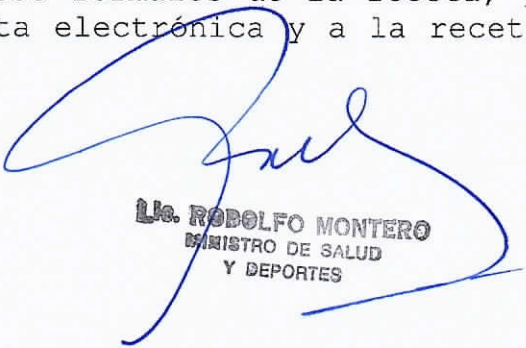
expresas de habilitación, fiscalización, dictado de normas técnicas complementarias y promoción de la capacitación profesional, y crea los Registros Provinciales que hoy no existen de manera unificada, previendo además mecanismos de coordinación interjurisdiccional e interoperabilidad de sistemas con otros organismos.

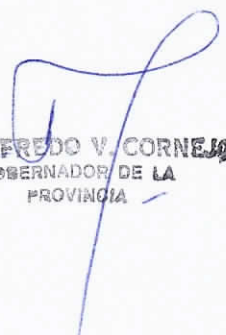
El Título III ordena la clasificación de los establecimientos y servicios farmacéuticos, distinguiendo farmacia comunitaria, farmacia social, servicios de farmacia hospitalarios y ambulatorios, servicio farmacéutico asistencial y unidades de acceso a especialidades medicinales, dando tratamiento propio a los del sector privado y a los de gestión estatal, y delineando las características y requerimientos de cada tipo.

El núcleo económico del proyecto se aloja en el Título IV. En ejercicio del poder de policía sanitaria ya referido, establece un límite general de hasta ocho (8) farmacias comunitarias por titular o grupo económico —ampliando, no restringiendo, el límite de dos (2) actualmente vigente—, con un régimen de adecuación transitoria para quienes lo excedan a la fecha de entrada en vigencia de la ley. Sobre un universo de 634 farmacias comunitarias habilitadas en la Provincia, 513 son hoy independientes o Pyme y 121 pertenecen a cadenas agrupadas en diez grupos económicos, lo que dimensiona el alcance real de esta reforma. Para evitar que el nuevo límite sea eludido mediante construcciones societarias diversas, el texto incorpora el principio de realidad económica y el control del fraude a la ley, que permiten a la Autoridad de Aplicación ponderar la sustancia económica real por encima de las formas jurídicas adoptadas, neutralizando la dispersión de habilitaciones entre esquemas que, en la práctica, responden a un mismo centro de decisión o beneficiario final. El mismo Título reconoce un marco legal para las franquicias farmacéuticas, hasta ahora sin regulación específica.

El Título V compila, en un régimen propio —hoy disperso en la normativa vigente—, el régimen del Director Técnico; sus deberes y funciones, los requisitos de habilitación, las incompatibilidades profesionales, y su independencia frente a cualquier relación contractual, comercial o tecnológica que pretenda condicionarla, con garantías expresas frente a represalias. Contempla asimismo las figuras del farmacéutico adscripto y del farmacéutico rotativo, que permiten cubrir la extensión horaria del establecimiento y las ausencias transitorias del Director Técnico sin resignar la responsabilidad profesional exigida por la ley ni la autonomía con que deben ejercerla quienes asuman esas funciones.

El Título VI regula la prescripción y los requisitos formales de la receta, y consagra en pie de igualdad a la receta electrónica y a la receta digital, sujetas a los mismos


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



requisitos formales que la receta en soporte papel, promoviendo su incorporación progresiva y garantizando la coexistencia de ambos formatos hasta tanto se encuentren dadas las condiciones técnicas para la transición completa.

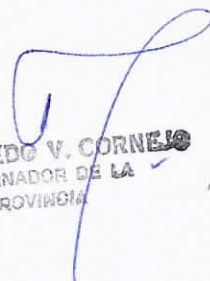
El Título VII regula el acto de dispensación bajo la responsabilidad y supervisión personal del farmacéutico, habilitando expresamente su instrumentación mediante sistemas digitales en pie de igualdad con la modalidad presencial. Sobre esa base, el proyecto promueve que sea el propio usuario quien ejerza la libre elección de la farmacia de su preferencia, sin condicionamientos ajenos a su voluntad, y garantiza que reciba información completa y transparente sobre precios y marcas equivalentes al momento de la dispensa, sujetando toda sustitución por un medicamento genérico a su conformidad previa e informada.

El proyecto recepta la incorporación de nuevas tecnologías al servicio del paciente. Autoriza expresamente la compra de medicamentos a través de canales digitales y plataformas propias de las farmacias o con intermediación de terceros, con un marco de seguridad hoy inexistente que exige validación de receta, transporte adecuado, empaque inviolable, verificación de identidad en la entrega, y prohibición absoluta de entrega a menores de edad. Estas garantías se completan con reglas de neutralidad en las búsquedas digitales, que priorizan a la farmacia más cercana al domicilio del paciente por sobre cualquier posicionamiento derivado de algoritmos, y con la ampliación de los radios de entrega en zonas rurales, de frontera o de baja densidad poblacional, de modo de no desatender a la población más alejada.

En materia de transformación digital, el Título VIII viene a saldar una deuda: el régimen vigente no contiene una sola disposición sobre la materia, mientras el sector ya opera hoy con herramientas que esa normativa desconoce por completo. El proyecto ordena esa realidad, incorporando un registro provincial de plataformas de dispensa, reglas de neutralidad algorítmica, y un marco expreso para la incorporación de tecnologías emergentes a la actividad farmacéutica -automatización, robótica aplicada a la gestión y dispensa, e inteligencia artificial-, que podrán utilizarse en tanto resulten compatibles con la protección de la salud pública y no sustituyan las decisiones que la ley reserva al profesional farmacéutico, quien conserva en todos los casos la responsabilidad por el acto farmacéutico realizado. De este modo, la Provincia se dota de un marco preparado para acompañar la evolución tecnológica del sector, en lugar de quedar rezagada frente a ella.

El Título IX moderniza las facultades de fiscalización e inspección, incorporando expresamente controles remotos y fiscalización electrónica, auditorías ordinarias y extraordinarias, verificación de sistemas informáticos y


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



plataformas digitales, herramientas hoy ausentes en un régimen de inspección pensado únicamente para el local físico.

El Título X sustituye el actual régimen sancionatorio por uno que tipifica con precisión las conductas susceptibles de sanción y gradúa sus consecuencias según el riesgo sanitario involucrado, valora la existencia de programas de cumplimiento voluntario, y prevé asistencia técnica de la Autoridad de Aplicación a los establecimientos de menor complejidad, en una lógica que prioriza la prevención y el acompañamiento por sobre la sanción como primera respuesta.

Distingue, además, la responsabilidad de cada sujeto según su rol, el Director Técnico responde por las funciones técnico-sanitarias que le son propias, el titular del establecimiento por la organización empresarial y la infraestructura, y el operador de la plataforma digital por las obligaciones propias de su carácter de intermediario tecnológico, respondiendo incluso en forma solidaria con la farmacia cuando la infracción derive del diseño, funcionamiento o configuración de la plataforma -previsión sin correlato en la normativa vigente, ajena por completo a la existencia de intermediarios digitales-.

El Título XI ordena los procedimientos de habilitación, modificación sustancial y traslado de establecimientos, promoviendo la tramitación electrónica y procedimientos simplificados para las actuaciones de menor complejidad o riesgo sanitario.

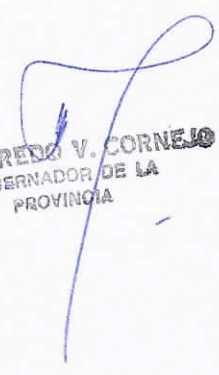
Finalmente, el Título XII deroga en forma expresa e integral el Decreto Provincial N° 3.857/69, la Ley Provincial N° 3.586/68 y la Ley Provincial N° 7.303/2004, unificando en un solo cuerpo legal la normativa hoy dispersa a la que se hizo referencia al inicio de esta nota. La implementación del proyecto no implica mayor erogación presupuestaria, en tanto las funciones que asigna a la Autoridad de Aplicación se ejercen dentro de la estructura y los recursos actuales del Ministerio de Salud y Deportes.

Por los fundamentos expuestos, y por tratarse de una reforma que fortalece al sistema de salud provincial, actualiza el marco normativo aplicable al sector farmacéutico conforme a los estándares ya alcanzados en áreas conexas, y garantiza mayores niveles de acceso, transparencia y seguridad a los mendocinos, solicito a Ud. tenga a bien remitir el presente proyecto a la Honorable Legislatura Provincial para su tratamiento y eventual sanción.

Es por todo lo expuesto que solicito se apruebe el presente proyecto de ley.

Saludo a V.H. con atenta consideración.


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY:

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I - Objeto, finalidad y principios

Artículo 1º.- Objeto. La presente ley regula la habilitación, funcionamiento, fiscalización y control de los establecimientos farmacéuticos y de los servicios farmacéuticos desarrollados en el territorio de la Provincia, así como el ejercicio de los actos farmacéuticos vinculados a la preparación, conservación, acondicionamiento, distribución, dispensación, expendio, adquisición, seguimiento, utilización, y administración segura y racional de especialidades medicinales, productos médicos y todo otro producto para la salud humana.

Artículo 2º.- Alcance territorial. La presente ley será aplicable a toda actividad farmacéutica desarrollada en el territorio de la Provincia de Mendoza y a toda prestación farmacéutica cuyos efectos sanitarios se produzcan en él, sin perjuicio de las competencias atribuidas a organismos nacionales y de la normativa federal aplicable.

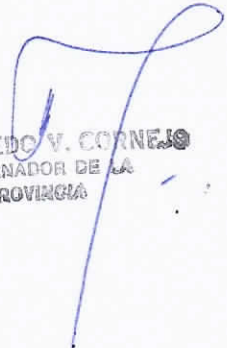
Artículo 3º.- Integración normativa. Las disposiciones de la presente ley se complementarán con la legislación nacional en materia sanitaria, farmacéutica, profesional, de protección de datos personales, firma digital, documentación electrónica y demás normas aplicables en lo que resulte compatible y pertinente.

Artículo 4º.- Finalidad. La presente ley tiene por finalidad garantizar:

- a) El acceso seguro, oportuno y equitativo y el uso racional de especialidades medicinales, productos médicos y todo otro para la salud humana;
- b) La calidad, seguridad y eficacia de las prestaciones farmacéuticas;
- c) La trazabilidad y control sanitario de especialidades medicinales, productos médicos y todo otro producto para la especialidades medicinales y productos para la salud humana sujetos a fiscalización;
- d) La adecuada intervención profesional farmacéutica;
- e) La incorporación responsable de tecnologías digitales aplicadas a la actividad farmacéutica.

Artículo 5º.- Interés público y principios. La actividad farmacéutica constituye una actividad sanitaria de interés público y forma parte integrante del sistema provincial de salud.


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



La interpretación y aplicación de la presente ley se regirá por los siguientes principios:

- a) Protección de la salud pública;
- b) Seguridad del paciente;
- c) Uso racional de especialidades medicinales;
- d) Responsabilidad profesional;
- e) Continuidad de las prestaciones farmacéuticas;
- f) Trazabilidad sanitaria;
- g) Calidad y mejora continua;
- h) Incorporación responsable de innovaciones tecnológicas;
- i) Protección de datos personales y confidencialidad de la información sanitaria;
- j) Accesibilidad y equidad territorial.

CAPÍTULO II - Definiciones

Artículo 6º.- Acto farmacéutico. Constituye acto farmacéutico toda actividad profesional, técnica o científica reservada al farmacéutico o realizada bajo su dirección y responsabilidad profesional, vinculada a la selección, adquisición, elaboración, preparación, fraccionamiento, conservación, control, validación, dispensa, seguimiento, vigilancia, información y utilización segura de especialidades medicinales, productos médicos, productos para la salud y demás bienes sometidos a control farmacéutico.

Artículo 7º.- Naturaleza del acto farmacéutico. El acto farmacéutico posee naturaleza sanitaria y constituye una prestación profesional orientada a la protección de la salud individual y colectiva.

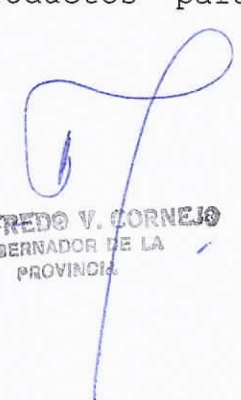
Su realización se encuentra sujeta a las responsabilidades, obligaciones y controles previstos en la presente ley y en la normativa complementaria.

Ningún procedimiento, sistema informático, plataforma tecnológica, modalidad de comercialización o mecanismo de distribución podrá sustituir la intervención profesional farmacéutica cuando ésta resulte exigida por la legislación vigente.

Artículo 8º.- Establecimiento farmacéutico. Se considera establecimiento farmacéutico a todo establecimiento habilitado para desarrollar actividades farmacéuticas sujetas a la presente ley, cualquiera sea su modalidad organizativa, tecnológica o de prestación.

Artículo 9º.- Servicios farmacéuticos. Son servicios farmacéuticos las actividades profesionales, asistenciales, preventivas, educativas, técnicas y de gestión vinculadas al acto farmacéutico y destinadas a promover el uso seguro y racional de especialidades medicinales y productos para la salud.


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 10º.-Grupo económico. A los efectos de la presente ley, se entenderá por grupo económico el conjunto de personas humanas o jurídicas que, mediante relaciones de control, administración, dirección común, subordinación económica, participación societaria significativa o cualquier otro vínculo relevante, actúen coordinadamente bajo una unidad de decisión o interés económico común.

Artículo 11º.-Sistemas digitales sanitarios. A los efectos de la presente ley, se consideran sistemas digitales sanitarios las plataformas, aplicaciones, registros electrónicos, repositorios, herramientas informáticas y demás tecnologías utilizadas en la gestión, documentación, validación, trazabilidad o prestación de servicios farmacéuticos.

CAPÍTULO III - Reglas Generales

Artículo 12º.-Coordinación asistencial. La actuación farmacéutica deberá procurar la adecuada coordinación con los demás integrantes del equipo de salud, favoreciendo la asistencia integral y la seguridad del paciente.

Artículo 13º.-Gestión de calidad. Los establecimientos farmacéuticos implementarán procedimientos destinados a asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de las prestaciones farmacéuticas. La Autoridad de Aplicación promoverá la adopción progresiva de estándares de calidad y mejora continua en los servicios farmacéuticos.

Artículo 14º.-Seguridad del paciente. Toda actividad regulada por la presente ley se desarrollará conforme criterios de seguridad del paciente, prevención de riesgos y protección de la salud pública.

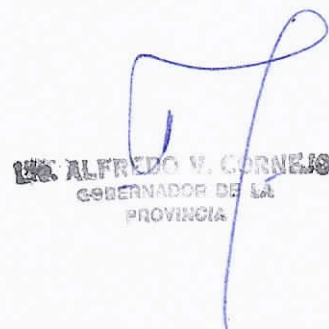
CAPÍTULO IV - Distribución territorial de los servicios farmacéuticos

Artículo 15º.- Ordenación farmacéutica territorial. La Provincia ejercerá la ordenación farmacéutica territorial como instrumento de planificación sanitaria destinado a garantizar el acceso equitativo, oportuno y continuo de la población a los servicios farmacéuticos en todo el territorio provincial. Las decisiones vinculadas a la distribución territorial de establecimientos farmacéuticos deberán fundarse en criterios de interés sanitario general.

Artículo 16º.- Finalidades. La ordenación farmacéutica territorial tendrá por finalidad:

- a) Asegurar la adecuada cobertura de servicios farmacéuticos en todo el territorio provincial;
- b) Evitar desequilibrios significativos en la distribución territorial de establecimientos farmacéuticos;


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- c) Favorecer el acceso de poblaciones rurales, alejadas o en situación de vulnerabilidad;
- d) Garantizar la continuidad de las prestaciones farmacéuticas;
- e) Promover la integración de la red farmacéutica al sistema provincial de salud.

Artículo 17º.- Red farmacéutica provincial. La red farmacéutica provincial constituye el conjunto integrado de establecimientos farmacéuticos habilitados que aseguran la prestación continua y accesible de servicios farmacéuticos en todo el territorio provincial. La planificación sanitaria deberá propender a su adecuado desarrollo y sostenibilidad.

La reglamentación establecerá los criterios técnicos aplicables a la distribución territorial de establecimientos farmacéuticos, pudiendo considerar, entre otros factores:

- a. Densidad y evolución demográfica;
- b. Características geográficas, territoriales y de conectividad;
- c. Accesibilidad física y tiempos razonables de acceso;
- d. Cobertura sanitaria existente;
- e. Necesidades de grupos vulnerables;
- f. Condiciones socioeconómicas de la población;
- g. Particularidades urbanas y rurales.

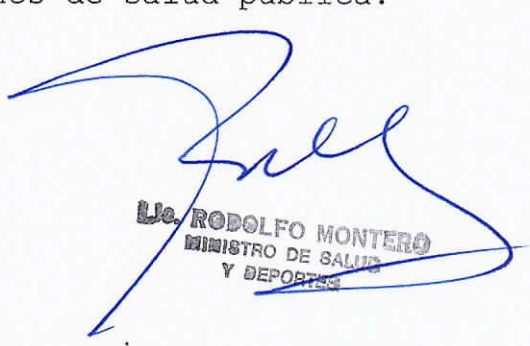
Artículo 18º.- Actualización periódica. Los parámetros técnicos utilizados para la planificación y distribución territorial serán revisados periódicamente por la Autoridad de Aplicación, conforme la evolución demográfica, epidemiológica, sanitaria y territorial de la Provincia.

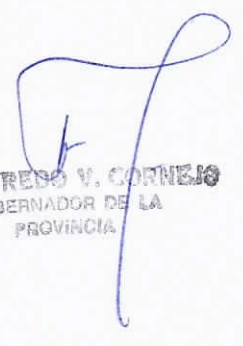
Artículo 19º.- Áreas prioritarias. La Autoridad de Aplicación podrá establecer áreas prioritarias de cobertura farmacéutica e implementar mecanismos de incentivo, promoción o fortalecimiento destinados a garantizar la prestación de servicios farmacéuticos en zonas insuficientemente cubiertas o de difícil acceso.

Artículo 20º.- Función sanitaria de la red farmacéutica. La red farmacéutica provincial colaborará activamente en acciones de promoción de la salud, prevención de enfermedades y educación sanitaria dirigidas a la comunidad, en articulación con los organismos provinciales, municipales y nacionales competentes.

Artículo 21º.- Participación en programas de salud pública. Los establecimientos farmacéuticos podrán participar en programas de salud pública promovidos por la Provincia, los municipios u organismos nacionales, conforme los requisitos que establezca la reglamentación.

La Autoridad de Aplicación podrá convocar a los establecimientos farmacéuticos para participar en campañas de interés sanitario vinculadas a vacunación, farmacovigilancia, prevención de enfermedades, uso racional de especialidades medicinales y demás acciones de salud pública.


Lt. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 22º.- Emergencias sanitarias. Durante situaciones de emergencia sanitaria declaradas por autoridad competente, la Autoridad de Aplicación podrá establecer medidas especiales destinadas a asegurar la continuidad de los servicios farmacéuticos y el acceso de la población a especialidades medicinales y productos esenciales, sin perjuicio de las disposiciones de orden nacional que resultaren aplicables.

TÍTULO II – AUTORIDAD DE APLICACIÓN

CAPÍTULO I – Autoridad de Aplicación

Artículo 23º.- Autoridad de aplicación. Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud y Deportes o el organismo que en el futuro lo sustituya.

La autoridad de aplicación podrá dictar normas técnicas, operativas y complementarias necesarias para la implementación de la presente ley.

Artículo 24º.- Competencia. Corresponde a la Autoridad de Aplicación la regulación, habilitación, fiscalización, control y supervisión de las actividades comprendidas en la presente ley.

A tales fines ejercerá el poder de policía sanitaria en materia farmacéutica dentro del territorio provincial.

Artículo 25º.- Funciones. Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

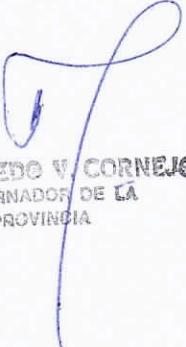
- a) Habilitar, rehabilitar, suspender y clausurar establecimientos farmacéuticos;
- b) Fiscalizar el cumplimiento de la presente ley y sus reglamentaciones;
- c) Dictar normas técnicas complementarias;
- d) Organizar registros y sistemas de información;
- e) Controlar especialidades medicinales, productos médicos y demás productos sometidos a fiscalización sanitaria;
- f) Implementar sistemas de trazabilidad y vigilancia sanitaria;
- g) Coordinar acciones con organismos nacionales, provinciales, municipales y entidades profesionales.
- h) Promover instancias de capacitación y actualización profesional.

CAPÍTULO II – Registros Provinciales

Artículo 26º.- Registros sanitarios. La Autoridad de Aplicación organizará y mantendrá actualizados los registros necesarios para el cumplimiento de la presente ley. La reglamentación determinará su integración, funcionamiento y publicidad.

Los registros previstos en la presente ley podrán implementarse total o parcialmente mediante sistemas electrónicos,


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



garantizando autenticidad, integridad, conservación, seguridad y disponibilidad de la información.

Los registros podrán instrumentarse mediante sistemas digitales interoperables con los sistemas nacionales y provinciales pertinentes.

Artículo 27º.- Registros provinciales. La Autoridad de Aplicación llevará los siguientes Registros, que por la presente Ley se crean:

- a) Registro de establecimientos farmacéuticos habilitados: en el que deberán inscribirse todos los establecimientos alcanzados por la presente ley, la Ley N° 9519 y la Ley N° 9537, conforme a las características que determine la reglamentación.
- b) Registro de titulares de establecimientos farmacéuticos;
- c) Registro de infractores;
- d) Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica (RPPDF), conforme a las disposiciones del Título VIII de esta Ley.

La Autoridad de Aplicación podrá implementar además aquellos Registros que estime necesarios para el mejor desempeño de las funciones que le competen.

Artículo 28º.- Contenido y condiciones de los registros. La reglamentación determinará respecto de cada registro:

- a) Contenido y datos obligatorios;
- b) Requisitos de inscripción y actualización;
- c) Modalidades de actualización periódica;
- d) Condiciones de acceso público y reservado;
- e) Mecanismos de interoperabilidad con otros registros provinciales y nacionales.

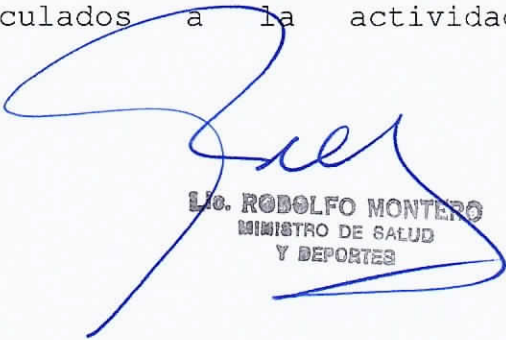
Artículo 29º.- Publicidad de los registros. Los registros de establecimientos farmacéuticos habilitados, y el de infractores serán de acceso público en las condiciones que establezca la reglamentación, con las limitaciones que imponga la normativa de protección de datos personales.

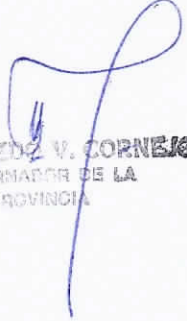
La Autoridad de Aplicación garantizará la actualización permanente de la información registral accesible al público.

CAPÍTULO III – Coordinación Interjurisdiccional

Artículo 30º.- Cooperación institucional. La Autoridad de Aplicación podrá celebrar convenios con organismos nacionales, provinciales, municipales, universidades, entidades profesionales y organismos de fiscalización para el cumplimiento de los fines de la presente ley.

Artículo 31º.- Interoperabilidad. La Autoridad de Aplicación promoverá la interoperabilidad de los sistemas de información vinculados a la actividad farmacéutica, respetando las


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



competencias jurisdiccionales y la normativa de protección de datos personales.

Artículo 32º.- Intercambio de información. Los organismos públicos provinciales podrán intercambiar información necesaria para el ejercicio del poder de policía sanitaria, conforme la normativa vigente.

TÍTULO III - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I - Establecimientos Farmacéuticos

Artículo 33º.- Integración a la red farmacéutica provincial. Los establecimientos farmacéuticos habilitados conforme la presente ley integran la Red Farmacéutica Provincial y participan en la prestación de servicios farmacéuticos de interés público en los términos establecidos por esta ley y su reglamentación.

Artículo 34º.- Función sanitaria. Los establecimientos farmacéuticos constituyen establecimientos sanitarios sujetos al poder de policía de la Provincia y deberán desarrollar sus actividades conforme los principios de accesibilidad, seguimiento, calidad, seguridad y uso racional de especialidades medicinales.

Artículo 35º.- Competencia exclusiva. Es de competencia exclusiva de los establecimientos farmacéuticos habilitados, bajo la dirección técnica del profesional farmacéutico en ejercicio de las actividades reservadas a su título:

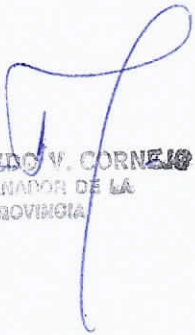
a) La dispensación y el control del uso adecuado de especialidades medicinales, productos dietoterápicos, productos sanitarios, materiales de curación, y elementos de diagnóstico y tratamiento, extensivo a todos aquellos destinados a la higiene o estética de las personas que requieran indicación o control sanitario. La dispensación y trazabilidad de productos médicos se regirá por lo dispuesto en la Ley Provincial N° 9.537, sus normas reglamentarias, complementarias, modificatorias o las que en el futuro las sustituyan, en todo lo que resulte compatible con la presente ley.

b) La preparación, control, despacho y venta al público de preparados magistrales y el fraccionamiento de preparados oficinales.

Artículo 36º.- Competencia concurrente y actividades complementarias. Sin perjuicio de las competencias exclusivas previstas en el artículo anterior, los establecimientos farmacéuticos constituyen ámbitos idóneos para el desarrollo de las siguientes actividades complementarias de atención primaria de la salud:

a) La promoción de la salud pública, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria de la población.


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- b) La organización y prestación de servicios sanitarios de nebulizaciones, control de tensión arterial, aplicación de inyecciones subcutáneas e intramusculares y administración de vacunas, en las condiciones técnicas y de infraestructura que fije la reglamentación y en estricto cumplimiento de las incumbencias profesionales correspondientes.

Facúltase al Poder Ejecutivo a ampliar la nómina de servicios indicados en el presente artículo cuando razones de oportunidad, mérito o conveniencia en materia de salud pública así lo justifiquen.

Artículo 37º.- Reserva de actividad y ejercicio ilegal. La elaboración, preparación, despacho y expendio al público de drogas, productos médicos y especialidades medicinales solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos habilitados conforme a la presente ley.

En las localidades o parajes donde no existieren establecimientos habilitados, el Poder Ejecutivo reglamentará las modalidades excepcionales de acceso y las condiciones de expendio de dichos productos.

La realización de las actividades reservadas fuera de los establecimientos habilitados constituirá ejercicio ilegal de la actividad farmacéutica, susceptible de las sanciones previstas en esta ley, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere corresponder conforme a la legislación nacional vigente.

CAPÍTULO II - Clasificación

Artículo 38º.- Categorías de establecimientos y servicios farmacéuticos. A los efectos de la presente ley, se distinguen las siguientes categorías:

- a) **Farmacia:** establecimiento físico sanitario con habilitación autónoma cuya actividad principal y característica es la prestación de servicios farmacéuticos a la población o a un conjunto determinado de usuarios. Requiere director técnico farmacéutico y cumplir con los requisitos de habilitación previstos en la presente ley y su reglamentación.
- b) **Servicio de farmacia:** unidad funcional permanente integrada a la estructura de un establecimiento sanitario, destinada a garantizar la gestión integral del ciclo de especialidades medicinales, incluyendo su selección, adquisición, almacenamiento, elaboración, fraccionamiento, validación, dispensación, expendio, información y seguimiento farmacoterapéutico, en beneficio de los pacientes del propio establecimiento. Su habilitación forma parte de la habilitación del establecimiento sanitario al que pertenece. No dispensa ni expende especialidades medicinales al público en general. La reglamentación


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



determinará las prestaciones exigibles según el nivel de complejidad del establecimiento.

c) Servicio farmacéutico asistencial: prestación farmacéutica accesoria e inseparable de un acto o procedimiento clínico específico, ejercida en el marco de la habilitación sanitaria del establecimiento que lo realiza. No implica dispensación regular ni requiere estructura farmacéutica propia.

d) Unidad de Acceso a Especialidades medicinales: mecanismo habilitado para garantizar el acceso a especialidades medicinales esenciales en situaciones o territorios donde no resulte posible asegurar la prestación mediante las categorías anteriores.

Artículo 39º.- Modalidades no contempladas. Toda modalidad de prestación farmacéutica reconocida por la reglamentación que implique la dispensación y/o entrega de especialidades medicinales al público en general, sin encuadrar en los supuestos de los incisos a), b), c) o d), quedará sujeta a los requisitos de titularidad, Dirección Técnica y ámbito territorial de entrega propios de la farmacia comunitaria, con independencia de la denominación que le asigne la reglamentación o su titular. Se exceptúa de lo dispuesto en este artículo la prestación farmacéutica desarrollada por establecimientos sanitarios de gestión estatal.

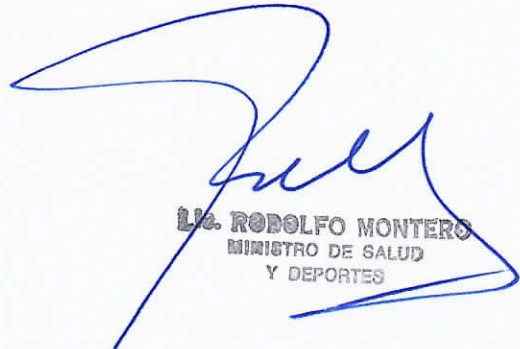
Artículo 40º.- Efectores de gestión estatal. Los establecimientos y servicios farmacéuticos pertenecientes al Estado Nacional, Provincial, municipal o a organismos de gestión estatal quedan sujetos a las disposiciones de la presente ley y a la fiscalización de la Autoridad de Aplicación, sin perjuicio de las adaptaciones que la reglamentación establezca en razón de su organización institucional.

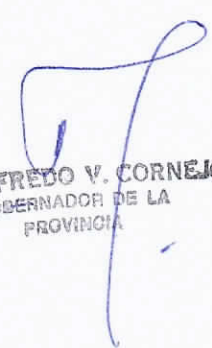
En ningún caso la naturaleza pública del efector eximirá del cumplimiento de los requisitos técnicos y de supervisión farmacéutica previstos en esta ley.

CAPÍTULO III - Servicios Farmacéuticos y Atención Farmacéutica

Artículo 41º.- Servicios farmacéuticos. Los servicios farmacéuticos constituyen prestaciones sanitarias destinadas a promover el acceso seguro a especialidades medicinales y productos para la salud, garantizar su utilización racional y contribuir a la protección de la salud individual y colectiva.

Los servicios farmacéuticos integran el sistema provincial de salud y colaboran en la ejecución de políticas sanitarias, programas de prevención, vigilancia epidemiológica, promoción de la salud y demás acciones que determine la autoridad sanitaria.


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Los establecimientos farmacéuticos garantizarán la continuidad y regularidad de los servicios farmacéuticos conforme las modalidades y condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 42º.- Atención Farmacéutica. La atención farmacéutica constituye la actuación profesional del farmacéutico orientada a garantizar que la utilización de especialidades medicinales y productos para la salud contribuya efectivamente a la obtención de resultados sanitarios adecuados, seguros y eficientes para el paciente.

La atención farmacéutica comprende, entre otras actividades:

- a) Información y orientación al paciente sobre el uso adecuado de especialidades medicinales;
- b) Seguimiento farmacoterapéutico;
- c) Prevención y detección de problemas relacionados con especialidades medicinales;
- d) Identificación de riesgos asociados a tratamientos;
- e) Educación sanitaria individual y comunitaria;
- f) Promoción de la adherencia terapéutica;
- g) Participación en programas sanitarios provinciales y nacionales.

Artículo 43º.- Servicios profesionales farmacéuticos. Los farmacéuticos podrán desarrollar servicios profesionales orientados a la promoción, prevención, seguimiento, vigilancia y protección de la salud, con independencia de las actividades de dispensación, en las condiciones que determine la reglamentación.

TÍTULO IV — DE LAS FARMACIAS Y LOS SERVICIOS DE FARMACIA

CAPÍTULO I — Farmacia comunitaria

Artículo 44º.- Farmacia comunitaria. La farmacia comunitaria es el establecimiento sanitario con habilitación autónoma destinado a la prestación de servicios farmacéuticos a la población en general, incluyendo la dispensación de especialidades medicinales y productos para la salud, la atención farmacéutica individualizada, el seguimiento farmacoterapéutico y las demás actividades autorizadas por la presente ley y su reglamentación.

Las farmacias comunitarias podrán realizar elaboración magistral y oficinal conforme las normas técnicas vigentes. Aquellas que se dediquen a la preparación de recetas homeopáticas deberán contar con laboratorio exclusivamente destinado a tal fin.

La farmacia comunitaria estará a cargo de un Director Técnico que deberá ser un profesional farmacéutico habilitado conforme a las prescripciones del Título V de la presente Ley, como responsable operativo quien asumirá la máxima responsabilidad técnica y sanitaria de la unidad, atendiendo especialmente la


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



política y logística de abastecimiento y dispensa de medicamentos.

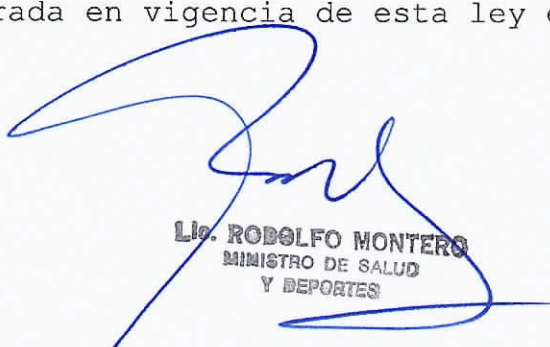
La reglamentación establecerá las condiciones técnicas, instrumental, el petitorio mínimo y demás requisitos aplicables para la habilitación, requiriendo como mínimo la existencia y operatividad ininterrumpida de un salón de atención al público de carácter presencial. No se habilitarán, ni podrán funcionar, establecimientos bajo la modalidad exclusiva de locales cerrados al público ("dark stores") o centros de procesamiento logístico cuyo único fin sea la preparación de pedidos para plataformas digitales o envío a domicilio, sin atención presencial directa a la comunidad, o bajo cualquier otra modalidad que persiga ese mismo fin.

Artículo 45º.- Titularidad. Las farmacias comunitarias solo podrán ser habilitadas a nombre de:

- a) Personas humanas con plena capacidad civil conforme la legislación nacional vigente;
- b) Personas jurídicas constituidas exclusivamente bajo la forma de Sociedad Colectiva o Sociedad de Responsabilidad Limitada, debidamente inscriptas y vigentes en los registros pertinentes.
- c) Entidades de bien público sin fines de lucro con personería jurídica, Cooperativas, Mutualidades, Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepaga, Sindicatos, siempre que sus estatutos lo autoricen expresamente. En este supuesto, las farmacias deberán ser internas y administradas directamente por la entidad no pudiendo ser explotadas por concesionarios, ni libradas al público, debiendo limitar el otorgamiento de sus beneficios a las personas comprendidas en sus estatutos o que resulten beneficiarias por acuerdos celebrados por la entidad, con cualquier otra de las comprendidas en este inciso. La autoridad sanitaria está facultada para requerir toda la documentación que acredite la propiedad y asimismo, las facturas relativas a la compra de especialidades medicinales.

Los titulares deberán encontrarse inscriptos y al día en sus obligaciones fiscales ante la Provincia de Mendoza, ya sea como contribuyentes locales o en el marco del Convenio Multilateral, no encontrarse inhibidos, inhabilitados, concursados ni en proceso de quiebra.

Artículo 46º.- Límite de titularidad y tipos societarios admitidos. Ninguna persona humana o jurídica, por sí o por interpósita persona, podrá ser titular, copartícipe, controlante, socia o beneficiaria final de más de ocho (8) farmacias comunitarias habilitadas en el territorio de la Provincia, sin perjuicio del régimen especial de adecuación previsto en el artículo 272 respecto de quienes a la fecha de entrada en vigencia de esta ley excedan dicha cantidad.


Lio. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lio. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



El límite establecido en el párrafo precedente comprende a las farmacias pertenecientes a sociedades controladas, controlantes o vinculadas entre sí, así como a aquellas que integren un mismo grupo económico donde exista un mismo beneficiario final o titularidad real compartida en exceso de la cantidad permitida, cualquiera sea la forma jurídica o tipo asociativo utilizado.

Las Sociedades Colectivas y las Sociedades de Responsabilidad Limitada titulares o aspirantes a la titularidad de una farmacia comunitaria deberán estar integradas exclusivamente por personas humanas.

La Autoridad de Aplicación evaluará las relaciones de control, vinculación, subordinación, administración común o dirección unificada, y toda otra circunstancia que permita acreditar la existencia de una unidad económica o centro común de decisión. La reglamentación establecerá los mecanismos necesarios para verificar el cumplimiento de esta limitación. Verificada la infracción a los límites fijados en el presente artículo, la Autoridad de Aplicación denegará la habilitación solicitada o dispondrá la caducidad de las habilitaciones otorgadas en exceso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 47º.- Incompatibilidades por integración tecnológica y comercial. No podrán ser titulares de farmacias comunitarias, por sí ni por interpósita persona, ni ostentar la condición de copartícipe, controlante, vinculada o beneficiario final:

a) Las personas humanas o jurídicas que sean propietarias, exploten o ejerzan el control societario o funcional de billeteras virtuales, mercados electrónicos, plataformas de comercio electrónico o servicios de intermediación digital ajenos a la actividad farmacéutica directa;

b) Las personas humanas o jurídicas que sean propietarias, exploten o ejerzan el control de plataformas digitales farmacéuticas o sistemas de información que presten servicios tecnológicos, de validación o de intermediación a establecimientos farmacéuticos de terceros.

Queda expresamente exceptuado de la incompatibilidad prevista en el presente artículo el desarrollo, titularidad y operación del canal digital propio o plataforma propia del establecimiento farmacéutico habilitado, destinado exclusivamente a la atención de sus usuarios en las condiciones reguladas por la presente ley.

Artículo 48º.- Independencia sanitaria. La titularidad del establecimiento farmacéutico implica la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las obligaciones sanitarias previstas por la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades profesionales que correspondan al Director Técnico.


DR. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


DR. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



La organización económica, societaria, comercial o tecnológica del establecimiento deberá ser compatible con la independencia sanitaria necesaria para el ejercicio del acto farmacéutico, la responsabilidad profesional y la protección de la salud pública.

CAPÍTULO II — Farmacia social

Artículo 49º.- Farmacia social. La farmacia social es el establecimiento farmacéutico perteneciente a Entidades de bien público sin fines de lucro con personería jurídica, Cooperativas de consumo, Mutualidades o Sindicatos, destinado a la dispensación de especialidades medicinales y productos para la salud exclusivamente a sus asociados o beneficiarios en condición ambulatoria, conforme las condiciones que establezca la reglamentación. Estos establecimientos no podrán desarrollar actividades comerciales con fines de lucro.

Asimismo, se consideran farmacias sociales a aquellos establecimientos de titularidad de Obras Sociales o Empresas de Medicina Prepaga destinados a la dispensación exclusiva de medicamentos a sus afiliados o beneficiarios en condición ambulatoria, en el marco de sus respectivos regímenes de cobertura asistencial.

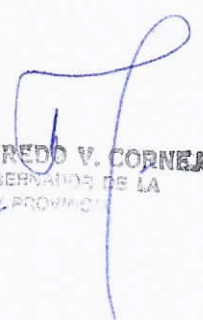
Cuando la entidad titular de cualquiera de los establecimientos previstos en este artículo sea también responsable de un establecimiento sanitario con internación, la provisión de especialidades medicinales a los pacientes internados deberá realizarse a través del servicio de farmacia del propio establecimiento, conforme las disposiciones de la presente ley.

Las farmacias sociales reguladas en este artículo no podrán dispensar al público en general ni poseer acceso directo desde la vía pública. En todos los casos, requerirán obligatoriamente para su funcionamiento de la Dirección Técnica de un profesional farmacéutico matriculado.

La pérdida de la personería jurídica, la baja registral o la desnaturalización del objeto asistencial o civil de la entidad titular producirá la caducidad automática de la habilitación, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan.

Artículo 50º.- Garantía de libre elección y accesibilidad. Ningún financiador de salud, obra social, o empresa de medicina prepaga que opere en la jurisdicción provincial podrá restringir, limitar o direccionar la dispensa de medicamentos de alto costo, tratamientos oncológicos o de patologías crónicas exclusivamente hacia farmacias propias, sindicales, mandatarias o redes cerradas, cuando la persona usuaria opte por una farmacia comunitaria habilitada que reúna las condiciones técnicas de conservación y trazabilidad exigidas para el producto.


DR. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


DR. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



CAPÍTULO III - Transferencia y contingencias

Artículo 51º.- Fallecimiento o inhabilitación sobreviniente del titular. En el caso de farmacias comunitarias habilitadas a personas humanas, ante el fallecimiento del titular o de inhabilitación sobreviniente en su condición de propietario, el establecimiento podrá continuar en funcionamiento siempre que la dirección técnica sea ejercida por un profesional farmacéutico habilitado.

Los sucesores o representantes legales deberán regularizar la titularidad del establecimiento dentro del plazo de dos años contados desde el hecho determinante, bajo apercibimiento de revocación de la habilitación.

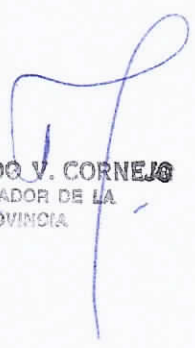
Artículo 52º.- Inhabilitación, liquidación o extinción de la persona jurídica. En el caso de farmacias comunitarias habilitadas a personas jurídicas, ante la inhabilitación sobreviniente en su condición de propietario, el establecimiento podrá continuar en funcionamiento siempre que la dirección técnica sea ejercida por un profesional farmacéutico habilitado. Los órganos de administración de la sociedad o sus representantes legales deberán regularizar la titularidad del establecimiento o subsanar la causa de la inhabilitación dentro del plazo de dos (2) años contados desde que quede firme la medida, bajo apercibimiento de revocación de la habilitación.

En caso de liquidación de la persona jurídica el establecimiento podrá continuar en funcionamiento bajo la conducción del liquidador designado, al solo efecto de proceder a la transferencia del fondo de comercio o al cese definitivo de la actividad. Este proceso no podrá exceder el plazo de dos (2) años contados desde la apertura del proceso liquidatorio, debiendo mantenerse inalterada la dirección técnica a cargo de un profesional farmacéutico habilitado.

En caso de extinción de la persona jurídica por otra causa (como fusión, escisión, vencimiento del plazo de duración o disolución anticipada), los integrantes de la sociedad o sus continuadores legales dispondrán de un plazo improrrogable de un (1) año para regularizar la titularidad del establecimiento o transferir el fondo de comercio a un sujeto autorizado conforme al Artículo 45º. Vencido dicho plazo sin que se haya acreditado la nueva titularidad ante la autoridad sanitaria se procederá a la revocación automática de la habilitación.

Artículo 53º.- Procedimiento para existencias y sustancias controladas. Producida la revocación definitiva de la habilitación por vencimiento de los plazos previstos en este Capítulo, el Director Técnico saliente o, en su defecto, el liquidador o representante legal, deberá remitir a la autoridad sanitaria un inventario detallado del stock de medicamentos remanentes.


D^o ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


D^o ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



La totalidad de las especialidades medicinales e insumos para la salud de uso común pasará a propiedad del Estado Provincial, con destino a los efectores públicos de salud, conforme las prioridades y el procedimiento que establezca la reglamentación

Respecto a las sustancias controladas, psicotrópicos y estupefacientes, sus existencias quedarán sujetas a las normativas específicas de control y fiscalización sanitaria vigentes, debiendo intervenir de forma inmediata la autoridad de aplicación para su decomiso, resguardo o destrucción certificada.

La reglamentación determinará los plazos, inventarios y mecanismos de entrega forzosa para garantizar la trazabilidad y la seguridad sanitaria durante el proceso de cierre definitivo.

Artículo 54º.- Transferencia. Las transferencias de farmacias habilitadas se sujetarán al procedimiento establecido por la Ley N° 11867, o la que en el futuro la sustituya.

CAPÍTULO IV - Redes, franquicias e integración empresarial

Artículo 55º.- Modalidades permitidas. Las farmacias comunitarias podrán integrar sistemas de franquicia, redes de cooperación u otras modalidades asociativas, siempre que:

- a) Se preserve la titularidad independiente de cada establecimiento;
- b) Se mantenga la autonomía profesional del Director Técnico;
- c) No se vulneren los límites de titularidad establecidos por la presente ley;
- d) No se configure una concentración incompatible con los principios de ordenación farmacéutica territorial previstos en esta ley.

Ningún sistema de franquicia podrá comprender más de diez (10) farmacias comunitarias.

La integración empresarial o comercial no alterará la titularidad jurídica del establecimiento ni implicará transferencia de la habilitación sanitaria.

Artículo 56º.- Autonomía profesional del Director Técnico. Ningún contrato de franquicia, integración comercial, plataforma tecnológica o modalidad asociativa podrá limitar las facultades técnicas del Director Técnico ni interferir en el ejercicio del acto farmacéutico.

Artículo 57º.- Responsabilidad sanitaria en redes. La responsabilidad sanitaria derivada del funcionamiento del establecimiento farmacéutico permanecerá a cargo de su titular y de su Director Técnico, según las competencias legalmente atribuidas a cada uno, con independencia de los acuerdos comerciales o asociativos que integre el establecimiento.


Lt. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lt. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 58º.- Identificación en redes. Todo establecimiento integrado en una red comercial, franquicia o sistema asociativo deberá exhibir en forma clara y visible su identificación sanitaria, titularidad, número de habilitación y Director Técnico responsable.

CAPÍTULO V – Transparencia y grupos económicos

Artículo 59º.- Información societaria. Los titulares de farmacias comunitarias deberán informar a la Autoridad de Aplicación, en la forma y con la periodicidad que establezca la reglamentación, la información societaria.

La Autoridad de Aplicación podrá requerir, además, información relativa a:

- a) Sociedades controlantes, controladas o vinculadas;
- b) Contratos de franquicia;
- c) Acuerdos de cooperación empresarial;
- d) Estructuras de integración comercial o tecnológica compartida.
- e) Identificación de la persona humana que resulte beneficiario final, y de las restantes sociedades comerciales autorizadas conforme el artículo 45, inciso b), en las que el solicitante o su beneficiario final revistan participación mayoritaria.

Artículo 60º.- Grupos económicos. La Autoridad de Aplicación podrá considerar la existencia de un grupo económico, unidad económica o centro común de decisión cuando las circunstancias del caso permitan acreditar la existencia de dirección, o administración común, con independencia de las formas jurídicas adoptadas.

Los contratos de franquicia, las redes de compras conjuntas, los consorcios de cooperación, las agrupaciones de colaboración y las integraciones tecnológicas compartidas no se considerarán grupo económico, siempre que cada establecimiento conserve su independencia jurídica, financiera y administrativa, salvo en los casos en que se configure el supuesto previsto en el artículo 61.

Se presumirá, salvo prueba en contrario, la existencia de control común cuando la relación entre dos o más establecimientos farmacéuticos exceda la mera coordinación comercial propia de una red, franquicia o modalidad asociativa, y suponga una subordinación decisoria que prive al titular de capacidad de decisión autónoma sobre aspectos esenciales de su establecimiento. Constituyen indicios de dicha subordinación, entre otros:

- a) Que las decisiones estratégicas y operativas sean adoptadas por un mismo cuerpo directivo, con independencia de la titularidad formal de cada establecimiento;


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- b) Que las funciones administrativas, contables, financieras o de personal sean ejercidas por una estructura común, sin autonomía de gestión propia de cada titular;
- c) Que un sujeto ajeno a la titularidad del establecimiento determine, con carácter vinculante y no meramente orientativo, las condiciones comerciales de su actividad -tales como precios, proveedores o políticas de venta- sin que el titular pueda apartarse de ellas por decisión propia;
- d) Que un mismo sistema tecnológico centralice las decisiones operativas -tales como stock, precios o dispensa- de modo que el titular individual carezca de capacidad decisoria autónoma sobre su establecimiento.

Artículo 61º.- Fraude a la ley. Quedan prohibidas las estructuras contractuales o societarias destinadas a eludir los límites de titularidad establecidos por la presente ley.

La Autoridad de Aplicación podrá desconocer los actos jurídicos celebrados en fraude a la ley a los efectos de la habilitación y fiscalización sanitaria, pudiendo considerar la realidad económica subyacente a las estructuras societarias, contractuales o asociativas, con prescindencia de las formas jurídicas adoptadas cuando éstas resulten incompatibles con los fines sanitarios de esta ley. Todo ello sin perjuicio de las acciones judiciales que correspondan.

CAPÍTULO VI - Servicio de Farmacia - Disposiciones Generales

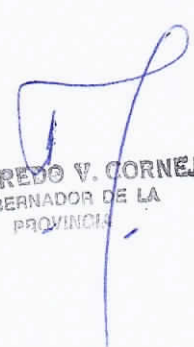
Artículo 62º.- Servicio de Farmacia de establecimiento sanitario. El servicio de farmacia de establecimiento sanitario es la unidad funcional permanente integrada a la estructura de un establecimiento de salud, público o privado, destinada a garantizar la gestión del ciclo del medicamento en beneficio exclusivo de los pacientes del propio establecimiento.

Su habilitación forma parte de la habilitación sanitaria del establecimiento y no es autónoma respecto de este.

Artículo 63º.- Requisitos constitutivos. Constituye servicio de farmacia de establecimiento sanitario toda unidad que reúna concurrentemente las siguientes condiciones:

- a) Integración institucional y asistencial: Estar integrada orgánicamente a la estructura de un establecimiento de salud autorizado, orientando su funcionamiento en forma exclusiva a la atención de los pacientes -internados o ambulatorios- de la propia institución.
- b) Gestión y garantía de stock: Contar con un depósito regulado que garantice el stock permanente de medicamentos y productos médicos necesarios para responder a la demanda asistencial del establecimiento.


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



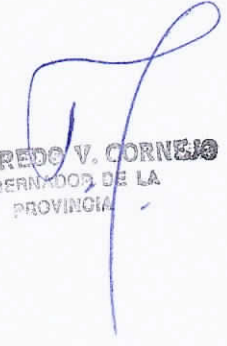
- c) Actividad central y sistemática: Realizar la dispensación y distribución de especialidades medicinales como una actividad habitual, central y continua de la unidad, y no de manera meramente accesoria a un acto clínico aislado.
- d) Dirección Técnica específica: Estar bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico habilitado con dedicación específica a la unidad, quien asumirá la máxima responsabilidad técnica y sanitaria de la unidad y responderá por su gestión ante la dirección del establecimiento y la Autoridad de Aplicación.

Artículo 64º.- Misiones y funciones exclusivas. El Servicio de Farmacia de los establecimientos sanitarios con internación tendrá como misión principal garantizar el uso seguro, racional y eficiente de los medicamentos y productos médicos.

Serán sus funciones exclusivas, las siguientes:

- a) Gestión Integral del Suministro: Planificar, gestionar, adquirir, recepcionar, almacenar y conservar las materias primas, medicamentos de toda categoría, con especial énfasis en estupefacientes y psicotrópicos, y productos médicos, garantizando el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- b) Validación y Trazabilidad: Validar de forma previa las prescripciones médicas y coordinar los sistemas de distribución y dispensación interna de medicamentos y productos médicos, asegurando la trazabilidad integral desde su ingreso al establecimiento hasta su administración efectiva al paciente.
- c) Farmacotecnia y Elaboración: Dirigir, supervisar y responsabilizarse por la preparación de fórmulas magistrales, oficinales y la adecuación de dosis, incluyendo de manera exclusiva las áreas de elaboración de mezclas intravenosas, nutrición parenteral, citostáticos y demás preparaciones estériles y no estériles.
- d) Farmacia Clínica e Integración Institucional: Desarrollar actividades de farmacia clínica mediante el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes internados, integrando obligatoriamente los comités institucionales de Farmacia y Terapéutica, Control de Infecciones Hospitalarias y Uso Racional de Antimicrobianos.
- e) Vigilancia Sanitaria: Ejercer las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intrahospitalaria, registrando y notificando a la autoridad sanitaria competente todo evento adverso, falla de calidad o desvío detectado en medicamentos o productos médicos.


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBIERNO DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 65º.- Régimen operativo, cobertura horaria y complejidad. El funcionamiento y la estructura del Servicio de Farmacia en los establecimientos sanitarios con internación se ajustarán a las siguientes disposiciones operativas:

- a) Cobertura horaria del servicio: Los establecimientos deberán garantizar la cobertura del servicio sanitario farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento asistencial de la institución.
- b) Prohibición de dispensación al público: El Servicio de Farmacia tendrá como fin exclusivo el abastecimiento interno del establecimiento. Queda expresamente prohibida la dispensación o venta de medicamentos y productos médicos al público en general, ajeno a la institución. La Autoridad de Aplicación podrá autorizar excepciones de manera expresa y debidamente fundada, únicamente para programas sanitarios específicos, continuidad inmediata de tratamientos al alta hospitalaria o en los supuestos que determine la reglamentación.
- c) Graduación por complejidad: Las prestaciones exigibles, la estructura edilicia mínima, el equipamiento tecnológico y los recursos humanos requeridos para el Servicio de Farmacia se graduarán en forma proporcional a la complejidad del establecimiento de conformidad con los niveles y categorías que establezca la reglamentación de la presente ley.

Artículo 66º.- Continuidad del servicio farmacéutico y régimen de ausencias: Los servicios de farmacia regulados en la presente ley no podrán funcionar, sin la presencia efectiva de un profesional farmacéutico. En caso de ausencia temporal, licencias o impedimento del Director Técnico, las funciones y responsabilidades sanitarias inherentes a su cargo serán asumidas según la duración de esta de conformidad a lo establecido en los artículos 105 a 107 de la presente Ley.

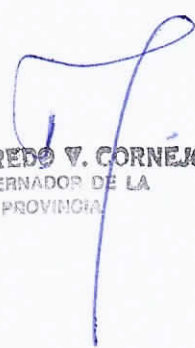
CAPÍTULO VII - Servicio de Farmacia de establecimientos sanitarios privados con internación - Farmacia Hospitalaria

Artículo 67º.- Titularidad. El servicio de farmacia de establecimientos sanitarios con internación del sector privado será habilitado a nombre del establecimiento sanitario del que forma parte, el que deberá contar con habilitación sanitaria vigente otorgada por la Autoridad de Aplicación.

No podrá habilitarse un servicio de farmacia de establecimiento sanitario con internación con independencia del efector sanitario al que pertenece ni transferirse su habilitación a un tercero ajeno a dicho establecimiento.

Artículo 68º.- Inaplicabilidad del límite de titularidad. El límite de titularidad establecido para las farmacias


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



comunitarias no será aplicable a las farmacias de establecimientos sanitarios con internación del sector privado.

Cuando una misma persona humana o jurídica sea titular de más de un establecimiento sanitario habilitado con internación, cada farmacia institucional se considerará accesoria al efector al que pertenece, sin que su multiplicidad configure una concentración incompatible con los principios de ordenación farmacéutica territorial.

Artículo 69º.- Director Técnico. El servicio de farmacia del establecimiento sanitario con internación estará a cargo de un profesional farmacéutico habilitado, quien ejercerá las funciones de Director Técnico ante la autoridad sanitaria y asumirá la máxima responsabilidad técnica y sanitaria de la unidad.

La existencia de una relación de dependencia laboral, contractual o administrativa del profesional con el establecimiento de salud, así como su subordinación a las autoridades jerárquicas o médicas de la institución, no limitará, condicionará ni alterará en modo alguno su autonomía profesional, ni su responsabilidad civil, penal y sanitaria en el ejercicio del acto farmacéutico.

Ninguna instrucción, política institucional, disposición gerencial o directiva médica del establecimiento podrá interferir, modificar, anular ni sancionar las decisiones exclusivamente técnicas y sanitarias que correspondan al Director Técnico en el marco de la legislación vigente.

Artículo 70º.- Prohibición de operación encubierta. Queda expresamente prohibida toda modalidad de funcionamiento que implique que el Servicio de Farmacia de un establecimiento sanitario con internación del sector privado opere, de hecho, o de derecho, como una farmacia comunitaria. Al constituir un servicio de apoyo exclusivo del efector, su actividad quedará estrictamente restringida a la atención de los pacientes internados y ambulatorios del propio establecimiento, conforme a los supuestos del Artículo 64.

La Autoridad de Aplicación podrá revocar la habilitación del Servicio de Farmacia o reclasificar el establecimiento de salud cuando verifique que la unidad atiende sistemáticamente a personas ajenas a la institución, o que su esquema operativo es sustancialmente equivalente al de una farmacia comunitaria.

Artículo 71º.- Fiscalización. El servicio de farmacia de establecimientos sanitarios con internación del sector privado queda sujeto al poder de policía sanitaria de la Autoridad de Aplicación en los mismos términos que los demás establecimientos farmacéuticos habilitados conforme la presente ley.


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GERENCIADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



CAPÍTULO VIII – Servicios de Farmacia de establecimientos sanitarios privados sin internación

Artículo 72º.- Titularidad de la farmacia de establecimiento sanitario sin internación. Los Servicios de Farmacia de establecimientos sanitarios privados sin internación se rigen por las disposiciones sobre titularidad, dirección técnica, autonomía profesional, prohibición de operación encubierta y fiscalización establecidas en los artículos 67 a 71 de la presente ley, con las excepciones y adecuaciones previstas en este capítulo.

Artículo 73º.- Destino exclusivo. La actividad de estos Servicios de farmacia queda estrictamente restringida al suministro, provisión y control de las especialidades medicinales y productos para la salud de los pacientes que asistan a los procedimientos, prácticas y consultas ambulatorias dentro del propio establecimiento. Queda prohibida la dispensación al público en general.

Artículo 74º.- Prestación alternativa del servicio. Cuando el establecimiento sanitario privado sin internación no disponga de una farmacia institucional propia dentro de su planta física, deberá declarar formalmente ante la Autoridad de Aplicación el establecimiento farmacéutico debidamente habilitado que le prestará el servicio de provisión y soporte técnico, de conformidad con las condiciones que determine la reglamentación.

CAPÍTULO IX – Servicios de Farmacia de establecimientos sanitarios públicos con internación

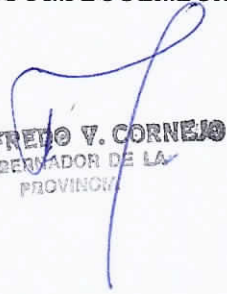
Artículo 75º.- Naturaleza y dependencia institucional. Los Servicios de farmacia de establecimientos sanitarios públicos con internación integran la estructura orgánica del efector público al que pertenecen, que se habilitan como servicio dependiente del organismo o efector estatal titular del establecimiento sanitario.

Su creación, organización y funcionamiento se rigen por las disposiciones de la presente ley compatibles con su naturaleza jurídica pública y por las normas de organización administrativa aplicables.

Artículo 76º.- Director Técnico. El responsable de los Servicios de farmacia de establecimiento sanitario público con internación cumplirá las funciones de Director Técnico, deberá ser un profesional farmacéutico habilitado, designado conforme el régimen de empleo público provincial aplicable. La autonomía profesional del Director Técnico en el ejercicio del acto farmacéutico será garantizada dentro del marco de la organización jerárquica del efector público.

Artículo 77º.- Prohibición de dispensación comercial al público general. Los Servicios de farmacia de establecimientos


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GERENTE DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



sanitarios públicos con internación no podrán realizar dispensación comercial de especialidades medicinales ni productos para la salud al público en general, considerándose tal el que no tuvo práctica médica en el efector.

No obstante, no se considerará dispensación comercial al público general la entrega gratuita o subsidiada de especialidades medicinales a pacientes externos en el marco de programas sanitarios provinciales o nacionales, la cual queda expresamente autorizada en las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 78º.- Fiscalización. Los Servicios de farmacia de establecimientos sanitarios públicos con internación quedan sujetas al poder de policía sanitaria de la Autoridad de Aplicación en los mismos términos que los demás establecimientos farmacéuticos habilitados conforme la presente ley, con independencia de la naturaleza pública del efector al que pertenecen.

La pertenencia al Estado Provincial, municipal o nacional no eximirá al establecimiento del cumplimiento de las obligaciones sanitarias previstas en la presente ley ni de las potestades de inspección, fiscalización y sanción de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 79º.- Gestión integral del medicamento. Los establecimientos sanitarios públicos con internación deberán garantizar la gestión integral del ciclo del medicamento conforme los estándares técnicos que establezca la Autoridad de Aplicación, incluyendo la selección, adquisición, almacenamiento, preparación, dispensación, trazabilidad y seguimiento farmacoterapéutico.

La Autoridad de Aplicación podrá establecer programas de fortalecimiento, asistencia técnica y capacitación destinados a las farmacias de efectores públicos, en particular en aquellos con menor capacidad institucional.

CAPÍTULO X - Farmacias y servicios farmacéuticos de establecimientos sanitarios públicos sin internación

Artículo 80º.- Naturaleza y dependencia institucional. Las farmacias y servicios farmacéuticos de establecimientos sanitarios públicos sin internación constituyen servicios integrantes de la estructura orgánica del efector público al que pertenecen.

Su creación, organización y funcionamiento se rigen por las disposiciones de la presente ley compatibles con su naturaleza jurídica pública y por las normas de organización administrativa aplicables.

Artículo 81º.- Clasificación reglamentaria. La reglamentación clasificará los servicios farmacéuticos de los efectores


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



públicos sin internación según su nivel de complejidad, tipo de prestación y función sanitaria, determinando para cada modalidad los requisitos mínimos de organización, infraestructura, equipamiento y supervisión profesional aplicables.

Artículo 82º.- Responsable farmacéutico. Cada efector público sin internación que desarrolle actividad farmacéutica contará con un profesional farmacéutico responsable, designado conforme el régimen de empleo público provincial aplicable.

La autonomía profesional del farmacéutico responsable en el ejercicio del acto farmacéutico será garantizada dentro del marco de la organización jerárquica del efector público.

Artículo 83º.- Prohibición de dispensación comercial. Los efectores públicos sin internación no podrán realizar dispensación comercial de especialidades medicinales ni productos para la salud al público en general.

No se considerará dispensación comercial la entrega gratuita o subsidiada de especialidades medicinales a pacientes en el marco de programas sanitarios provinciales o nacionales, la cual queda expresamente autorizada en las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 84º.- Fiscalización. Los establecimientos comprendidos en el presente capítulo quedan sujetos al poder de policía sanitaria de la Autoridad de Aplicación en los mismos términos que los demás establecimientos farmacéuticos habilitados conforme la presente ley.

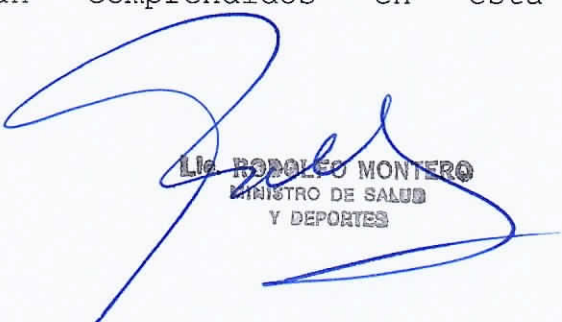
La pertenencia al Estado Provincial, municipal o nacional no eximirá al establecimiento del cumplimiento de las obligaciones sanitarias previstas en la presente ley ni de las potestades de inspección, fiscalización y sanción de la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO XI - Servicio Farmacéutico Asistencial

Artículo 85º.- Servicio farmacéutico asistencial. El servicio farmacéutico asistencial constituye la actividad de provisión, custodia y soporte técnico de especialidades medicinales y productos para la salud dentro de un establecimiento de salud, de manera estrictamente accesoria e inseparable de un acto o procedimiento clínico específico allí realizado.

Este servicio no requiere habilitación autónoma, unidad funcional propia ni dispensación regular. Su stock físico deberá ser provisto y reabastecido de forma exclusiva por una oficina de farmacia o farmacia institucional debidamente habilitada, cuyo Director Técnico será el responsable de la dispensa y el control de reposición de dichos productos.

Los servicios de emergencia ambulatorios, públicos y privados quedan comprendidos en esta categoría. En ellos las


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



especialidades medicinales serán administrados exclusivamente por el profesional médico actuante en el marco del acto médico bajo su responsabilidad, quedando prohibido el expendio al público. Deberán llevar registro permanente de los fármacos disponibles y utilizados conforme la documentación que establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 86º.- Límites de la categoría. No se considerará servicio farmacéutico asistencial a la unidad que reúna concurrentemente las condiciones de una farmacia institucional conforme el artículo 38 inciso b) de la presente ley, la cual quedará sujeta al régimen correspondiente de dicho establecimiento con independencia de la denominación que le asigne su titular.

En los servicios farmacéuticos asistenciales autorizados, las especialidades medicinales serán administradas exclusivamente por el profesional de la salud actuante bajo su responsabilidad directa en el marco del acto clínico, quedando prohibida la entrega de medicamentos para su uso ambulatorio fuera del establecimiento.

La reglamentación determinará los procedimientos asistenciales comprendidos en esta categoría, los requisitos mínimos de organización, las condiciones de supervisión profesional aplicables y demás aspectos relevantes.

Artículo 87º.- Responsabilidad. La responsabilidad por el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, conservación, registros permanentes y seguridad sanitaria de los medicamentos dentro del establecimiento recaerá solidariamente sobre el titular de la habilitación del efector sanitario y el Director Médico o responsable institucional.

El profesional farmacéutico responsable del servicio, aun integrando el equipo asistencial en forma compartida, mantendrá su responsabilidad profesional individual en el ejercicio de los actos farmacéuticos que le correspondan.

El Director Técnico de la farmacia proveedora responderá por la calidad, legitimidad y trazabilidad de los productos suministrados hasta el momento de su recepción por el establecimiento asistencial.

Artículo 88º.- Prohibiciones. Los servicios farmacéuticos asistenciales no podrán:

- a) Mantener stock permanente de especialidades medicinales para dispensación regular desvinculada del acto asistencial específico;
- b) Dispensar especialidades medicinales al público en general o a pacientes ajenos al establecimiento;


L. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


L. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



c) Operar como punto de expendio de especialidades medicinales bajo cualquier modalidad.

La verificación de cualquiera de estas circunstancias por la Autoridad de Aplicación dará lugar a la reclasificación del servicio, con exigencia de cumplimiento de todos los requisitos correspondientes, sin perjuicio de las sanciones que resulten aplicables.

Artículo 89º.- Fiscalización. Los servicios farmacéuticos asistenciales quedan sujetos al poder de policía sanitaria de la Autoridad de Aplicación en los mismos términos que los demás establecimientos y servicios farmacéuticos habilitados conforme la presente ley.

CAPÍTULO XII - Unidad de Acceso a Especialidades Medicinales

Artículo 90º.- Unidad de Acceso a Especialidades Medicinales. Son recursos sanitarios de carácter excepcional destinados a garantizar el acceso a especialidades medicinales esenciales en localidades o áreas geográficas donde no resulte factible asegurar la prestación mediante farmacias o servicios de farmacia habilitados, previa autorización de la Autoridad de Aplicación.

Su composición se limitará a especialidades medicinales esenciales determinados por la Autoridad de Aplicación. Su operación quedará a cargo de una persona responsable designada por la autoridad sanitaria competente, quien actuará bajo la supervisión técnica de un profesional farmacéutico en las condiciones que establezca la reglamentación.

Los requisitos de habilitación, funcionamiento y fiscalización serán regulados por la reglamentación.

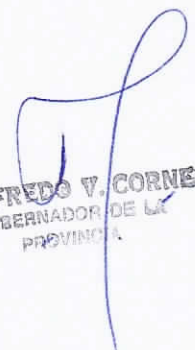
Artículo 91º.- Servicios farmacéuticos especializados. La reglamentación podrá reconocer e incorporar modalidades específicas de prestación farmacéutica vinculadas a actividades asistenciales, preventivas, sociosanitarias, tecnológicas o de cualquier otra especialización que lo justifique. Todo reconocimiento de modalidad especializada deberá garantizar el cumplimiento de los principios generales establecidos en la presente ley.

TÍTULO V - DIRECCIÓN TÉCNICA E INDEPENDENCIA PROFESIONAL

CAPÍTULO I - Dirección Técnica

Artículo 92º.- Director Técnico. El Director Técnico es el responsable operativo del establecimiento, con especial atención a la política y logística de abastecimiento y dispensación de especialidades medicinales, y al cumplimiento de las obligaciones sanitarias previstas en la presente ley, su reglamentación y normas concordantes aplicables.


Lt. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lt. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



La Autoridad de Aplicación determinará los casos en que deban designarse codirectores técnicos.

Artículo 93º.- Obligatoriedad. Todo establecimiento farmacéutico comprendido en la presente ley deberá contar con un Director Técnico farmacéutico habilitado, quien asumirá la responsabilidad profesional de las actividades farmacéuticas desarrolladas en el establecimiento, salvo los casos expresamente excluidos.

La Dirección Técnica constituye una función sanitaria personal e indelegable y deberá ejercerse con autonomía profesional conforme las disposiciones de la presente ley.

La utilización de plataformas digitales, sistemas automatizados, herramientas de inteligencia artificial o cualquier otra tecnología aplicada a actividades farmacéuticas no eximirá de la intervención, supervisión y responsabilidad profesional exigidas por la presente ley.

Ninguna herramienta tecnológica podrá sustituir las decisiones profesionales que la legislación reserve al farmacéutico.

Artículo 94º.- Requisitos de habilitación. Para ejercer la Dirección Técnica de un establecimiento farmacéutico el profesional deberá:

- a) Poseer título de grado de farmacéutico o doctor en farmacia o doctor en farmacia y bioquímica, otorgado por Universidad Estatal o privada y habilitada por el Estado Nacional. Quedan comprendidos quienes tengan título otorgado por Universidad extranjera y lo hayan revalidado en una Universidad Nacional y quienes tengan título otorgado por una Universidad extranjera y que en virtud de tratados internacionales en vigor, hayan sido habilitados por Universidades Nacionales para el ejercicio de su profesión
- b) Tener matrícula profesional habilitante vigente en la Provincia de Mendoza;
- c) No encontrarse inhabilitado, suspendido ni sancionado con restricción al ejercicio profesional por autoridad competente.

Artículo 95º.- Incompatibilidades generales. El ejercicio de la Dirección Técnica será incompatible con:

- a) Toda función o cargo que impida la presencia efectiva en el establecimiento en los términos exigidos por esta Ley y la reglamentación;
- b) Toda situación de inhabilitación, suspensión o restricción al ejercicio profesional dispuesta por autoridad competente.

Artículo 96º.- Incompatibilidad profesional. Los farmacéuticos que tengan al mismo tiempo, título de médico u odontólogo, deberán optar ante la autoridad sanitaria por el ejercicio de

Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



una u otra de estas profesiones, no pudiendo ejercerlas simultáneamente.

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

Queda prohibido el establecimiento de consultorios médicos u odontológicos dentro del local de una farmacia o comunicado directamente a la misma.

Artículo 97º.- Incompatibilidad por la función. Los inspectores de farmacia no podrán ser propietarios de farmacias, ni ser director técnico ni auxiliar de las mismas, ni preparadores, representantes, expendedores de productos medicinales, cosméticos, de higiene personal, de curación, desinfectantes o de cualquier otro efecto susceptible de ser expendido en los establecimientos farmacéuticos, ni de muebles ni útiles de farmacia y/o laboratorios ni gestores ni intermediarios en instalaciones y/o transferencias de dichos establecimientos. Igualmente quedan inhibidos de integrar las sociedades previstas en el artículo 45 de la presente ley.

Artículo 98º.- Límite de direcciones técnicas simultáneas. Un mismo profesional farmacéutico no podrá ejercer simultáneamente la Dirección Técnica de más de un establecimiento farmacéutico habilitado en el territorio provincial o fuera de la Provincia.

Artículo 99º.- Farmacéutico propietario. El farmacéutico único propietario de una farmacia podrá no ser el director técnico de la misma. Cuando se tratare de sociedades entre farmacéuticos la dirección técnica podrá ser ejercida en forma rotativa entre los mismos, comunicando la circunstancia a la autoridad sanitaria previamente.

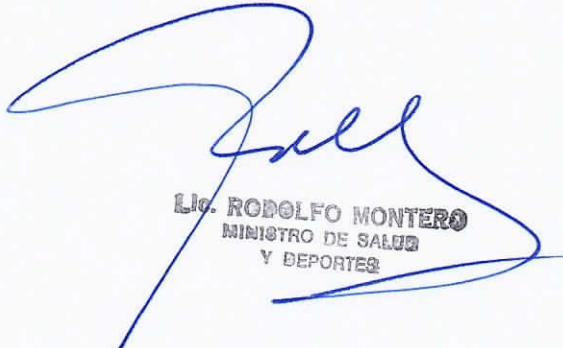
Artículo 100º.- Prohibición de simulación. El profesional farmacéutico que simule ser propietario, socio o Director Técnico de una farmacia, posibilitando que al amparo de su título profesional se cometan hechos violatorios de la presente ley o su reglamentación, será sancionado con inhabilitación profesional por un plazo mínimo de un (1) año, sin perjuicio de las responsabilidades penales que pudieren corresponder.

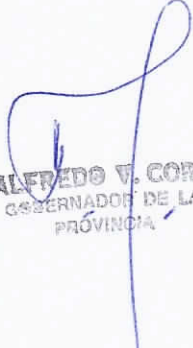
En caso de reincidencia, la inhabilitación será definitiva.

La constatación de la simulación dará lugar, asimismo, a la clausura del establecimiento y al decomiso de las especialidades medicinales y productos hallados en infracción.

CAPÍTULO II - Deberes del Director Técnico

Artículo 101º.- Deberes generales. Son deberes del Director Técnico:


Ldo. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Ldo. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- a) Ejercer personalmente la dirección técnica del establecimiento con presencia efectiva en los términos que establezca la reglamentación;
- b) Velar por el cumplimiento de la presente ley, su reglamentación y las normas técnicas complementarias en el ámbito del establecimiento;
- c) Supervisar y ser responsable de todos los actos farmacéuticos desarrollados en el establecimiento, incluidos los realizados por personal bajo su dirección;
- d) Garantizar las condiciones de adquisición, conservación, almacenamiento y trazabilidad de las especialidades medicinales y productos para la salud;
- e) Mantener actualizados los registros, libros y documentación exigidos por la normativa vigente;
- f) Comunicar a la Autoridad de Aplicación toda irregularidad que afecte la seguridad sanitaria del establecimiento;
- g) Colaborar con las inspecciones y fiscalizaciones dispuestas por la Autoridad de Aplicación;
- h) Mantener vigente su matrícula profesional.

CAPÍTULO III – Facultades del Director Técnico

Artículo 102º.- Facultades esenciales. Son facultades esenciales del Director Técnico:

- a) Organizar y supervisar los actos farmacéuticos desarrollados en el establecimiento;
- b) Adoptar decisiones técnicas vinculadas a la dispensación y utilización segura de especialidades medicinales;
- c) Implementar procedimientos de calidad y seguridad farmacéutica;
- d) Requerir al titular del establecimiento el cumplimiento de las condiciones sanitarias, edilicias, de equipamiento y de personal necesarias para el adecuado funcionamiento del establecimiento;
- e) Oponerse a instrucciones incompatibles con la normativa sanitaria vigente o con el ejercicio profesional farmacéutico;
- f) Suspender o interrumpir actividades del establecimiento cuando exista riesgo cierto e inmediato para la seguridad del paciente o la salud pública, debiendo comunicarlo de inmediato a la Autoridad de Aplicación y al titular del establecimiento.


Dr. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Dr. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



CAPÍTULO IV - Independencia profesional

Artículo 103°.- Independencia profesional. El Director Técnico ejercerá sus funciones con independencia profesional respecto del titular del establecimiento, de sociedades controlantes o vinculadas, de franquiciantes, de plataformas tecnológicas, de proveedores y de cualquier otro tercero.

Ninguna relación laboral, societaria, contractual, comercial o tecnológica podrá limitar el ejercicio de las facultades profesionales atribuidas al Director Técnico por la legislación vigente.

Será nula toda cláusula contractual que obligue al Director Técnico a adoptar decisiones contrarias a la normativa sanitaria, a los principios de la profesión farmacéutica o a las exigencias derivadas de la protección de la salud pública.

Artículo 104°.- Protección ante represalias. El titular del establecimiento no podrá adoptar represalias, sanciones contractuales ni medidas perjudiciales contra el Director Técnico como consecuencia del ejercicio legítimo de sus facultades profesionales, incluyendo la oposición a instrucciones sanitariamente improcedentes o la suspensión de actividades ante riesgo sanitario.

Toda rescisión contractual o remoción del Director Técnico producida dentro de los seis meses posteriores al ejercicio de alguna de las facultades previstas en el artículo anterior se presumirá, salvo prueba en contrario, vinculada a dicho ejercicio y dará lugar a las responsabilidades previstas en la presente ley.

CAPÍTULO V - Ausencias, reemplazos y vacancia

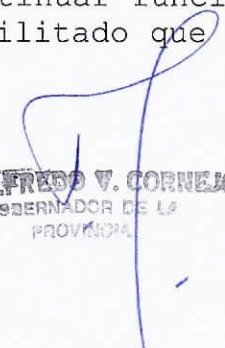
Artículo 105°.- Ausencias transitorias. Durante las ausencias transitorias del Director Técnico por razones de enfermedad, licencia, capacitación u otras causas justificadas, el establecimiento podrá continuar funcionando bajo la responsabilidad de un farmacéutico reemplazante habilitado, designado por el titular con intervención del Director Técnico.

La reglamentación determinará el plazo máximo de ausencia transitoria admisible sin necesidad de designar Director Técnico interino, así como las condiciones de habilitación del reemplazante.

Artículo 106°.- Vacancia. En caso de vacancia de la Dirección Técnica por renuncia, fallecimiento, inhabilitación u otra causa, el titular del establecimiento deberá designar un nuevo Director Técnico dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados desde la producción de la vacancia.

Durante ese plazo el establecimiento podrá continuar funcionando bajo la responsabilidad de un farmacéutico habilitado que deberá


Lc. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lc. ALFREDO V. CORNEJO
GERENCIADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



cumplir los deberes previstos en esta Ley para el Director Técnico. Vencido el plazo sin regularización, la Autoridad de Aplicación podrá disponer la suspensión del establecimiento hasta por veinte (20) días hábiles, vencidos los cuales el establecimiento se considerará como uno nuevo al momento de su reapertura.

Artículo 107º.- Renuncia del Director Técnico. El Director Técnico que decida renunciar deberá notificar su decisión al titular del establecimiento y a la Autoridad de Aplicación con una antelación de treinta (30) días corridos, salvo causa grave debidamente justificada.

La responsabilidad profesional del Director Técnico renunciante cesará a partir de la fecha de renuncia debidamente notificada.

CAPÍTULO VI - Farmacéuticos Auxiliares

Artículo 108º.- Farmacéutico Adscripto La Autoridad de Aplicación determinará los casos en que deberá designarse un farmacéutico adscripto, atendiendo a la extensión horaria de funcionamiento,

El farmacéutico adscripto deberá reunir los mismos requisitos de habilitación exigidos para el Director Técnico y ejercerá sus funciones con igual autonomía profesional durante los períodos que le correspondan.

La designación del farmacéutico adscripto no eximirá al Director Técnico de su responsabilidad general sobre el establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad individual del farmacéutico adscripto por los actos cumplidos durante su turno.

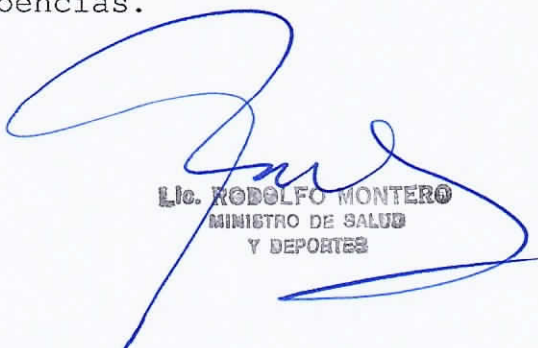
Artículo 109º.- Farmacéutico rotativo. El Farmacéutico rotativo es un profesional farmacéutico que debe reunir los mismos requisitos del adscripto, que ejercerá profesionalmente en turnos obligatorios en caso de ausencias transitorias y vacancias, en calidad de reemplazante.

TÍTULO VI - PRESCRIPCIÓN Y RECETAS

CAPÍTULO I - Principios generales

Artículo 110º.- Prescripción médica. La prescripción de especialidades medicinales constituye un acto profesional mediante el cual el profesional habilitado indica a una persona determinada la utilización de una especialidad medicinal, especificando las condiciones de su administración conforme la normativa vigente.

Solo podrán prescribir especialidades medicinales los profesionales habilitados conforme la legislación nacional y provincial aplicable, en el ámbito de sus respectivas incumbencias.


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 111º.- Obligatoriedad de la receta. La dispensación de especialidades medicinales sujetas a prescripción solo podrá efectuarse previa presentación de una receta válida emitida por profesional habilitado, conforme los requisitos establecidos por la presente ley y la normativa complementaria aplicable.

La Autoridad de Aplicación determinará las categorías de especialidades medicinales que requieren prescripción y las condiciones específicas aplicables a cada una, en el marco de la legislación nacional vigente.

Artículo 112º.- Idioma y legibilidad. Las prescripciones deberán formularse en idioma nacional, en forma clara, legible y sin abreviaturas que puedan inducir a error, conforme los requisitos establecidos por la normativa vigente.

CAPÍTULO II - Requisitos formales de la receta

Artículo 113º.- Datos del prescriptor. Toda receta deberá contener, respecto del profesional prescriptor:

- a) Nombre y apellido completos;
- b) Profesión y especialidad cuando corresponda;
- c) Número de matrícula habilitante, conforme lo determine la reglamentación;
- d) Domicilio profesional;
- e) Número de teléfono y/o correo electrónico cuando corresponda;
- f) Firma manuscrita o digital según el soporte utilizado.

Artículo 114º.- Datos del paciente. Toda receta deberá contener, respecto del paciente:

- a) Nombre y apellido completos;
- b) Tipo y número de documento de identidad;
- c) Domicilio cuando corresponda;
- d) Fecha de emisión de la prescripción.
- e) Diagnóstico

Artículo 115º.- Datos del medicamento. Toda receta deberá contener, respecto del medicamento prescripto:

- a) Denominación común internacional o nombre genérico del principio activo, conforme lo dispuesto por la Ley Nacional N° 25.649 y sus normas complementarias;
- b) Forma farmacéutica;
- c) Dosis y concentración;
- d) Cantidad total prescripta o duración del tratamiento;
- e) Posología e instrucciones de administración cuando corresponda;
- f) Indicación expresa de no sustituir, debidamente fundada, cuando el prescriptor así lo requiera.


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



CAPÍTULO III – Modalidades de la receta

Artículo 116°.- Coexistencia de formatos. Las recetas podrán emitirse en soporte manuscrito, electrónico o digital, conforme lo establecido por la Ley Provincial N° 9.478 y la Ley Nacional N° 27.553 y sus normas reglamentarias.

Todos los formatos producirán los mismos efectos jurídicos cuando cumplan los requisitos establecidos por la presente ley y la normativa complementaria aplicable.

Artículo 117°.- Receta manuscrita. La receta manuscrita deberá cumplir los requisitos formales establecidos en el Capítulo II del presente Título.

Artículo 118°.- Receta electrónica y digital. La receta electrónica y la receta digital deberán cumplir los requisitos formales establecidos en el Capítulo II de la presente ley y los requisitos técnicos y de seguridad establecidos por la legislación nacional y las normas que dicte la Autoridad de Aplicación.

Las plataformas y sistemas utilizados para la emisión de recetas electrónicas o digitales deberán encontrarse inscriptos en el Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias o en el registro provincial que establezca la Autoridad de Aplicación, según corresponda.

La identidad de la persona que retira el medicamento y su relación con el paciente cuando no coincidan deberá consignarse a través de los sistemas electrónicos o digitales que establezca la Autoridad de Aplicación competente.

Artículo 119°.- Transición hacia la receta digital. La Autoridad de Aplicación promoverá la incorporación progresiva de la receta electrónica y digital en el sistema farmacéutico provincial, garantizando la continuidad de la coexistencia de formatos hasta tanto se encuentren dadas las condiciones técnicas, de infraestructura y de capacitación necesarias para la transición completa.

CAPÍTULO IV – Validez, vigencia y archivo

Artículo 120°.- Plazo de validez. Las recetas tendrán los plazos de validez establecidos por la normativa nacional y provincial aplicable según la categoría del medicamento prescripto.

Con carácter general, las recetas comunes tendrán una validez de treinta (30) días corridos contados desde la fecha de emisión, salvo que la normativa específica aplicable establezca un plazo distinto.

Artículo 121°.- Obligación de archivo. Los establecimientos farmacéuticos deberán conservar las recetas archivadas conforme


Lic. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



lo establezca la normativa vigente para cada categoría de medicamento.

Con carácter general, el plazo mínimo de archivo será de tres (3) años contados desde la fecha de dispensación, sin perjuicio de los plazos específicos que establezca la normativa aplicable a especialidades medicinales sujetos a regímenes especiales.

El archivo podrá realizarse en soporte físico o digital, garantizando en todos los casos la integridad, autenticidad, disponibilidad y recuperabilidad de la documentación durante el plazo de conservación.

En ningún caso las recetas podrán desecharse o destruirse sin intervención de la Autoridad de Aplicación, conforme a los procedimientos que determine la reglamentación.

CAPÍTULO V – Recetas de especialidades medicinales sujetas a regímenes especiales

Artículo 122º.- Psicotrópicos y estupefacientes. La prescripción y dispensación de especialidades medicinales que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes se registrará por lo dispuesto en la Ley Provincial N° 9.521, los Decretos Provinciales N° 445/24 y N° 833/24, las Leyes Nacionales N° 17.818 y N° 19.303 y sus normas reglamentarias, en cuanto resulten compatibles con la legislación provincial vigente.

La Autoridad de Aplicación ejercerá las facultades de fiscalización, control y registro sobre la prescripción y dispensación de estas sustancias en el ámbito provincial, conforme las competencias atribuidas por la legislación vigente.

Artículo 123º.- Especialidades medicinales de receta archivada. Las especialidades medicinales sujetas a receta archivada solo podrán dispensarse con retención del original de la receta por parte del establecimiento farmacéutico, conforme los requisitos y procedimientos establecidos por la normativa aplicable.

Se aplicará al respecto la normativa pertinente de la autoridad sanitaria nacional, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad de Aplicación de determinar las especialidades medicinales sujetos a este régimen en el ámbito provincial.

Artículo 124º.- Obligaciones del farmacéutico en regímenes especiales. Al dispensar especialidades medicinales sujetos a regímenes especiales de control, el farmacéutico deberá:

- a) Verificar la identidad del paciente y, cuando corresponda, de quien retira el medicamento, consignando los datos requeridos por la normativa aplicable;
- b) Registrar la dispensación en los libros, sistemas o plataformas habilitados por la Autoridad de Aplicación;


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- c) Comunicar a la Autoridad de Aplicación toda situación que haga presumir un uso indebido o sobredosificación, la autoprescripción en ambos supuestos, o de especialidades medicinales de efectos semejantes o prescripción simultánea por distintos profesionales del mismo medicamento al mismo paciente.
- d) Conservar la documentación respaldatoria por los plazos establecidos por la normativa vigente.

CAPÍTULO VI – Prescripción por nombre genérico

Artículo 125°.- Principio de prescripción genérica. La prescripción de especialidades medicinales deberá realizarse por la denominación común internacional del principio activo, conforme lo dispuesto por la Ley Nacional N° 25.649 y sus normas reglamentarias, sin perjuicio de que el prescriptor pueda indicar adicionalmente el nombre de marca.

Artículo 126°.- Deber de información del farmacéutico. Al dispensar especialidades medicinales prescriptos por denominación común internacional, el farmacéutico deberá informar a la persona usuaria las opciones disponibles en el establecimiento que contengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, dosis y cantidad, incluyendo sus precios, para que aquella pueda ejercer su derecho de elección.

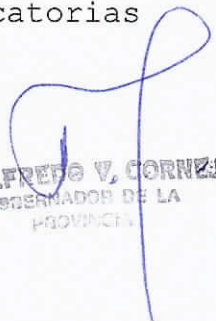
Artículo 127°.- Prohibición de inducción comercial. Queda prohibido al farmacéutico condicionar, inducir o presionar al usuario hacia la adquisición de un medicamento determinado por razones comerciales o de cualquier índole ajena al interés sanitario del paciente.

CAPÍTULO VII – Coordinación normativa

Artículo 128°.- Marco normativo aplicable. La prescripción y dispensación de especialidades medicinales en el territorio provincial se rige por las disposiciones de la presente ley y, en cuanto resulten aplicables y compatibles, por:

- a) Ley Provincial N° 9.478 y sus normas reglamentarias, en materia de recetas electrónicas y digitales;
- b) Ley Provincial N° 9.521 y los Decretos Provinciales N° 445/24 y N° 833/24, en materia de prescripción y dispensación de psicotrópicos y estupefacientes;
- c) Ley Nacional N° 27.553 y sus normas reglamentarias, en materia de receta electrónica;
- d) Ley Nacional N° 25.649 y sus normas reglamentarias, en materia de prescripción por nombre genérico;
- e) Leyes Nacionales N° 17.818 y N° 19.303 y sus normas reglamentarias, en materia de estupefacientes y psicotrópicos;
- f) Ley Nacional N° 17.565 y sus modificatorios, en lo no previsto por la presente ley y en cuanto resulten compatibles con ella.
- g) Ley 16463, sus normas reglamentarias y modificatorias


Lic. REGINO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GERENADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



TÍTULO VII – DISPENSACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

CAPÍTULO I – Principios generales

Artículo 129°.- Concepto. La dispensa de especialidades medicinales es un acto profesional del farmacéutico, que comprende la evaluación, validación y autorización sanitaria de su despacho, con o sin asistencia de tecnologías automatizadas, garantizando la información y orientación necesarias para su utilización segura y eficaz.

Constituye una actividad sanitaria integrante de los servicios farmacéuticos y deberá realizarse conforme criterios de seguridad del paciente, uso racional de especialidades medicinales y protección de la salud pública.

La dispensación deberá efectuarse bajo la responsabilidad y supervisión personal del farmacéutico, con independencia de las modalidades presenciales o a distancia que se utilicen para la posterior entrega material del producto a la persona usuaria en las condiciones establecidas por la presente ley y su reglamentación.

Artículo 130°.- Alcance. La dispensación comprende, según corresponda:

- a) La verificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables al medicamento de que se trate;
- b) La validación de la prescripción cuando ésta resulte exigible;
- c) La evaluación de aspectos vinculados a la seguridad del tratamiento;
- d) La información necesaria para la correcta utilización del producto;
- e) El cumplimiento de los procedimientos de registración, trazabilidad y control previstos por la normativa vigente.

Artículo 131°.- Dispensación por personal habilitado. La dispensación de especialidades medicinales solo podrá ser realizada por farmacéuticos habilitados o por personal auxiliar bajo la dirección y supervisión directa e inmediata del farmacéutico responsable del establecimiento.

Queda prohibida la dispensación de especialidades medicinales en ausencia del farmacéutico responsable o sin su supervisión efectiva, según sea la modalidad de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 132°.- Dispensación mediante sistemas digitales. La dispensación podrá instrumentarse mediante procedimientos presenciales o sistemas digitales legalmente habilitados, siempre que se garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos por la presente ley.

La utilización de medios digitales, plataformas automatizadas o herramientas tecnológicas no modificará las exigencias legales,


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GERENTE DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



profesionales y sanitarias aplicables a la dispensación, ni eximirá de la intervención profesional farmacéutica requerida por la normativa vigente.

El uso de sistemas robotizados, electromecánicos o automatizados para el almacenamiento, fraccionamiento, reempaque o acondicionamiento de especialidades medicinales en farmacias comunitarias, hospitalarias u otros establecimientos habilitados, estará sujeta a las siguientes condiciones:

- a) Deberán contar con la habilitación sanitaria emitida por la Autoridad de Aplicación;
- b) El proceso de carga, parametrización, control de lotes y fechas de vencimiento dentro del sistema estará bajo la responsabilidad directa y exclusiva del farmacéutico responsable;
- c) La validación de la prescripción y la autorización final del despacho del medicamento continuarán siendo un acto profesional indelegable, no pudiendo el sistema automatizado operar de forma autónoma sin la supervisión del farmacéutico.
- d) Cuando el producto seleccionado o acondicionado por el sistema automatizado tenga por destino la entrega a domicilio, el despacho deberá generar un registro de trazabilidad unívoco que se vincule formalmente a la orden de transporte sanitario y a los protocolos de custodia del Capítulo V de este Título.

A tal efecto, se considerará Sistema Robotizado o Automatizado de Farmacia al dispositivo electromecánico, software o plataforma tecnológica de asistencia interna destinado al almacenamiento, fraccionamiento, selección (picking) o acondicionamiento de especialidades medicinales, cuyo funcionamiento está subordinado a la validación y supervisión presencial del farmacéutico.

La reglamentación determinará los requisitos técnicos, las condiciones de supervisión profesional y las especificaciones operativas aplicables a estos sistemas.

Artículo 133°.- Coordinación con legislación especial. La dispensación de especialidades medicinales y productos para la salud se rige por las disposiciones de la presente ley y, en cuanto resulten aplicables, por las siguientes normas y las que las sustituyan en el futuro:

- a) Ley Provincial N° 9.519 y sus normas complementarias, en lo relativo al almacenamiento, distribución y suministro mayorista de especialidades medicinales a establecimientos farmacéuticos;
- b) Ley Provincial N° 9.537 y sus normas complementarias, en lo relativo a los productos médicos, incluyendo su dispensa, distribución y comercialización;


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- c) Ley Provincia N°9521 y sus normas complementarias, en lo relativo a la prescripción de psicofármacos y estupefacientes;
- d) Leyes Nacionales N° 17.818, N° 19.303 y sus decretos reglamentarios, en lo relativo a estupefacientes y psicotrópicos, sin perjuicio de las facultades de fiscalización provincial en materia de dispensación;
- e) Ley Nacional N° 16.463 y sus normas complementarias, en lo no previsto por la presente ley.

Artículo 134°.- Compatibilidad sanitaria de las innovaciones tecnológicas. Toda innovación tecnológica, modalidad organizativa o estructura empresarial comprendida en el ámbito de la presente ley deberá desarrollarse de manera compatible con la función sanitaria de la farmacia, la independencia profesional del farmacéutico y la protección de la salud pública.

Los financiadores de salud, obras sociales y empresas de medicina prepaga que operen plataformas de derivación o sugerencia de farmacias deberán ordenar y exhibir las opciones de establecimientos farmacéuticos habilitados utilizando, por defecto, criterios de cercanía geográfica al domicilio del paciente, sin direccionamiento algorítmico, resultados patrocinados ni acuerdos de exclusividad que excluyan u oculten a farmacias comunitarias habilitadas.

CAPÍTULO II – Requisitos de la dispensación

Artículo 135°.- Evaluación previa. Antes de efectuar la dispensación, el farmacéutico deberá verificar las condiciones sanitarias y legales exigidas para cada categoría de medicamento, incluyendo la validez de la prescripción cuando corresponda, la identidad del producto, su estado de conservación y la aptitud para el uso pretendido.

Artículo 136°.- Información al usuario. La persona usuaria tiene derecho a recibir información adecuada, suficiente y comprensible respecto de las condiciones de utilización, posología, conservación, administración y demás aspectos relevantes para el uso seguro y eficaz del medicamento dispensado.

La información deberá ser brindada en forma oral y, cuando la complejidad del tratamiento o las condiciones del paciente lo justifiquen, complementada por escrito.

Artículo 137°.- Deber de advertencia. Cuando el farmacéutico detecte circunstancias que puedan comprometer la seguridad del tratamiento –incluyendo interacciones especialidades medicinales, contraindicaciones, dosificación inadecuada o prescripciones irregulares– deberá adoptar las medidas profesionales pertinentes, que podrán incluir la consulta con el


Lc. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lc. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA DE MENDOZA



GOBIERNO DE MENDOZA



prescriptor, la negativa motivada a dispensar o la derivación del paciente.

La negativa a dispensar por razones de seguridad sanitaria no generará responsabilidad para el farmacéutico cuando esté fundada en criterios técnicos razonables y debidamente registrada.

Artículo 138º.- Prohibición de dispensación de muestras médicas. Queda prohibida la dispensación al público de muestras médicas o de especialidades medicinales destinados exclusivamente a uso profesional.

Artículo 139º.- Registro de la dispensación. La reglamentación establecerá los mecanismos de registración física o digital de las dispensaciones cuando ello resulte necesario por razones sanitarias, epidemiológicas, de trazabilidad o fiscalización.

En todo caso, los establecimientos farmacéuticos deberán conservar la documentación respaldatoria de las dispensaciones sujetas a receta archivada y de las especialidades medicinales sometidas a regímenes especiales de control, por el plazo mínimo que establezca la normativa aplicable.

CAPÍTULO III - Categorías de especialidades medicinales y condiciones de dispensación

Artículo 140º.- Clasificación regulatoria. A los efectos de la dispensación, las especialidades medicinales se rigen por las categorías establecidas por la legislación nacional y por las disposiciones complementarias que dicte la Autoridad de Aplicación en el ámbito de sus competencias provinciales.

Artículo 141º.- Especialidades medicinales de expendio libre. Las especialidades medicinales de expendio libre podrán dispensarse sin prescripción médica previa.

La ausencia de prescripción no exime al farmacéutico de sus obligaciones profesionales en materia de información, orientación y advertencia al usuario, ni de su responsabilidad por el acto de dispensación. La condición de expendio libre no altera la reserva de actividad establecida en el artículo 37º.

Artículo 142º.- Especialidades medicinales bajo receta. Las especialidades medicinales sujetas a prescripción solo podrán dispensarse previa presentación de una receta válida emitida conforme la normativa vigente.

El farmacéutico deberá verificar la validez formal y temporal de la receta, la identidad del prescriptor habilitado y la coherencia entre el medicamento prescripto y la dosis indicada, antes de proceder a la dispensación.


DR. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


DR. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 143°.- Especialidades medicinales sujetas a regímenes especiales. Los especialidades medicinales sometidas a controles especiales, incluyendo aquellos sujetas a receta archivada, recetas oficiales u otros requisitos específicos de trazabilidad o fiscalización, deberán dispensarse conforme las exigencias establecidas por la legislación nacional y provincial aplicable.

La dispensación de estupefacientes y psicotrópicos se registrará por lo dispuesto en las Leyes Nacionales N°17.818 y N°19.303, sus normas reglamentarias y modificatorias, y la Ley Provincial N°9521, sus normas reglamentarias y modificatorias, sin perjuicio de las facultades de fiscalización de la Autoridad de Aplicación provincial.

CAPÍTULO IV - Sustitución farmacéutica

Artículo 144°.- Principio general. La sustitución de un medicamento prescripto por otro durante la dispensación solo podrá realizarse en los supuestos y condiciones expresamente previstos por la legislación vigente.

Artículo 145°.- Sustitución por medicamento genérico. Conforme lo dispuesto por la Ley Nacional N° 25.649 y sus normas reglamentarias, el farmacéutico podrá sustituir el medicamento prescripto por su equivalente genérico de igual principio activo, forma farmacéutica, dosis y cantidad, salvo indicación expresa del prescriptor de no sustituir, debidamente fundada en la receta.

Artículo 146°.- Obligaciones en caso de sustitución. Toda sustitución autorizada deberá ser informada a la persona usuaria de manera previa y comprensible, requiriendo su conformidad expresa.

La sustitución efectuada deberá registrarse conforme lo establezca la reglamentación, con indicación del medicamento dispensado en reemplazo del prescripto.

CAPÍTULO V - Fraccionamiento

Artículo 147°.- Fraccionamiento de especialidades medicinales. El fraccionamiento de especialidades medicinales de envases hospitalarios o de mayor contenido en los establecimientos farmacéuticos solo podrá realizarse en los casos y condiciones que autorice expresamente la legislación nacional y las normas que dicte la Autoridad de Aplicación.

Todo medicamento fraccionado deberá ser acondicionado en un envase secundario que lo proteja y rotularse con la información necesaria para garantizar su correcta identificación, utilización y trazabilidad, conforme lo establezca la reglamentación.


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



CAPÍTULO VI - Entrega de especialidades medicinales

Artículo 148°.- Entrega material de especialidades medicinales. La entrega material del medicamento constituye la fase ejecutiva y accesoria posterior al acto de dispensa perfeccionado conforme al artículo 129° de esta Ley.

La entrega podrá realizarse mediante modalidades presenciales o a distancia legalmente autorizadas, siempre que se preserve la integridad, trazabilidad y estado de conservación del producto, la identificación del destinatario cuando corresponda y las condiciones sanitarias aplicables. La entrega a distancia deberá respetar, en todos los casos, los criterios de proximidad geográfica establecidos en el artículo 183°.

Las especialidades medicinales permanecerán bajo la responsabilidad sanitaria del establecimiento farmacéutico hasta su efectiva entrega al destinatario o a quien se encuentre legítimamente autorizado para recibirlos.

La reglamentación establecerá las condiciones técnicas, operativas y de seguridad aplicables a la entrega de especialidades medicinales, incluyendo los que por su naturaleza o régimen de control queden excluidos de la modalidad no presencial.

CAPÍTULO VII - Guardias farmacéuticas y continuidad del servicio

Artículo 149°.- Continuidad del servicio. Los establecimientos farmacéuticos comunitarios garantizarán la continuidad de la prestación farmacéutica mediante la participación en el sistema de guardias que establezca la Autoridad de Aplicación.

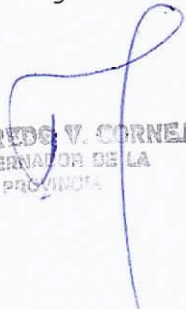
La Autoridad de Aplicación organizará el sistema de guardias farmacéuticas en cada zona sanitaria, asegurando la disponibilidad permanente de al menos un establecimiento habilitado en funcionamiento durante las horas en que los demás establecimientos se encuentren cerrados.

Artículo 150°.- Obligatoriedad de las guardias. La participación en el sistema de guardias farmacéuticas es obligatoria para todos los establecimientos de farmacia comunitaria habilitados en la zona sanitaria respectiva, conforme el régimen rotativo que establezca la reglamentación.

La negativa injustificada a cumplir el turno de guardia asignado constituirá infracción sancionable conforme el régimen previsto en esta ley.

Artículo 151°.- Identificación de farmacias de guardia. Los establecimientos farmacéuticos deberán exhibir en lugar visible y legible, tanto en el local como en el exterior del mismo, la información actualizada sobre las farmacias de guardia en la zona, conforme lo establezca la reglamentación.


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



La Autoridad de Aplicación implementará mecanismos de difusión pública del sistema de guardias farmacéuticas, incluyendo medios digitales accesibles a la población.

Artículo 152°.- Horario de funcionamiento. Los establecimientos farmacéuticos de expendio público cumplirán el horario de funcionamiento declarado ante la Autoridad de Aplicación, el que deberá distribuirse en horas de la mañana y de la tarde con un mínimo de ocho (8) horas de lunes a viernes y cuatro (4) horas los sábados, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación.

Toda modificación del horario declarado deberá ser comunicada previamente a la Autoridad de Aplicación. El incumplimiento del horario declarado sin causa justificada constituirá infracción sancionable conforme esta ley.

TÍTULO VIII - SISTEMAS DE INFORMACIÓN, DOCUMENTACIÓN DIGITAL Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I -- Principios generales

Artículo 153°.- Transformación digital sanitaria. La Provincia promoverá la incorporación progresiva de tecnologías digitales en el ámbito farmacéutico, garantizando la protección de la salud pública, la seguridad del paciente, la calidad de los servicios farmacéuticos y el ejercicio de las competencias profesionales establecidas por la presente ley.

Artículo 154°.- Equivalencia de soportes. Los documentos, registros, comunicaciones, certificaciones y procedimientos realizados mediante medios electrónicos o digitales producirán los mismos efectos jurídicos que sus equivalentes en soporte físico cuando cumplan los requisitos establecidos por la normativa vigente.

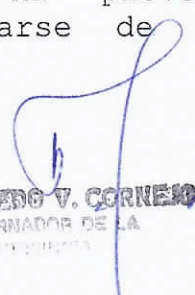
La utilización de medios electrónicos, digitales o automatizados no alterará los requisitos sanitarios, profesionales, de trazabilidad, fiscalización y responsabilidad establecidos por la presente ley.

Artículo 155°.- Firma digital. Los actos, documentos y comunicaciones realizados en el marco de la presente ley mediante medios electrónicos o digitales se regirán en materia de firma digital por la Ley Nacional N° 25.506 y sus normas reglamentarias.

Los actos de la Autoridad de Aplicación realizados mediante medios electrónicos o digitales se regirán además por la Ley Provincial N° 9.625 y las normas que la complementen.

Artículo 156°.- Neutralidad tecnológica. La presente ley no impone tecnologías, plataformas, sistemas ni proveedores tecnológicos específicos y deberá interpretarse de manera


DR. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


DR. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA DE MENDOZA



GOBIERNO DE MENDOZA



compatible con la evolución tecnológica y la innovación sanitaria. La Autoridad de Aplicación podrá establecer estándares mínimos de interoperabilidad, seguridad y trazabilidad que deberán cumplir los sistemas utilizados en el ámbito farmacéutico provincial

Artículo 157º.- Interoperabilidad. La Autoridad de Aplicación promoverá la interoperabilidad entre los sistemas de información utilizados por establecimientos farmacéuticos, efectores sanitarios, financiadores, organismos públicos y demás actores del sistema de salud provincial, respetando las competencias jurisdiccionales y la normativa de protección de datos personales.

CAPÍTULO II - Documentación farmacéutica en soporte físico

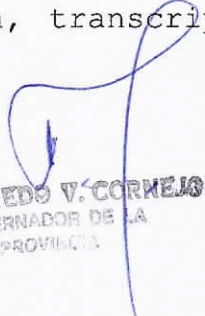
Artículo 158º.- Libros - En las farmacias deben llevarse los siguientes Libros habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) Libro Recetario en el que se anotarán diariamente y por orden numérico correlativo, las recetas despachadas copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que la firma y número de lote de la especialidad medicinal cuando corresponda.
- b) Libro de Contralor de alcaloides conforme a la legislación específica aplicable, Ley Nacional N°17818, Decreto Provincial N°445/24, normas complementarias y modificatorias.
- c) Libro de Contralor de psicotrópicos conforme a la Ley Nacional N°19303, Decreto Provincial N°833/24, normas complementarias y modificatorias. El Libro será entregado por la Autoridad de Aplicación.
- d) Libro de Inyectables cuando corresponda en el que deberá registrarse diariamente en orden numérico correlativo el medicamento aplicado y el profesional prescriptor, copiando la indicación.
- e) Libro de Inspecciones en el que deberá constar en orden cronológico sucesivo las medidas de inspección realizadas, debiendo el registro ser confeccionado por los inspectores con constancia de la pieza administrativa correspondiente a la inspección, las recomendaciones, medidas preventivas y correctivas aplicadas
- f) Otros Libros que la autoridad competente estime pertinentes.

Estos libros serán rubricados y foliados por la Autoridad de Aplicación, deberán ser llevados en forma legible, sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. Asimismo, deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos a los farmacéuticos inspectores de la Autoridad de Aplicación, a su requerimiento.

El Libro recetario deberá firmarlo el director técnico de la farmacia diariamente al pie de la última receta, transcrita y


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



en caso de que no la hubiere a reglón seguido de la última firma.

La Autoridad de Aplicación podrá autorizar la utilización de libros informatizados, electrónicos, digitales o por otros sistemas que aseguren la inalterabilidad de los registros, conforme lo determine la reglamentación.

CAPÍTULO III - Registros y documentación farmacéutica digital

Artículo 159°.- Registros digitales. Los registros exigidos por la legislación farmacéutica podrán llevarse en formato digital cuando ello resulte compatible con las exigencias de seguridad, trazabilidad, conservación y fiscalización establecidas por la normativa vigente.

La Autoridad de Aplicación reglamentará las condiciones técnicas de los libros en soporte digital o informatizado, los que gozarán de plena equivalencia jurídica con los soportes físicos cuando garanticen la inalterabilidad, fecha cierta, trazabilidad y la firma digital del Director Técnico.

La documentación farmacéutica deberá conservarse durante los plazos establecidos por la normativa aplicable, garantizando su integridad, disponibilidad, autenticidad y recuperabilidad.

Artículo 160°.- Fiscalización digital. La Autoridad de Aplicación podrá establecer mecanismos de auditoría, consulta y fiscalización digital de los registros sujetos a control sanitario, en las condiciones que establezca la reglamentación.

Los establecimientos farmacéuticos deberán garantizar el acceso de la Autoridad de Aplicación a los registros digitales en los términos que establezca la normativa aplicable.

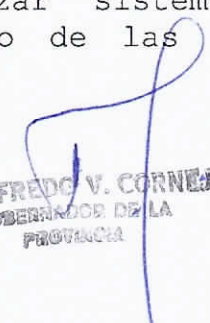
Artículo 161°.- Sistemas de información farmacéutica. La Autoridad de Aplicación podrá desarrollar, administrar o coordinar sistemas de información farmacéutica destinados a fortalecer la vigilancia sanitaria, la trazabilidad, la planificación de recursos, la farmacovigilancia y la gestión de políticas públicas.

La Autoridad de Aplicación podrá requerir información agregada relativa a disponibilidad, stock, circulación y consumo de especialidades medicinales cuando resulte necesaria para la protección de la salud pública, la planificación sanitaria o la gestión de emergencias.

CAPÍTULO IV - Plataformas digitales - Autorización y registro general

Artículo 162°.- Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza será la Autoridad de Aplicación exclusiva facultado para autorizar sistemas de operación digital, fiscalizar el cumplimiento de las buenas


Lic. ROBOLO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



prácticas de dispensa y distribución y aplicar las sanciones pertinentes en el territorio de la Provincia.

Artículo 163º.- Convenios de Colaboración. La Autoridad de Aplicación podrá celebrar convenios de colaboración técnica e informática con entidades profesionales al solo efecto de facilitar la integración de los sistemas de validación, la capacitación de los profesionales y la implementación de plataformas comunes, reservándose el Estado Provincial la auditoría final y el control del sistema.

La Autoridad de Aplicación podrá reconocer a las entidades profesionales farmacéuticas que celebren el convenio previsto en el párrafo precedente el carácter de proveedor tecnológico de sus farmacias asociadas, previa verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 171. Reconocido dicho carácter, la entidad no podrá operar como canal propio ni intermediar la relación entre la farmacia y el usuario.

Artículo 164º.- Plataformas digitales. Las plataformas digitales que intervengan en actividades vinculadas a servicios farmacéuticos deberán ajustarse a las disposiciones de la presente ley y a las normas complementarias que dicte la Autoridad de Aplicación.

La reserva, gestión, validación y dispensa de especialidades medicinales mediante herramientas digitales o plataformas tecnológicas deberá garantizar la intervención y supervisión profesional farmacéutica.

La utilización de dichas herramientas no podrá afectar la responsabilidad sanitaria del Director Técnico.

Artículo 165º.- Carácter instrumental. Las plataformas digitales constituyen herramientas de apoyo a la prestación de servicios farmacéuticos y no podrán sustituir las responsabilidades legales y profesionales atribuidas a establecimientos farmacéuticos y farmacéuticos habilitados por la normativa vigente.

Las herramientas tecnológicas, plataformas digitales o sistemas informáticos utilizados por establecimientos farmacéuticos podrán emplearse para reserva, validación, gestión, procesamiento y seguimiento de dispensas, siempre que la preparación, validación profesional, dispensa y responsabilidad sanitaria permanezcan a cargo de una farmacia habilitada y bajo supervisión efectiva del Director Técnico.

Las farmacias habilitadas podrán utilizar plataformas digitales propias o de terceros para la reserva, solicitud, validación, gestión, seguimiento y entrega de especialidades medicinales, siempre que la dispensa sea efectuada por una farmacia habilitada y bajo intervención profesional farmacéutica.


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Las plataformas deberán permitir la identificación inequívoca de la farmacia responsable, del Director Técnico y la trazabilidad de las operaciones realizadas.

La Autoridad de Aplicación podrá establecer requisitos técnicos, registrales y mecanismos de auditoría que aseguren el ejercicio del poder de policía sanitaria.

Artículo 166°.- Fiscalización de operaciones digitales. Las farmacias que utilicen plataformas digitales deberán garantizar la trazabilidad integral y auditabilidad de las operaciones realizadas mediante sistemas que permitan verificar, como mínimo:

- a) identificación de la farmacia responsable;
- b) identificación del profesional farmacéutico interviniente;
- c) identificación del adquirente cuando corresponda;
- d) especialidad medicinal o producto médico dispensado;
- e) receta cuando la condición de expendio así lo exija, en las operaciones de reserva y validación previstas en el artículo 164, conforme a los requisitos que establezca la reglamentación;
- f) fecha y hora de operación;
- g) modalidad y constancia de entrega.

La interoperabilidad y disponibilidad de esta información, tratándose de plataformas propias o de terceros, se garantizará mediante integración con el sistema que administre la Autoridad de Aplicación, mediante el envío periódico de la información en el formato que se determine, o mediante ambas modalidades según el volumen de operaciones u otras circunstancias objetivas, conforme lo establezca la reglamentación dictada por el Poder Ejecutivo.

La información deberá conservarse por los plazos legalmente exigidos y encontrarse disponible para fiscalización de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 167°.- Procedimientos para operaciones digitales. Las farmacias que utilicen herramientas digitales deberán implementar procedimientos documentados para la gestión y dispensa de especialidades medicinales mediante dichas modalidades, garantizando el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable y la posibilidad de fiscalización por parte de la Autoridad de Aplicación.

La Autoridad de Aplicación podrá verificar los procedimientos implementados, los sistemas utilizados y efectuar auditorías o requerimientos sobre operaciones específicas cuando existan motivos fundados.

Artículo 168°.- Dispensa con destino en la Provincia. Toda dispensa de especialidades medicinales cuya entrega material o


Lto. RODOLFO MONTEZ
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNELIO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



destinatario final se encuentre en el territorio de la Provincia de Mendoza deberá realizarse exclusivamente por establecimientos farmacéuticos habilitados en la Provincia, bajo el ejercicio efectivo del poder de policía sanitaria provincial.

En ningún caso se admitirá la entrega a distancia en territorio provincial de medicamentos provenientes de establecimientos farmacéuticos no habilitados por la Autoridad de Aplicación de la Provincia de Mendoza, ni procesados a través de plataformas digitales no inscriptas en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica (RPPDF) conforme los artículos 27º inciso d) y 171º, ni que incumplan el criterio de proximidad geográfica establecido en el artículo 183º.

La Autoridad de Aplicación establecerá los mecanismos de fiscalización, comunicación y trazabilidad digital obligatorios para toda operación realizada mediante plataformas digitales con destino en la Provincia, pudiendo ordenar el cese inmediato del servicio y el secuestro del material en caso de incumplimiento, sin perjuicio de las sanciones previstas en el Título X.

Artículo 169º.- Identificación de responsables. Toda plataforma que intervenga en actividades reguladas por esta ley deberá permitir la identificación clara y permanente de los establecimientos farmacéuticos responsables de los actos farmacéuticos realizados a través de ella.

La reglamentación establecerá los requisitos de transparencia, trazabilidad, información al usuario y registro aplicables a plataformas digitales vinculadas a actividades farmacéuticas.

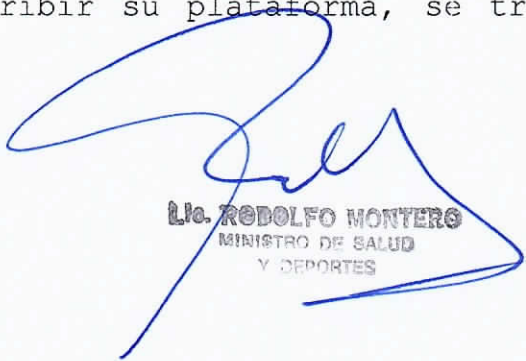
La utilización de plataformas digitales en ningún caso podrá interferir en el vínculo entre el farmacéutico y el paciente, debiendo garantizarse en todo momento el ejercicio efectivo del seguimiento farmacoterapéutico y la atención farmacéutica exigidos por esta ley, en los términos del artículo 42.

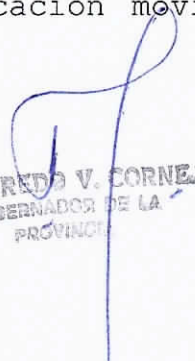
Artículo 170º.- Registro de plataformas. Las plataformas alcanzadas por el presente Título deberán estar debidamente inscriptas en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica (RPPDF) creado por el artículo 27 inciso d) de la presente ley, sin perjuicio de los registros nacionales que correspondan conforme la legislación vigente.

Las farmacias podrán utilizar plataformas y sistemas digitales inscriptos en los registros nacionales correspondientes, debiendo cumplir además las exigencias operativas y sanitarias que establezca la Autoridad Provincial de Aplicación en ejercicio de su poder de policía sanitaria.

CAPÍTULO V – Entrega y logística de la dispensa digital

Artículo 171º.- Autorización y Registro Obligatorio. Las farmacias que opten por la modalidad de dispensa digital deberán inscribir su plataforma, se trate de una aplicación móvil, un


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



portal web o análogos en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica (RPPDF). Las farmacias solo podrán operar a través de plataformas inscriptas en el RPPDF.

Tratándose de farmacias que utilicen sistemas robotizados, electromecánicos o automatizados integrados a sus plataformas digitales, la inscripción en el RPPDF requerirá la presentación de una declaración jurada sobre la interoperabilidad del software.

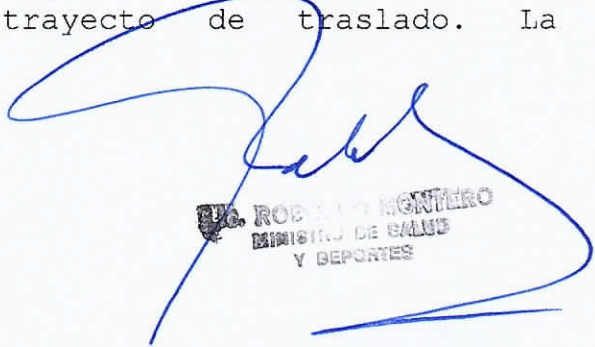
Artículo 172º.- Interfaz de Usuario y Transparencia Sanitaria. La interfaz del usuario deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Sello Digital del Ministerio: Deberá exhibir de forma visible en su pantalla principal el Código QR dinámico oficial otorgado por la Provincia, que linkee directamente al listado de farmacias autorizadas del Ministerio. Tratándose de plataformas de intermediación de terceros conforme el artículo 181, la exhibición se cumplirá en la sección, categoría o flujo de compra específicamente destinado a especialidades medicinales.
- b) Disponibilidad y Plazos de Provisión: La aplicación permitirá la reserva de especialidades medicinales indicando con total claridad a la persona usuaria si el producto se encuentra en stock físico inmediato en el establecimiento, o si su entrega está sujeta a aprovisionamiento a través del canal de droguerías habilitadas. En este último caso, la plataforma deberá informar fehacientemente al usuario el plazo estimado de disponibilidad.
- c) Precios Transparentes: Deberá reflejar con total claridad los precios de venta al público vigentes y los porcentajes de cobertura correspondientes a la obra social del usuario, sin cargos ocultos por el uso del servicio digital.

Artículo 173º.- Canal de Consulta Farmacéutica. Las farmacias habilitadas que utilicen plataformas digitales propias podrán expender por este medio las especialidades medicinales sujetas a prescripción previstas en el artículo 142 de esta Ley. A este fin deberán incorporar de forma obligatoria un botón de "Asistencia Farmacéutica en Tiempo Real".

Este canal deberá estar activo durante todo el horario de atención de la farmacia y será operado bajo la responsabilidad del Director Técnico o profesional farmacéutico matriculado, garantizando el derecho del usuario al asesoramiento profesional antes de confirmar el pedido.

Artículo 174º.- Cadena de Custodia Inviolable. La especialidad medicinal o producto médico objeto de dispensa digital mantendrá su condición de bien regulado durante todo el trayecto de traslado. La farmacia despachante será la


DR. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lte. ALFREDO V. CORNELIO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



responsable legal y sanitaria de la integridad del producto desde que sale de su local hasta que es entregado en mano al usuario o tercero autorizado.

Artículo 175º.- Requisitos del Transporte Sanitario de Cercanía. Los servicios de transporte, vehículos y operadores logísticos afectados al traslado de especialidades medicinales en la Provincia de Mendoza deberán ajustarse a las normas y guías de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y cumplir con las siguientes condiciones técnicas:

- a) Control de Temperatura (Cadena de Frío y Conservación): Contar con contenedores térmicos que garanticen la preservación de la cadena de frío y el mantenimiento de las temperaturas exigidas por los laboratorios fabricantes;
- b) Aislamiento Físico: Transportar los medicamentos en compartimentos estancos, protegidos de la luz solar, humedad, contaminantes y vibraciones extremas, absolutamente separados de cualquier otra sustancia;
- c) Inviolabilidad: Utilizar empaques precintados desde la salida del establecimiento farmacéutico hasta su entrega efectiva.

Queda prohibida la utilización de servicios de mensajería, repartidores, aplicaciones de reparto multipropósito o plataformas de delivery generalistas que no se encuentren declaradas por la farmacia y vinculadas a plataformas inscriptas en el Registro previsto en el artículo 27º inciso d, o que, habiendo sido declaradas no cumplan con la totalidad de los requisitos previstos en el presente artículo.

Las operaciones realizadas en violación a esta disposición serán consideradas transporte no autorizado de medicamentos, dando lugar a las sanciones y medidas cautelares previstas en la presente ley tanto para el transportista como para el establecimiento farmacéutico remitente

Artículo 176º.- Operador de Reparto. El personal encargado de la distribución domiciliaria actuará como un eslabón auxiliar de la farmacia, debiendo cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- a) Identificación: Deberá portar credencial vinculada a la farmacia habilitada.
- b) Capacitación Obligatoria: Deberá contar con una formación mínima sobre manipulación segura de especialidades medicinales, higiene y protocolos de bioseguridad.

Artículo 177º.- Protocolo de Validación y Entrega "Contra-Token". La entrega física del producto deberá seguir un riguroso protocolo de validación, como mínimo se requerirá:


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



- a) Empaque Inviolable: El medicamento debe ser entregado en bolsas de seguridad termo-selladas o similar.
- b) Cierre de la Transacción: El operador de reparto deberá entregar el producto previa validación de identidad con DNI o token.

Artículo 178°.- Nodos de Logística Sanitaria Compartida. Las farmacias comunitarias, así como las entidades profesionales y civiles que las agrupen, podrán constituir y operar Nodos de Logística Sanitaria Compartida para la gestión unificada de la distribución domiciliaria prevista en este Capítulo, en las condiciones y con el régimen de habilitación simplificada que establezca la reglamentación

Artículo 179°.- Carácter accesorio de la entrega domiciliaria. La entrega a domicilio constituye una modalidad accesorio, complementaria y no obligatoria de la dispensa farmacéutica, y no podrá constituir una actividad comercial autónoma ni una prestación logística independiente del establecimiento farmacéutico habilitado.

La organización del sistema de distribución no podrá alterar la naturaleza sanitaria de la farmacia ni transformar al establecimiento en un centro de distribución logística o depósito de despacho masivo, independientemente del uso de sistemas automatizados o de su vinculación con plataformas de intermediación digital de terceros.

Se presumirá que existe desnaturalización de la actividad farmacéutica cuando se verifique alguna de las siguientes circunstancias:

- a) El volumen, la frecuencia, la extensión territorial o la organización logística de las entregas excedan razonablemente la función sanitaria propia de la farmacia comunitaria y resulten compatibles con una actividad de distribución mayorista o de logística profesional;
- b) La farmacia funcione como un centro de despacho exclusivo o predominantemente digital (dark store), desvirtuando la atención y la presencia de público en el local habilitado.

Verificada formalmente la desnaturalización mediante resolución fundada de la Autoridad de Aplicación, esta podrá ordenar la suspensión o el cese inmediato de la modalidad de entrega a domicilio y de la dispersa digital, sin perjuicio de las sanciones que correspondan conforme al Título X de la presente ley.

Las plataformas de intermediación de terceros inscriptas en el RPPDF podrán canalizar la oferta de las farmacias habilitadas, pero no podrán organizar, dirigir o condicionar la dispensa ni la entrega de modo tal que alteren los límites operacionales previstos en este artículo.


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 180°.- Prohibición de Entrega a Menores de Edad. Bajo ninguna circunstancia se permitirá la entrega de especialidades medicinales reservados por vía digital a personas menores de 18 años, debiendo el operador de reparto verificar la acreditación de la mayoría de edad.

CAPÍTULO VI – Intermediación de terceros y publicidad digital

Artículo 181°.- Plataformas de intermediación de terceros: Las empresas propietarias de mercados virtuales o plataformas de comercio electrónico ajenas a la actividad farmacéutica directa, solo podrán listar especialidades medicinales en el territorio provincial actuando como meros intermediarios tecnológicos de farmacias debidamente habilitadas por el Ministerio de Salud conforme a las previsiones de esta Ley.

A tal efecto, deberán garantizar la interoperabilidad y disponibilidad de la información exigida en el artículo 166, quedando sujetas a las normativas de validación médica digital y prohibición de distribución por mensajería generalista no sanitaria.

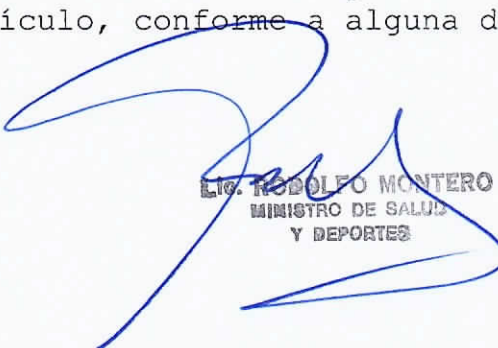
Las plataformas de intermediación de terceros que operen como canal de dispensa digital para más de una farmacia habilitada deberán inscribirse por sí mismas en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica (RPPDF), bastando dicha inscripción para todas las farmacias que operen a través de ellas, sin perjuicio del deber de cada farmacia de declarar ante la Autoridad de Aplicación los canales digitales que utiliza.

Artículo 182°.- Intermediación digital de especialidades medicinales: Autorízase la exhibición y reserva de especialidades medicinales a través de plataformas digitales o mercados virtuales de terceros, siempre que operen exclusivamente como canales de comunicación de farmacias debidamente habilitadas en la Provincia de Mendoza.

La farmacia deberá cumplir los procedimientos de validación precedentemente establecidos en esta norma, y el expendio deberá sujetarse a las cantidades establecidas por la autoridad sanitaria nacional (ANMAT) al momento de la inscripción de la especialidad medicinal para la cobertura de un tratamiento completo.

Artículo 183°.- Criterio de Proximidad- - La modalidad de entrega a distancia autorizada en el artículo 148° deberá organizarse bajo el criterio de proximidad geográfica entre el establecimiento farmacéutico que realiza la dispensa y el domicilio de entrega del destinatario.

Las plataformas digitales que intermedien en la dispensa de especialidades medicinales deberán garantizar el cumplimiento de los criterios de proximidad establecidos en el presente artículo, conforme a alguna de las siguientes modalidades:


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



a) La plataforma únicamente podrá ofrecer al usuario las tres (3) oficinas de farmacia habilitadas más cercanas al domicilio de entrega informado, determinado mediante georreferenciación. La plataforma deberá verificar automáticamente la ubicación del usuario al momento de la solicitud e impedir la visualización o selección de farmacias que no integren dicho listado.

b) Las farmacias que utilicen plataformas digitales solo podrán realizar entregas a domicilio dentro de un radio máximo de kilómetros que determinará la reglamentación, medidos desde el domicilio habilitado de la farmacia dispensadora, calculado conforme la distancia geodésica entre ambos puntos. La plataforma deberá verificar la georreferencia del domicilio de entrega al momento de la solicitud e impedir técnicamente la tramitación de pedidos que excedan el radio establecido.

En cualquiera de las modalidades, la farmacia dispensadora y la plataforma digital serán responsables del cumplimiento de las condiciones previstas en el presente artículo.

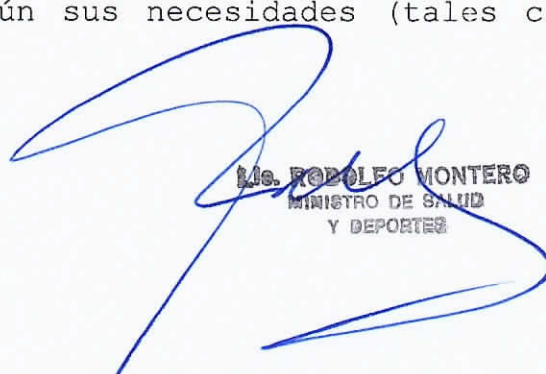
Cuando el pedido no pueda concretarse por exceder las limitaciones aplicables, la plataforma deberá informar al usuario de manera clara e inmediata la imposibilidad de efectuar la entrega a domicilio, indicando la posibilidad de retirar el medicamento directamente en la farmacia.

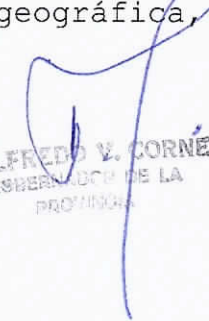
La reglamentación podrá establecer criterios asimétricos de delimitación territorial, flexibilizando o ampliando los radios máximos permitidos para los envíos destinados a zonas rurales, de frontera o de baja densidad poblacional, con el fin de garantizar el acceso al medicamento de dichos habitantes.

Artículo 184°.- Trazabilidad en la entrega: El despacho de unidades por medio de plataformas digitales requerirá el embolsado hermético en origen y la validación de identidad del receptor mediante un código digital único por transacción o similar. Queda prohibido el transporte de estas especialidades a través de servicios postales genéricos que no garanticen la entrega directa e inmediata desde el establecimiento farmacéutico hasta el domicilio del usuario.

Artículo 185°.- Publicidad y exhibición digital: Prohíbase en las plataformas autorizadas cualquier mecanismo de promoción, patrocinio, sugerencia automatizada o direccionamiento algorítmico que incentive el sobreconsumo o la compra masiva de especialidades de venta libre.

La visualización de productos deberá regirse estrictamente por criterios de transparencia informativa, precio y proximidad geográfica de las farmacias habilitadas. Las plataformas deberán permitir al usuario ordenar o filtrar los resultados de búsqueda según sus necesidades (tales como proximidad geográfica, menor


Ls. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Ls. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



precio, disponibilidad de stock o cobertura de salud), quedando prohibida la alteración del orden de búsqueda mediante posicionamiento pago, patrocinado, acuerdos de exclusividad u otra práctica que distorsione la información neutral al paciente.

CAPÍTULO VII - Trazabilidad

Artículo 186°.- Principio de trazabilidad. Las especialidades medicinales que circulen en el territorio provincial deberán estar sujetas a sistemas de trazabilidad que permitan reconstruir su cadena de distribución desde el fabricante o importador hasta la dispensación al paciente, conforme la normativa vigente.

La trazabilidad constituye un instrumento de protección de la salud pública destinado a garantizar la legitimidad, calidad y seguridad de las especialidades medicinales en todas las etapas de su ciclo.

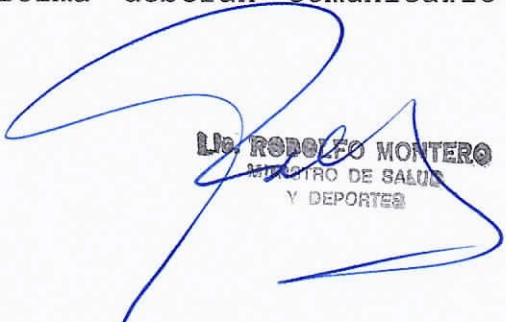
Artículo 187°.- Trazabilidad de psicotrópicos y estupefacientes. La trazabilidad de especialidades medicinales que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes constituye una extensión del Sistema Nacional de Trazabilidad previsto en la Ley Provincial N° 9.519 y las normas nacionales aplicables, e integra el sistema de control y fiscalización de la Autoridad de Aplicación provincial.

Los establecimientos farmacéuticos que dispensen estos especialidades medicinales deberán registrar cada acto de dispensación en los sistemas habilitados por la Autoridad de Aplicación, conforme los requisitos establecidos por la Ley Provincial N° 9.521 y los Decretos Provinciales N° 445/24 y N° 833/24, y las Leyes Nacionales N°19.303 y N°17.818.

Artículo 188°.- Trazabilidad general de especialidades medicinales. Los establecimientos farmacéuticos deberán implementar mecanismos de registro y control que permitan identificar el origen, procedencia y destino de las especialidades medicinales que ingresen, almacenen y dispensen, en las condiciones que establezca la reglamentación.

La Autoridad de Aplicación podrá desarrollar un Sistema Provincial de Trazabilidad Farmacéutica destinado a complementar el Sistema Nacional de Trazabilidad en el ámbito provincial, estableciendo los requisitos técnicos y operativos aplicables a los establecimientos farmacéuticos habilitados conforme la presente ley.

Artículo 189°.- Especialidades medicinales falsificadas e ilegítimas. Los establecimientos farmacéuticos que detecten o tengan indicios fundados de la presencia de especialidades medicinales falsificadas, adulteradas, o de procedencia ilegítima deberán comunicarlo de inmediato a la Autoridad de


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Aplicación y proceder a su retiro del stock disponible para dispensación.

La Autoridad de Aplicación establecerá los mecanismos de alerta sanitaria y los procedimientos de retiro de mercado aplicables en el ámbito provincial, en coordinación con ANMAT y las autoridades nacionales competentes.

CAPÍTULO VIII – Inteligencia artificial y automatización

Artículo 190°.- Utilización de tecnologías emergentes. Podrán utilizarse herramientas de automatización, inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes en actividades farmacéuticas, siempre que resulten compatibles con la protección de la salud pública, la seguridad del paciente y la normativa vigente.

La utilización de estas herramientas no eximirá de la supervisión profesional farmacéutica ni transferirá las responsabilidades sanitarias previstas por esta ley.

Artículo 191°.- Reserva de la decisión profesional. Las decisiones que la legislación reserve al farmacéutico no podrán ser sustituidas por sistemas automatizados o herramientas de inteligencia artificial.

La utilización de sistemas de soporte a la decisión clínica o farmacéutica basados en inteligencia artificial deberá ser transparente para el profesional actuante, quien mantendrá en todos los casos la responsabilidad por el acto farmacéutico realizado.

Artículo 192°.- Estándares de seguridad. La Autoridad de Aplicación podrá establecer estándares mínimos de seguridad, auditabilidad y rendición de cuentas aplicables a los sistemas de inteligencia artificial y automatización utilizados en actividades farmacéuticas reguladas por la presente ley.

CAPÍTULO IX – Farmacovigilancia digital

Artículo 193°.- Farmacovigilancia. La farmacovigilancia constituye el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas relacionados con las especialidades medicinales.

Los establecimientos farmacéuticos participarán en el sistema de farmacovigilancia conforme las disposiciones de la Autoridad de Aplicación provincial y de ANMAT, en el marco de sus respectivas competencias.

Artículo 194°.- Notificación de reacciones adversas. Los farmacéuticos deberán notificar a la Autoridad de Aplicación y al sistema de farmacovigilancia nacional las sospechas de reacciones adversas a especialidades medicinales que detecten en


Dr. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Dr. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



el ejercicio de su actividad profesional, conforme los procedimientos que establezca la reglamentación.

La Autoridad de Aplicación promoverá la comunicación electrónica de reacciones adversas, articulando los sistemas provinciales con las plataformas nacionales de farmacovigilancia habilitadas por ANMAT.

Artículo 195°.- Sistemas digitales de farmacovigilancia. La Autoridad de Aplicación podrá implementar o adherir a sistemas digitales de farmacovigilancia que permitan la detección temprana de señales de seguridad, el análisis de patrones de prescripción y dispensación y la generación de alertas sanitarias.

La información obtenida a través de sistemas de farmacovigilancia podrá utilizarse con fines sanitarios, epidemiológicos y de gestión de políticas públicas, conforme la normativa de protección de datos personales vigente.

CAPÍTULO X - Gobierno de datos sanitarios

Artículo 196°.- Protección de datos. El tratamiento de datos personales vinculados a actividades farmacéuticas deberá realizarse conforme la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales y sus normas reglamentarias, así como la legislación sobre secreto profesional y confidencialidad sanitaria aplicable.

Los sujetos comprendidos por la presente ley deberán adoptar medidas razonables de seguridad técnica y organizativa destinadas a proteger la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información sanitaria que gestionen.

Artículo 197°.- Ciberseguridad. Los sistemas digitales utilizados en actividades farmacéuticas reguladas por la presente ley deberán implementar medidas de ciberseguridad adecuadas al nivel de riesgo sanitario de la información que procesen, conforme los estándares que establezca la Autoridad de Aplicación.

La Autoridad de Aplicación podrá requerir a los establecimientos farmacéuticos y plataformas digitales información sobre las medidas de seguridad implementadas cuando ello resulte necesario para el ejercicio de sus funciones de fiscalización.

Artículo 198°.- Utilización sanitaria de la información. La información obtenida en el marco de actividades reguladas por esta ley podrá ser utilizada con fines sanitarios, epidemiológicos, estadísticos o de fiscalización en los términos establecidos por la normativa vigente, garantizando en todos los casos la disociación de los datos personales cuando no resulte estrictamente necesaria su identificación.


DR. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GERENTE DE LA
AUTORIDAD DE APLICACIÓN



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 199º.- Información sanitaria y gobernanza de datos.

La información agregada, nominada o anonimizada, generada en el territorio provincial en el marco de las actividades farmacéuticas reguladas por la presente ley, constituye un bien de interés sanitario.

La Autoridad de Aplicación garantizará la custodia, auditabilidad y gobernanza de dicha información, disponiendo las condiciones técnicas necesarias para su tratamiento, almacenamiento y transferencia.

En todos los casos, el tratamiento de los datos deberá realizarse respetando estrictamente los principios de disociación y confidencialidad previstos en la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales, la Ley Nacional N° 26.529 y las normas provinciales concordantes, quedando prohibida su cesión, comercialización o transferencia a terceros que no cuente con la previa y expresa autorización de la Autoridad de Aplicación o que impida el ejercicio efectivo del poder de policía sanitaria sobre los mismos.

TÍTULO IX – FISCALIZACIÓN Y POLICÍA SANITARIA FARMACÉUTICA

CAPÍTULO I – Finalidad y alcance de la fiscalización

Artículo 200º.- Función de policía sanitaria. Corresponde a la Autoridad de Aplicación ejercer el poder de policía sanitaria sobre las actividades reguladas por la presente ley, a fin de garantizar la protección de la salud pública, la seguridad del paciente y el cumplimiento de las obligaciones legales y reglamentarias aplicables.

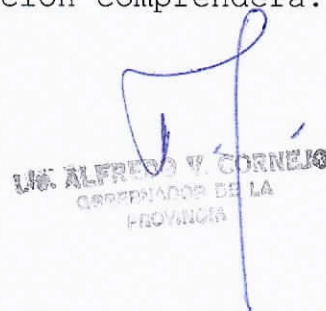
La fiscalización sanitaria constituye una herramienta de protección de la salud pública, mejora continua de los servicios farmacéuticos y fortalecimiento de la Red Farmacéutica Provincial, sin perjuicio de las potestades sancionatorias que correspondan.

Artículo 201º.- Finalidad. La fiscalización sanitaria tiene por finalidad:

- a) Verificar el cumplimiento de la presente ley, y las leyes nacionales, provinciales, reglamentarias y complementarias conforme lo dispuesto en el artículo 3º de esta norma.
- b) Prevenir riesgos para la salud pública y la seguridad de los pacientes;
- c) Promover la mejora continua de los servicios farmacéuticos;
- d) Asegurar el adecuado funcionamiento de la Red Farmacéutica Provincial;
- e) Detectar y corregir irregularidades en el ámbito farmacéutico provincial.

Artículo 202º.- Alcance. La fiscalización comprenderá:


Lta. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- a) Los establecimientos farmacéuticos habilitados
- b) Locales donde se presume que se realiza actividad farmacéutica sin la correspondiente habilitación;
- c) Los servicios farmacéuticos institucionales;
- d) Los actos farmacéuticos;
- e) La documentación sanitaria física y digital;
- f) Los sistemas digitales sanitarios utilizados en actividades alcanzadas por la presente ley;
- g) Las especialidades medicinales y demás productos sometidos a control sanitario;
- h) Las plataformas digitales, sistemas informáticos y s vinculados a actividades farmacéuticas;
- i) Los titulares, directores técnicos y demás personas humanas o jurídicas alcanzadas por la presente ley.

CAPÍTULO II - Facultades de fiscalización e inspección

Artículo 203º.- Facultades de la Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación podrá:

- a) Inspeccionar establecimientos, locales, instalaciones y equipamiento;
- b) Requerir documentación sanitaria, comercial y técnica;
- c) Verificar registros físicos o digitales;
- d) Practicar auditorías ordinarias o extraordinarias;
- e) Realizar controles remotos y fiscalización electrónica;
- f) Requerir información a terceros vinculados a actividades farmacéuticas;
- g) Verificar sistemas informáticos y plataformas digitales;
- h) Obtener copias, reproducciones o extractos de documentación;
- i) Adoptar medidas preventivas conforme lo previsto en la presente ley.
- j) Solicitar el auxilio de la fuerza pública cuando resultare necesario para el ejercicio del poder de policía que le compete.

Artículo 204º.- Facultades de los inspectores. Los inspectores debidamente autorizados por la Autoridad de Aplicación, con las formalidades y garantías establecidas por la legislación vigente, podrán:

- a) Ingresar a los establecimientos y locales sujetos a fiscalización, en cualquier horario mientras se encuentre abierto;
- b) Examinar instalaciones, equipamiento, productos y documentación;
- c) Requerir al titular, Director Técnico o personal presente, la exhibición de documentación y registros;
- d) Verificar registros físicos o electrónicos;
- e) Obtener copias, reproducciones o extractos de documentación;
- f) Realizar controles y auditorías in situ;


LIE. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIE. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- g) Imponer clausuras preventivas cuando exista riesgo sanitario inminente;
- h) Imponer clausuras definitivas cuando la autoridad competente lo disponga;
- i) Proceder al decomiso de productos en infracción;
- j) Registrar por medios gráficos o audiovisuales las constancias que acrediten las circunstancias sujetas a inspección y control;
- k) Ingresar a los establecimientos y locales sujetos a fiscalización, con auxilio de la fuerza pública en los casos previstos en el artículo 203, inciso j).

Artículo 205°.- Deber de colaboración. Los sujetos alcanzados por la presente ley deberán facilitar las tareas de fiscalización, permitir el ingreso de los inspectores, proporcionar la información requerida en tiempo oportuno y no obstaculizar el ejercicio de las funciones de control sanitario.

La negativa injustificada a colaborar con la fiscalización, la ocultación de documentación o el impedimento del ingreso de inspectores constituirán infracciones sancionables conforme el régimen previsto en esta ley, sin perjuicio de las medidas preventivas que correspondan y de la facultad de los inspectores de solicitar el auxilio de la fuerza pública a fin de ejercer el poder de policía sanitaria conforme a esta Ley, su reglamentación y normas complementarias.

Artículo 206°.- Actas de inspección. Las actuaciones de fiscalización deberán documentarse mediante actas labradas por los inspectores actuantes, con indicación de las constataciones realizadas, los elementos examinados, las irregularidades detectadas y las medidas adoptadas.

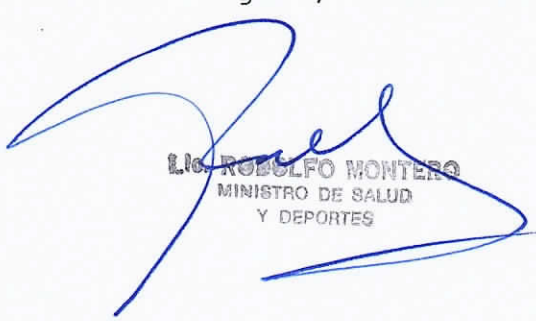
Las actas de inspección constituirán instrumento público y harán fe de su contenido salvo prueba en contrario, conforme la legislación administrativa aplicable.

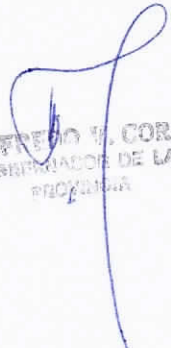
CAPÍTULO III - Fiscalización basada en riesgo

Artículo 207°.- Criterio de priorización. La Autoridad de Aplicación planificará y ejecutará las actividades de fiscalización considerando criterios de riesgo sanitario, impacto sobre la salud pública, antecedentes de cumplimiento de los sujetos fiscalizados, complejidad de las actividades desarrolladas y demás factores relevantes para la protección de la salud pública.

Artículo 208°.- Proporcionalidad. Las medidas de fiscalización deberán ser razonables, proporcionales al riesgo sanitario involucrado y compatibles con la naturaleza de las actividades sujetas a control.

Artículo 209°.- Innovación tecnológica. La incorporación de nuevas tecnologías, modalidades operativas o sistemas digitales


LIC. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO H. CORNEJO
GERENTE DE LA
PROTECCIÓN



GOBIERNO DE MENDOZA



no implicará por sí misma la prohibición de una actividad farmacéutica lícita, debiendo la Autoridad de Aplicación adoptar criterios regulatorios compatibles con la protección de la salud pública, la innovación tecnológica y la eficacia del control sanitario.

Artículo 210°.- Gestión del riesgo sanitario. Las acciones de fiscalización deberán orientarse prioritariamente a la prevención y gestión de riesgos que puedan afectar la salud pública o la seguridad de los pacientes, sin perjuicio de las acciones correctivas y sancionatorias que correspondan ante incumplimientos verificados.

CAPÍTULO IV -- Fiscalización digital

Artículo 211°.- Fiscalización electrónica. La Autoridad de Aplicación podrá implementar mecanismos de fiscalización electrónica, monitoreo remoto, auditoría digital e intercambio de información con organismos públicos o privados cuando ello resulte necesario para el ejercicio de sus competencias.

Artículo 212°.- Disponibilidad de registros digitales. Los registros digitales sujetos a control sanitario deberán encontrarse disponibles para su consulta, auditoría y verificación por parte de la Autoridad de Aplicación en las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 213°.- Verificación de sistemas digitales. Cuando las actividades alcanzadas por la presente ley utilicen sistemas digitales sanitarios, la Autoridad de Aplicación podrá verificar su funcionamiento, integridad, trazabilidad y cumplimiento normativo.

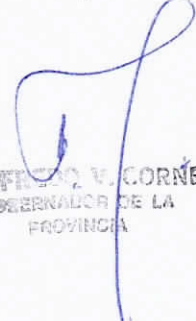
Artículo 214°.- Trazabilidad digital. La Autoridad de Aplicación podrá verificar la trazabilidad de especialidades medicinales y productos para la salud a través de los sistemas que resulten aplicables conforme la normativa vigente, incluyendo el Sistema Nacional de Trazabilidad y el Sistema Provincial de Trazabilidad Farmacéutica cuando éste se encuentre operativo.

Artículo 215°.- Auditorías digitales. La Autoridad de Aplicación podrá realizar auditorías ordinarias o extraordinarias sobre sistemas documentales digitales, plataformas farmacéuticas y sistemas de trazabilidad, con las formalidades que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO V – Alertas sanitarias

Artículo 216°.- Alertas y comunicaciones preventivas. La Autoridad de Aplicación podrá emitir alertas, recomendaciones, comunicaciones preventivas y órdenes de actuación frente a situaciones que puedan comprometer la calidad, seguridad o


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



disponibilidad de especialidades medicinales y productos para la salud.

Artículo 217º.- Retiro de mercado. Cuando se detecte o presuma la presencia de especialidades medicinales o productos para la salud que representen un riesgo para la salud pública, la Autoridad de Aplicación podrá ordenar su retiro del mercado, su inmovilización preventiva o la suspensión de su comercialización en el territorio provincial, comunicando la medida a ANMAT y a las autoridades competentes cuando corresponda.

Artículo 218º.- Información pública. La Autoridad de Aplicación podrá hacer pública la información relativa a alertas sanitarias, retiros de mercado y comunicaciones preventivas cuando ello resulte necesario para la protección de la salud de la población, con las limitaciones que establezca la normativa de protección de datos personales vigente.

CAPÍTULO VI – Medidas preventivas

Artículo 219º.- Procedencia. Cuando existan circunstancias que puedan comprometer la salud pública o la seguridad del paciente, la Autoridad de Aplicación podrá adoptar medidas preventivas con carácter cautelar, sin perjuicio de la posterior sustanciación de los procedimientos administrativos o sancionatorios que correspondan.

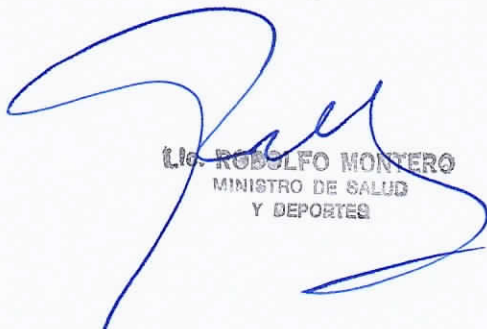
Artículo 220º.- Tipos de medidas preventivas. Las medidas preventivas podrán consistir en:

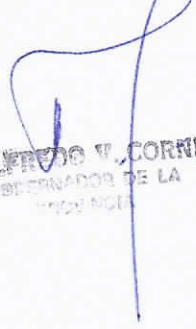
- a) Órdenes de adecuación inmediata;
- b) Suspensión de actividades específicas;
- c) Inmovilización de productos;
- d) Decomiso de productos;
- e) Clausura preventiva del establecimiento o de sectores de este;
- f) Suspensión de sistemas digitales vinculados a actividades farmacéuticas;
- g) Suspensión de determinadas funcionalidades tecnológicas.

Artículo 221º.- Requisitos de las medidas preventivas. Las medidas preventivas deberán ser:

- a) Proporcionales al riesgo sanitario que las motiva;
- b) Fundadas en las circunstancias de hecho que las justifican;
- c) Temporales, con indicación del plazo o de las condiciones para su levantamiento;
- d) Revisables a solicitud del interesado conforme al procedimiento que establezca la reglamentación.

Artículo 222º.- Medidas correctivas. Sin perjuicio de las medidas preventivas y las sanciones que pudieran corresponder, la Autoridad de Aplicación podrá ordenar planes de adecuación, medidas correctivas, acciones de capacitación o mejoras de


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



procesos cuando ello resulte suficiente para la protección de la salud pública y el restablecimiento del cumplimiento normativo.

Artículo 223°.- Procedimientos de adecuación. Cuando se detecten incumplimientos susceptibles de corrección que no requieran la aplicación inmediata de medidas preventivas o sancionatorias, la Autoridad de Aplicación podrá disponer procedimientos de adecuación destinados a restablecer el cumplimiento normativo.

Los procedimientos de adecuación podrán incluir:

- a) Planes de acción con cronogramas de cumplimiento;
- b) Medidas correctivas específicas;
- c) Acciones de capacitación del personal;
- d) Implementación o mejora de sistemas de gestión;
- e) Adecuación de infraestructura o equipamiento.

Artículo 224°.- Seguimiento y cierre. La Autoridad de Aplicación realizará el seguimiento del cumplimiento de los planes de adecuación dispuestos, pudiendo requerir informes periódicos al sujeto obligado. El incumplimiento injustificado del plan de adecuación dentro de los plazos acordados habilitará a la Autoridad de Aplicación a aplicar las medidas preventivas o sancionatorias que correspondan conforme al Título IX y al presente Título.

CAPÍTULO VII - Gestión del cumplimiento y mejora continua

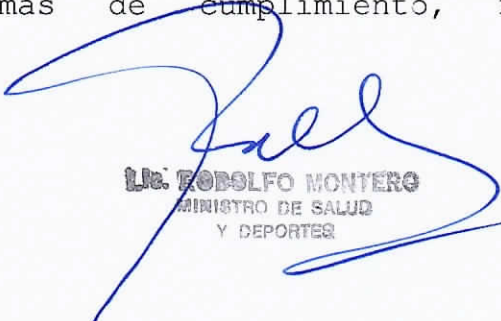
Artículo 225°.- Gestión del cumplimiento sanitario. Los sujetos alcanzados por la presente ley deberán desarrollar sus actividades conforme criterios de cumplimiento normativo, calidad, seguridad del paciente y mejora continua.

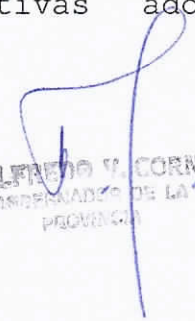
Artículo 226°.- Sistemas de gestión. Los establecimientos farmacéuticos podrán implementar sistemas de gestión destinados a garantizar la calidad de los servicios farmacéuticos, la seguridad del paciente, la trazabilidad, la gestión de riesgos y el cumplimiento normativo.

Artículo 227°.- Programas de cumplimiento. La Autoridad de Aplicación podrá promover la implementación de programas de cumplimiento sanitario farmacéutico destinados a fortalecer la observancia de las obligaciones legales, reglamentarias y técnicas aplicables.

Artículo 228°.- Buenas prácticas. La Autoridad de Aplicación podrá aprobar guías, protocolos, estándares y documentos de buenas prácticas destinados a facilitar el cumplimiento de la normativa farmacéutica y la mejora continua de los servicios.

Artículo 229°.- Valoración del cumplimiento. Al ejercer sus facultades de fiscalización, la Autoridad de Aplicación podrá considerar favorablemente la existencia de sistemas de gestión, programas de cumplimiento, medidas preventivas adoptadas


DR. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


DR. ALFREDO V. CORNEJO
COORDINADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



voluntariamente, acciones correctivas implementadas y demás mecanismos orientados a asegurar el cumplimiento normativo, a los efectos de graduar las medidas que correspondan.

Artículo 230°.- Asistencia técnica. La Autoridad de Aplicación promoverá acciones de asistencia técnica, capacitación, evaluación, seguimiento y mejora continua orientadas al fortalecimiento de la calidad y seguridad de los servicios farmacéuticos, con especial atención a los establecimientos de menor complejidad o ubicados en zonas de menor acceso a recursos técnicos.

Artículo 231°.- Información estratégica. La información obtenida en ejercicio de las funciones de fiscalización podrá ser utilizada por la Autoridad de Aplicación para la planificación de políticas farmacéuticas, la evaluación de la cobertura territorial, la vigilancia sanitaria y la mejora continua de la Red Farmacéutica Provincial, conforme la normativa de protección de datos personales vigente.

CAPÍTULO VIII – Coordinación institucional y participación

Artículo 232°.- Coordinación interinstitucional. La Autoridad de Aplicación podrá coordinar acciones de fiscalización e intercambio de información con:

- a) Organismos nacionales, incluyendo ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación;
- b) Municipios de la Provincia de Mendoza;
- c) Entidades profesionales farmacéuticas;
- d) Organismos regulatorios sectoriales;
- e) Autoridades sanitarias de otras jurisdicciones provinciales;
- f) Autoridades Judiciales Provinciales y Nacionales.

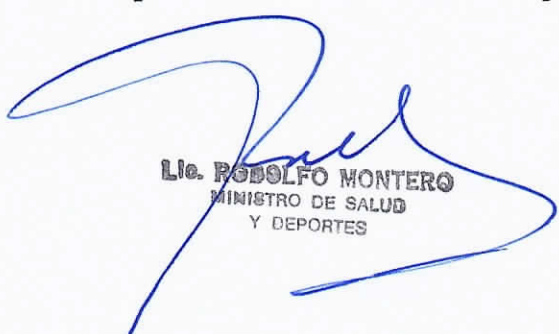
Artículo 233°.- Convenios. Podrán celebrarse convenios destinados a fortalecer la vigilancia sanitaria, la trazabilidad, la fiscalización digital y el intercambio de información relevante para el cumplimiento de la presente ley, con los organismos e instituciones referidos en el artículo anterior.

TÍTULO X – RÉGIMEN DE INFRACCIONES, GRADUACIÓN DE SANCIONES Y PROCEDIMIENTO SUMARIAL

CAPÍTULO I – Objeto, ámbito y responsabilidad

Artículo 234°.- Objeto y ámbito de aplicación. El presente título regula el régimen de clasificación de infracciones, graduación de sanciones y procedimiento sumarial administrativo aplicable a las actividades farmacéuticas ejercidas en el territorio de la Provincia de Mendoza conforme la presente ley.

Los sumarios administrativos regulados en el marco de las Leyes N° 9.519 y N° 9.537 se regirán exclusivamente por las


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALEJANDRO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA DE MENDOZA



GOBIERNO DE MENDOZA



disposiciones procedimentales del presente título en lo relativo a plazos de descargo, notificaciones, régimen probatorio y recursos, manteniéndose en plena vigencia las tipificaciones, prescripciones y sanciones sustantivas establecidas en dichos cuerpos legales y sus decretos reglamentarios.

Artículo 235°.- Responsabilidad. Factor de atribución. Las infracciones reguladas en el presente título se imputan conforme a los siguientes factores de atribución:

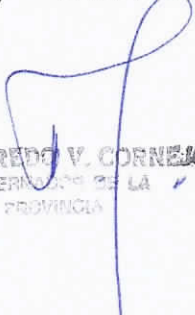
- a) Al Director Técnico farmacéutico: Responde por dolo o culpa en el ejercicio de las funciones técnico-sanitarias que le son propias, incluyendo la dispensación, preparación, control de calidad, supervisión de personal auxiliar, llevado de registros y toda obligación inherente al ejercicio profesional.
- b) Al propietario del establecimiento, sea persona humana o jurídica: Responde por el hecho de la organización empresarial del establecimiento, por todas aquellas infracciones derivadas de la infraestructura, el stock, el personal administrativo, la habilitación, las condiciones del local, la custodia de los especialidades medicinales, y toda otra obligación derivada de las normativas aplicables vinculadas al establecimiento y su funcionamiento.
- c) Al operador de la plataforma digital o tercero intermediario: Responde por el incumplimiento de las obligaciones que la presente ley le impone en su carácter de intermediario tecnológico, con independencia de la responsabilidad que corresponda a la farmacia interviniente conforme los incisos precedentes.

Cuando la conducta infractora sea susceptible de imputación a más de uno de los sujetos conforme a los incisos precedentes, la sanción pecuniaria y las medidas accesorias serán aplicadas a cada uno de ellos en forma independiente según el factor de atribución que corresponda, sin perjuicio de que la ejecución de las medidas de clausura o inhabilitación recaiga sobre el establecimiento o sobre el título profesional según la naturaleza de la sanción.

El farmacéutico adscripto o rotativo responde subjetivamente por las conductas que realice en el ejercicio de las funciones que le han sido expresamente asignadas.

El operador de la plataforma digital inscripta responderá solidariamente con el titular del establecimiento y su Director Técnico por la sanción pecuniaria derivada de una infracción de estos últimos, cuando dicha infracción resulte del diseño, funcionamiento, configuración o instrucciones impartidas por la plataforma. La solidaridad no exime al titular ni al Director Técnico de su responsabilidad propia conforme el artículo 229, ni alcanza a las sanciones de clausura, cancelación de


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBIERNO DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



habilitación o suspensión de matrícula, que se aplican exclusivamente al sujeto en cuya esfera se verifique la conducta. La solidaridad tampoco podrá invocarse para desplazar las obligaciones sanitarias indelegables previstas en esta ley

CAPÍTULO II - Clasificación de infracciones

Artículo 236°.- Criterios de clasificación. Las infracciones a la legislación farmacéutica aplicable en la Provincia de Mendoza se clasifican en Leves, Graves y Muy Graves conforme a los siguientes criterios:

- a) **LEVES:** transgresiones de carácter formal, documental o de organización menor que no generan riesgo directo ni potencial sobre la salud pública, ni afectan la pureza, legitimidad, trazabilidad o conservación de las especialidades medicinales, salvo que por su envergadura deban calificarse como Graves.
- b) **GRAVES:** actos u omisiones que comprometen el control técnico-sanitario del establecimiento, la trazabilidad de los especialidades medicinales, la seguridad de la dispensación o la presencia efectiva de la dirección técnica, generando un riesgo potencial para la salud pública, salvo que por su envergadura deban calificarse como Muy Graves.
- c) **MUY GRAVES:** conductas que implican peligro inminente o daño efectivo a la salud pública, ejercicio ilegal de la actividad farmacéutica, dolo manifiesto, comercialización de especialidades medicinales fuera de los canales habilitados o violación de los regímenes de control especial de estupefacientes y psicotrópicos, y toda otra sustancia que la autoridad de aplicación considere por la vía reglamentaria.

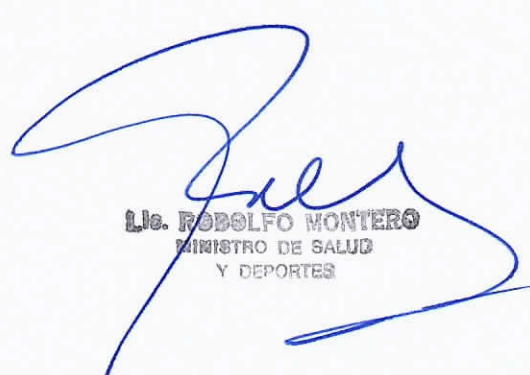
La clasificación establecida en el presente artículo constituye el marco de tipicidad de la actividad sancionatoria. La enumeración de conductas de los artículos siguientes es de carácter enunciativo; la Autoridad de Aplicación podrá encuadrar conductas no expresamente previstas conforme a los criterios del presente artículo, mediante resolución fundada.

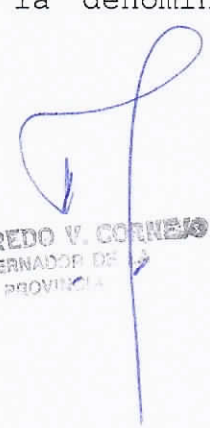
Sección I -- Infracciones Leves

Artículo 237°.- Enumeración de infracciones leves. Se consideran infracciones leves las siguientes conductas:

1. Deficiencias en cartelería y avisos obligatorios

- a) No exhibir en lugar visible el nombre del Director Técnico, los horarios de atención autorizados o el cartel indicador de la farmacia de turno.
- b) Utilizar denominación distinta a la habilitada o emplear términos encomiásticos o superlativos en la denominación del establecimiento.


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- c) Utilizar denominación que induzca a error sobre la naturaleza del establecimiento o le atribuya carácter de farmacia de obra social, mutual o similar.

2. Irregularidades menores en libros obligatorios no vinculados a estupefacientes ni psicotrópicos.

- a) Omisión de firmas en el libro recetario.
b) Falta de actualización diaria inmediata del libro recetario sin que se afecte la sustancia de los asientos.
c) Raspaduras o enmiendas no salvadas en asientos que no modifiquen la sustancia de lo dispensado.
d) No cerrar el libro recetario con firma e indicación de hora al ausentarse al momento del cambio de Dirección Técnica, temporario o definitivo, y/o no adoptar idénticos recaudos al reintegrarse a sus funciones.

3. Falta de comunicación de altas y bajas de personal profesional farmacéutico.

- a) Incorporar farmacéutico auxiliar sin notificación y autorización previa de la autoridad de aplicación.

4. Deficiencias de orden, higiene e infraestructura menor.

- a) Desorden en áreas de depósito que no afecte directamente la conservación de especialidades medicinales.
b) Falta de mantenimiento o pintura en sectores no críticos del establecimiento que no comprometan las condiciones técnicas del local.

5. Incumplimientos formales en el servicio de aplicación de inyecciones: No prestar el servicio de aplicación dentro del horario normal de atención contando con autorización vigente.

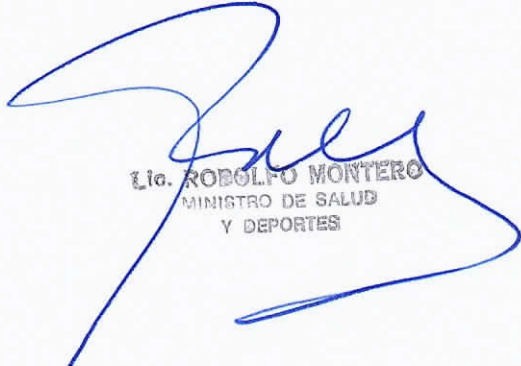
6. Falta de actualización de turnos de guardia durante cierres temporarios: No mantener actualizado el anuncio de turnos de guardia durante cierres temporarios del establecimiento.

7. Deficiencias formales de identificación en plataformas digitales. No exhibir en la interfaz de la plataforma el sello digital oficial (código QR), encontrándose la plataforma efectivamente inscripta en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica.

Sección II -- Infracciones Graves

Artículo 238º.- Enumeración de infracciones graves. Se consideran infracciones graves las siguientes conductas:

- 1. Ausencia del Director Técnico o reemplazante autorizado durante el horario de atención**


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



a) No comunicar al Ministerio de Salud y Deportes la imposibilidad de obtener reemplazante para ausencias superiores a veinticuatro (24) horas.

b) No registrar en el Libro Recetario la circunstancia de ausencia y reemplazo con indicación de hora.

2. Incumplimiento de turnos obligatorios y servicio de guardia

a) No cumplir los turnos de guardia obligatorios asignados por la autoridad sanitaria.

b) No efectuar despacho cuando sea requerido por urgencia determinada por autoridad sanitaria en horario nocturno.

c) No colocar cartel visible con indicación de farmacias de guardia cuando el establecimiento esté cerrado por turno.

3. Dispensación de especialidades medicinales bajo receta sin prescripción médica o con prescripción incompleta (excluidos estupefacientes y psicotrópicos y sustancias bajo control especial).

a) Dispensar especialidades medicinales rotuladas como venta bajo receta o bajo receta archivada sin exigir, archivar o transcribir la prescripción médica obligatoria.

b) No despachar el envase de menor contenido cuando se omita el tamaño del envase en la receta.

c) No despachar la menor concentración cuando no se especifique en receta con varias concentraciones disponibles, sin consulta escrita previa al médico prescriptor.

4. Incumplimiento de la proporción obligatoria de farmacéuticos por auxiliares y por turno.

a) No contar con un (1) profesional farmacéutico por turno de ocho (8) horas en establecimientos con horario extendido.

b) No contar con el mínimo de un (1) farmacéutico para cubrir suplencias y descansos en establecimientos de atención permanente de veinticuatro (24) horas.

5. Violación de incompatibilidades profesionales

a) Participar en honorarios con médicos u odontólogos.

b) Recibir participación de honorarios de laboratorios de análisis clínicos.

c) Inducir a pacientes a proveerse de determinados especialidades medicinales por razones comerciales ajenas al interés sanitario del paciente.

d) Inducir al público a utilizar determinados laboratorios de análisis o recibir material para análisis en la farmacia.

e) Delegar en personal auxiliar facultades, funciones o atribuciones privativas de la profesión farmacéutica.

6. Deficiencias en el servicio de farmacia en emergencias ambulatorias.

a) Servicio de farmacia en servicios de emergencia ambulatorios sin profesional farmacéutico a cargo.

Lic. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
SECRETARIO DE LA
PROFESIÓN



GOBIERNO DE MENDOZA



- b) No llevar los libros y documentación determinados por la autoridad de aplicación en servicios de emergencia ambulatorios.

7. Modificaciones al establecimiento sin autorización previa

- a) Introducir modificaciones en las modalidades de prestación del servicio sin autorización previa de la autoridad sanitaria.
- b) Cambio de denominación o razón social sin notificación a la autoridad sanitaria.
- c) Utilización de los locales habilitados en destinos ajenos al servicio farmacéutico.

8. Publicidad no autorizada de especialidades medicinales o del establecimiento

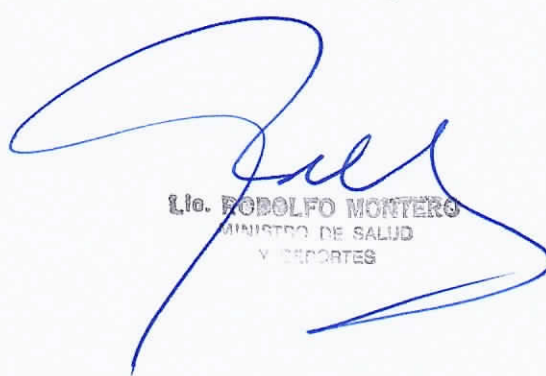
- a) Propaganda pública de drogas, especialidades medicinales o especialidades medicinales sin autorización previa de la autoridad sanitaria.
- b) Anunciar especialidades medicinales o especialidades no reconocidos por la autoridad sanitaria.
- c) Publicar anuncios que exalten o falseen virtudes de especialidades medicinales, agentes terapéuticos, de diagnóstico, profilácticos o dietéticos.
- d) Realizar publicaciones sobre técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados.

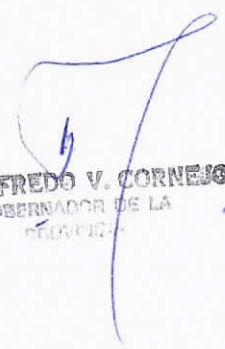
9. Cierre voluntario que excede el plazo máximo anual.
Cierre voluntario del establecimiento por más de treinta (30) días corridos por año calendario sin causa debidamente justificada ante la autoridad de aplicación.

10. Incumplimiento de obligaciones en emergencia sanitaria.
No prestar la colaboración requerida por las autoridades sanitarias en situaciones de epidemias, desastres u otras emergencias sanitarias declaradas.

11. Incumplimientos en el uso de plataformas digitales propias o de terceros.

- a) Utilizar una plataforma de dispensa digital no inscripta en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica.
- b) Permitir la reserva de especialidades medicinales sin indicar claramente su disponibilidad inmediata o el plazo estimado de provisión conforme el artículo 172, inciso b), u ocultar precios o porcentajes de cobertura en la interfaz de usuario.
- c) No permitir la identificación clara y permanente de la farmacia responsable de los actos farmacéuticos realizados a través de la plataforma.
- d) No habilitar o mantener operativo el canal de consulta farmacéutica en tiempo real durante el horario de atención.


Lto. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- e) Contratar servicios de mensajería o reparto generalistas de terceros que no cumplan con las normas de transporte sanitario de especialidades medicinales.
- f) No verificar la identificación o capacitación del operador de reparto, ni aplicar el protocolo de validación de entrega.
- g) No garantizar la trazabilidad y auditabilidad de las operaciones realizadas mediante plataformas digitales, ni implementar los procedimientos documentados exigidos.
- h) Permitir el despacho o reserva de especialidades medicinales por cantidades superiores a las establecidas por la autoridad sanitaria nacional (ANMAT) para la cobertura de un tratamiento completo.
- i) Incumplir el empaque inviolable exigido por el artículo 177º, inciso a), el protocolo de validación de entrega, o la verificación de identidad del receptor

Sección III - Infracciones Muy Graves

Artículo 239º.- Enumeración de infracciones muy graves. Se consideran infracciones muy graves las siguientes conductas:

1. Dispensación de especialidades medicinales fuera de farmacia habilitada.

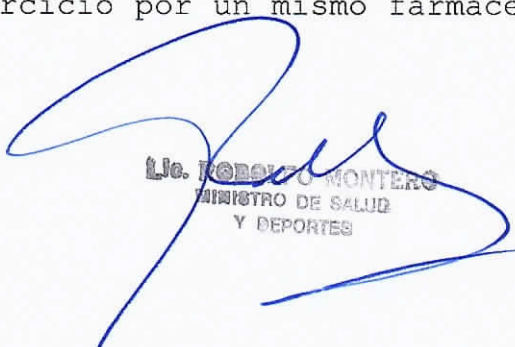
- a) Preparación de recetas, dispensación de drogas, especialidades medicinales o especialidades que requieren receta fuera de farmacias comunitarias habilitadas por la autoridad sanitaria.
- b) Oferta, distribución, depósito o venta de especialidades medicinales de cualquier índole en establecimientos no habilitados como farmacias.
- c) Expendio al público de especialidades medicinales desde servicios de emergencia ambulatorios privados.

2. Funcionamiento sin habilitación o sin Director Técnico designado.

- a) Funcionamiento del establecimiento sin habilitación vigente otorgada por la autoridad sanitaria.
- b) Mantenimiento de la actividad con la Dirección Técnica vacante por renuncia, fallecimiento o inhabilitación del profesional, sin haber designado reemplazante aprobado por el Ministerio de Salud y Deportes dentro del plazo establecido por la presente ley.
- c) Simulación en los términos del artículo 70 y 100 de la presente ley.

3. Ausencia del Director Técnico o reemplazante autorizado durante el horario de atención. Establecimiento abierto al público y dispensando especialidades medicinales sin la presencia física del Director Técnico ni de farmacéutico auxiliar o reemplazante debidamente autorizado.

4. Dirección Técnica simultánea más allá del límite legal. Ejercicio por un mismo farmacéutico de la Dirección Técnica


Lto. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lto. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



en más establecimientos farmacéuticos que los autorizados por la presente ley.

5. Deficiencias formales en rotulación de envases sin alteración de la sustancia

- a) Rótulos sin indicación de uso interno o externo o sin diferenciación cromática reglamentaria, sin que se afecte la identificación del medicamento.
- b) Omisión de alguno de los datos obligatorios del rótulo - nombre del Director Técnico, domicilio del establecimiento, número de orden del libro recetario o nombre del facultativo- sin que se comprometa la trazabilidad del producto.

6. Incumplimientos en el servicio de aplicación de inyecciones. No llevar registro de las aplicaciones de inyecciones realizadas en el establecimiento.

7. Deficiencias graves en conservación y cadena de frío.

- a) No registrar diariamente la temperatura de los equipos de conservación o registrar valores fuera del rango establecido sin adoptar medidas correctivas inmediatas.
- b) No adoptar los recaudos necesarios para la adecuada conservación de drogas y especialidades medicinales.
- c) No proveer las condiciones físicas ambientales necesarias para la conservación, habiendo sido requeridas por el Director Técnico o la autoridad sanitaria.

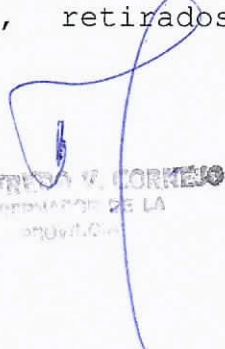
8. Deficiencias en trazabilidad documental de especialidades medicinales.

- a) No conservar documentación relativa a la existencia y procedencia de drogas y productos que permita individualizar a los proveedores.
- b) No guardar ni presentar ante la autoridad de aplicación la documentación de compra de especialidades medicinales.
- c) No practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las drogas ni eliminar las que no reúnan las condiciones reglamentarias.

9. Dispensación de especialidades medicinales vencidas, adulteradas, prohibidas o de procedencia ilegítima.

- a) Tener en estanterías de atención al público y/o depósito o dispensar con fecha de vencimiento caducada especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos y todo otro que haga a la incumbencia reservada a la profesión farmacéutica.
- b) Tener o dispensar especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos y todo otro que haga a la incumbencia reservada a la profesión farmacéutica, adulteradas, falsificada, de contrabando o sin registro ante la autoridad sanitaria nacional competente.
- c) Tener o dispensar especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos y todo otro que haga a la incumbencia reservada a la profesión farmacéutica, retirados del


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



mercado por alertas sanitarias, o no denunciar las existencias de productos intervenidos o con comercialización suspendida por la autoridad.

- d) Sustitución del producto prescripto por otro distinto sin orden médica expresa en los casos en que ello se requiera
- e) Alteración de dosis en la preparación de especialidades medicinales.
- f) Preparación defectuosa de especialidades medicinales.

10. Irregularidades graves en el control de estupefacientes y psicotrópicos.

- a) Dispensación de estupefacientes o psicotrópicos sin receta archivada o en violación a los cupos y condiciones legalmente autorizados por las Leyes N° 17.818 y N° 19.303 y la Ley Provincial N° 9.521.
- b) Falta de registro, adulteración de datos, o pérdida injustificada de sustancias sujetas a control especial.
- c) No conservar bajo llave en armarios separados y especiales los estupefacientes, y demás sustancias designadas por la autoridad sanitaria.
- d) No conservar las recetas de expendio legalmente restringido y bajo receta archivada durante el plazo mínimo establecido por las normas aplicables.

11. Atribución de propiedades curativas infalibles o, extraordinarias a productos farmacéuticos o de composición secreta.

- a) Anunciar, tener en existencia o dispensar especialidades medicinales de composición secreta o misteriosa.
- b) Anunciar o dispensar agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles, extraordinarios o curativos radicales de cualquier enfermedad.
- c) Aplicar en la práctica procedimientos que no hayan sido presentados, considerados o aprobados en centros científicos reconocidos nacional o internacionalmente

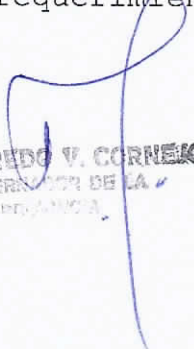
12. Tenencia de muestras gratuitas para la venta y fabricación industrial no autorizada.

- a) Tener en existencia muestras gratuitas de productos medicinales dentro del establecimiento.
- b) Desarrollar en escala industrial la fabricación de especialidades medicinales, cosméticas o el fraccionamiento de hierbas.
- c) Tener en existencia fórmulas magistrales previamente confeccionadas destinadas a la venta.

13. Obstrucción a la inspección sanitaria o falsedad en sus registros.

- a) Impedir el acceso de los inspectores del Ministerio de Salud y Deportes al establecimiento durante las horas de apertura.
- b) Negar la exhibición de libros obligatorios a requerimiento de la autoridad sanitaria.


L^{ta} ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


L^{ta} ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- c) Ocultar depósitos de fármacos o proveer datos falsos bajo declaración jurada en el marco de una inspección.
- d) Asentar datos falsos en los libros de control para encubrir desvíos de sustancias o irregularidades en el establecimiento.

14. Violación del secreto profesional con fines de lucro o publicidad.

- a) Revelar información conocida en razón del ejercicio profesional fuera de los supuestos legalmente autorizados.
- b) Facilitar o utilizar esa información con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal.

15. Cierre definitivo sin comunicación del destino de estupefacientes y especialidades medicinales. En caso de cierre definitivo del establecimiento, no comunicar al Ministerio de Salud y Deportes el destino de los especialidades medicinales, drogas y especialmente los estupefacientes, ni aguardar su disposición.

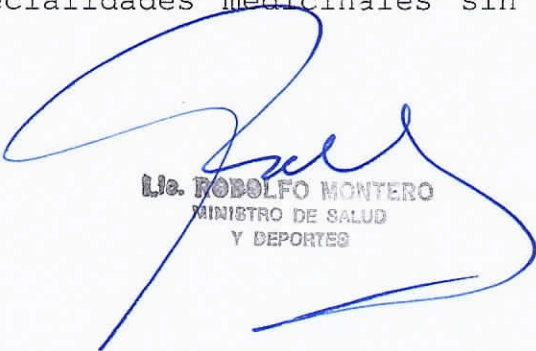
16. Titularidad fraudulenta o en exceso del límite legal.

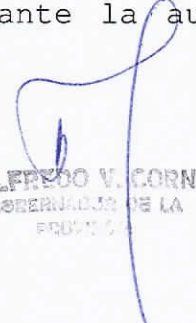
- a) Titularidad, coparticipación o control de más farmacias comunitarias que el límite establecido por la presente ley, por sí o por interpósita persona.
- b) Estructuras contractuales o societarias destinadas a eludir los límites de titularidad, incluyendo el uso de franquicias con distinto nombre de fantasía como mecanismo de concentración encubierta.

17. Entrega de especialidades medicinales a menores de edad por vía digital. Permitir la entrega de especialidades medicinales reservadas por vía digital a personas menores de 18 años, sin que el operador de reparto verifique la acreditación de la mayoría de edad.

18. Incumplimientos de las plataformas de intermediación de terceros.

- a) Exceder el rol de mero intermediario tecnológico o no integrar su software en la forma establecida en esta ley.
- b) No garantizar los criterios de proximidad geográfica establecidos por la presente ley, ni verificar la georreferenciación del usuario o del domicilio de entrega.
- c) No informar al usuario, de manera clara e inmediata, la imposibilidad de concretar la entrega por exceder las limitaciones aplicables.
- d) Transportar especialidades medicinales a través de servicios postales genéricos, u omitir el embolsado hermético o la validación de identidad del receptor.
- e) Incluir mecanismos de promoción, patrocinio, sugerencia automatizada o direccionamiento algorítmico que incentiven el sobreconsumo o la compra masiva de especialidades medicinales.
- f) Listar, ofrecer o intermediar por plataforma digital especialidades medicinales sin registro ante la autoridad


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNELIO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA DE MENDOZA



GOBIERNO DE MENDOZA



- sanitaria nacional, retiradas por alerta sanitaria o con comercialización suspendida.
- g) Intermediar por plataforma digital especialidades medicinales sujetas a regímenes especiales, estupefacientes o psicotrópicos.
 - h) Efectuar dispensa digital con entrega en el territorio provincial desde establecimientos no habilitados en la Provincia de Mendoza o no inscriptos en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica.
 - i) Utilizar la habilitación sanitaria del establecimiento como soporte de una operación de distribución ajena a la farmacia.
 - j) Quebrantar la cadena de custodia o las condiciones de conservación exigidas por el artículo 170º durante el traslado, con afectación de la integridad del producto

CAPÍTULO III - Graduación de sanciones

Artículo 240º.- Sanciones aplicables. Las infracciones tipificadas en el presente título serán sancionadas con las siguientes medidas, las que podrán aplicarse en forma individual o acumulada según la gravedad del caso:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa graduada en Unidades Fijas (U.F.) conforme a lo establecido en el artículo siguiente.
- c) Clausura temporal o definitiva, total o parcial, del local o establecimiento.
- d) Suspensión o cancelación de la habilitación del establecimiento.
- e) Suspensión de la matrícula profesional por un plazo de hasta tres (3) años.
- f) Cancelación definitiva de la matrícula profesional.
- g) Decomiso de los efectos o productos en infracción.
- h) Cese del funcionamiento y bloqueo de la operación de la plataforma digital, mercado electrónico o billetera virtual con destino en el territorio provincial, cuando corresponda conforme las infracciones tipificadas en el presente título.

La Autoridad de Aplicación está facultada para disponer las medidas enumeradas de manera separada o conjunta, atendiendo a los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta, el perjuicio causado y su proyección sanitaria.

Artículo 241º.- Criterios de graduación. Al momento de dictar resolución, la Autoridad de Aplicación determinará la magnitud y el alcance de la sanción atendiendo obligatoriamente a las siguientes circunstancias:

- a) La naturaleza de los derechos sanitarios afectados y el peligro o daño causado a los usuarios.

Lic. CORBOL MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GERENTE DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



- b) El grado de intencionalidad, dolo o negligencia profesional en la conducta del infractor.
- c) El beneficio económico directo o indirecto obtenido o procurado a través de la comisión de la infracción.
- d) El concurso de infracciones simultáneas o sucesivas.
- e) La condición de reincidente. Se configura reincidencia cuando el imputado comete una nueva infracción dentro del plazo de dos (2) años contados desde que la infracción anterior cuente con resolución de sanción en sede administrativa. En caso de reincidencia, la sanción de multa podrá establecerse en hasta el décuplo del valor impuesto por la infracción anterior.

Artículo 242°.- Graduación pecuniaria. Las multas se graduarán conforme a la clasificación de la infracción y a su envergadura, de la siguiente manera:

- a) Infracciones Leves: apercibimiento o multa de entre CINCO MIL (5000) y QUINCE MIL (15000) Unidades Fijas.
- b) Infracciones Graves: multa de entre QUINCE MIL UNO (15001) y VEINTICINCO MIL (25000) Unidades Fijas, acumulable con la suspensión temporal de la habilitación del establecimiento, de la matrícula profesional o de la inscripción en el Registro Provincial de Plataformas de Dispensa Farmacéutica por un plazo de hasta ciento (120) veinte días.
- c) Infracciones Muy Graves: multa de entre VEINTICINCO MIL UNO (25001) y CIEN MIL (100000) Unidades Fijas, acumulable con la clausura temporal o definitiva del establecimiento, con el cese del funcionamiento y bloqueo previstos en el artículo 240, inciso h), y/o la suspensión de la matrícula por hasta tres (3) años o su cancelación definitiva.
- d) El decomiso de los bienes medicinales en infracción procederá siempre como medida accesoria según la gravedad de la infracción.

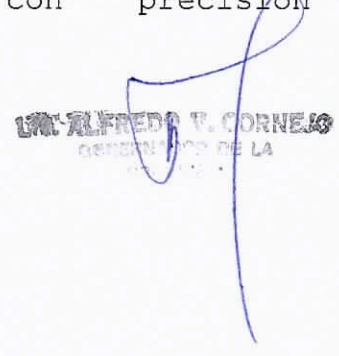
Artículo 243°.- Valor de la Unidad Fija. El valor de la Unidad Fija (U.F.) será el equivalente al que establezca anualmente la Ley Impositiva de la Provincia de Mendoza o, en su defecto, el valor que fije el Poder Ejecutivo mediante decreto fundado, conforme a los parámetros de actualización de la Administración Pública Provincial.

Artículo 244°.- Destino de multas y productos decomisados. La Autoridad de Aplicación determinará el destino de los fondos percibidos en concepto de multas en virtud del presente título, asimismo será de aplicación la Ley Provincial N°9.532, a los efectos o productos decomisados.

CAPÍTULO IV - Procedimiento sumarial

Artículo 245°.- Acta de inspección. Toda presunta infracción será documentada mediante acta labrada por los inspectores de la autoridad sanitaria, consignando con precisión las


Lic. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GERENTE DE LA



GOBIERNO DE MENDOZA



circunstancias de tiempo, lugar y modo de los hechos constatados, las pruebas de carácter preliminar obtenidas y las firmas correspondientes. El acta válidamente notificada constituirá la imputación formal y la cabeza del sumario administrativo.

En el mismo acto, el inspector notificará al responsable del establecimiento de las disposiciones del presente capítulo, emplazándolo a constituir domicilio legal y electrónico ante la autoridad de aplicación.

Artículo 246°.- Procedimiento abreviado para infracciones leves. Cuando prima facie la infracción detectada pueda ser calificada como leve conforme al presente título, se aplicará el siguiente procedimiento abreviado:

- a) Labrada el acta de inspección, se notificará al responsable para que en el término de cinco (5) días hábiles efectúe descargo, constituya domicilio y ofrezca prueba.
- b) En el término de diez (10) días hábiles desde la presentación del descargo o desde el vencimiento del plazo para hacerlo, la autoridad de aplicación elaborará informe técnico correspondiente.
- c) Previo dictamen jurídico obligatorio del Servicio Jurídico del Ministerio de Salud y Deportes, la Autoridad de Aplicación dictará resolución fundada disponiendo la aplicación de sanciones o el sobreseimiento de la causa.

Artículo 247°.- Procedimiento sumario para infracciones graves y muy graves. Cuando prima facie la infracción detectada pueda ser calificada como grave o muy grave conforme al presente título, se instruirá sumario administrativo conforme al siguiente trámite:

- a) Con la actuación efectuada por el Departamento de Farmacia que califique la infracción, se emitirá resolución ministerial que ordene la instrucción sumarial y designe instructor sumariante.
- b) Las actuaciones permanecerán reservadas durante el plazo que el instructor determine necesario para incorporar la prueba de cargo, no pudiendo exceder de treinta (30) días hábiles salvo resolución fundada.
- c) Cumplido dicho plazo, el instructor emitirá la imputación formal, que deberá contener: la descripción circunstanciada de los hechos, el encuadre legal preliminar, la identificación de los imputados y la indicación de las pruebas de cargo incorporadas.
- d) La resolución que ordenó la instrucción sumarial y la imputación se notificarán al domicilio constituido por los imputados. Dentro del plazo de diez (10) días hábiles podrán ejercer su derecho de defensa, constituir domicilio, ofrecer y acompañar prueba, la que deberá aceptarse salvo que sea notoriamente impertinente, innecesaria o prohibida por la ley.


ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


ROBERTO V. CORNEJO
SECRETARIO DE LA



GOBIERNO DE MENDOZA



- e) Aceptada la prueba ofrecida, el instructor abrirá la causa a prueba por un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, prorrogable por igual término mediante resolución fundada en casos de alta complejidad.
- f) Producida la prueba o vencido el plazo para su producción, el instructor clausurará el sumario mediante dictamen de clausura que contendrá: la relación de los hechos investigados, la valoración de las pruebas producidas, el encuadre legal definitivo y la propuesta de sanción o sobreseimiento.

Artículo 248°.- Dictamen jurídico obligatorio. Clausurado el sumario en cualquiera de los procedimientos previstos en el presente título, y con carácter previo al dictado del acto administrativo definitivo, la Asesoría Letrada del Ministerio de Salud y Deportes emitirá dictamen jurídico obligatorio sobre la regularidad del procedimiento, la tipicidad de la conducta conforme a la clasificación de este título y la razonabilidad de la sanción propuesta. El dictamen deberá emitirse en un plazo máximo de diez (10) días hábiles desde la recepción de las actuaciones.

Artículo 249°.- Resolución. El Ministro de Salud y Deportes dictará resolución definitiva y fundada, debiendo identificar al infractor, describir la conducta sancionada, encuadrarla en la categoría correspondiente, determinar la sanción aplicada con su graduación y sus fundamentos, y ser notificada en el domicilio constituido en el sumario.

Artículo 250°.- Medidas cautelares. En cualquier estado del procedimiento, la Autoridad de Aplicación podrá ordenar de forma preventiva el retiro del mercado, el sellado, la interdicción o la prohibición de comercialización de productos cuando existan indicios fundados de que representan un riesgo para la salud pública. Asimismo, teniendo en cuenta la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá disponer con carácter preventivo la clausura del establecimiento, el decomiso de efectos en infracción o la suspensión de la matrícula profesional por un plazo máximo de noventa (90) días, sin perjuicio de la sanción definitiva que corresponda aplicar.

CAPÍTULO V – Recursos y revisión judicial

Artículo 251°.- Régimen de recursos administrativos. Contra la resolución que aplique sanciones serán procedentes los recursos de Revocatoria y Jerárquico, bajo los términos, plazos y formalidades previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo de Mendoza N° 9.003.

La interposición de los recursos administrativos no suspenderá la ejecución de las sanciones impuestas. El pronunciamiento expreso o el silencio denegatorio de la máxima autoridad ejecutiva provincial agotará la vía administrativa.

Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



Artículo 252º.- Revisión judicial. Agotada la vía administrativa, quedará expedita la Acción Procesal Administrativa ante la Suprema Corte de Justicia de Mendoza, de conformidad con los plazos y condiciones fijados por el Código Procesal Administrativo de la Provincia (Ley N° 3.918 y modificatorias).

CAPÍTULO VI - Coordinación institucional

Artículo 253º.- Coordinación con el régimen disciplinario profesional. Cuando de las actas de inspección o de las investigaciones preliminares de la autoridad sanitaria surjan presuntas infracciones que involucren el desempeño ético o profesional de los Directores Técnicos o farmacéuticos auxiliares, el instructor sumariante deberá girar copia autenticada de las actuaciones al Consejo Deontológico Farmacéutico para su toma de conocimiento y el inicio, si correspondiere, del proceso disciplinario pertinente conforme la legislación de ejercicio profesional aplicable.

Cuando en el marco de un sumario administrativo sustanciado por el Ministerio de Salud y Deportes se dicte resolución firme que imponga la suspensión o cancelación de la matrícula profesional de un farmacéutico, dicha medida será comunicada formalmente al Departamento de Matriculaciones o el que lo sustituya dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, a los efectos de su toma de razón.

CAPÍTULO VII - Prescripción

Artículo 254º.- Prescripción de las acciones. Las acciones derivadas de infracciones a la legislación farmacéutica aplicable en el marco del presente título prescribirán a los cinco (5) años de constatada la infracción.

La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a las normas reguladas por la presente o por la notificación válida del acta de inspección al infractor.

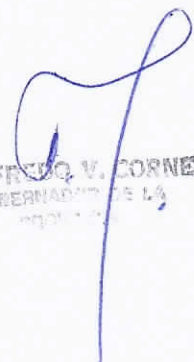
TÍTULO XI - PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS ESPECIALES

CAPÍTULO I - Principios generales

Artículo 255º.- Aplicación supletoria. Los procedimientos regulados por el presente título se regirán por sus disposiciones especiales y, en forma supletoria, por la Ley de Procedimiento Administrativo de Mendoza N° 9.003 y sus normas complementarias.

Las actuaciones reguladas por la presente ley deberán tramitarse con criterios de celeridad, simplicidad, eficacia y protección de la salud pública.


Dr. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA DE MENDOZA



GOBIERNO DE MENDOZA



La Autoridad de Aplicación podrá implementar procedimientos simplificados para actuaciones de escasa complejidad o bajo riesgo sanitario.

Artículo 256°.- Tramitación electrónica. La Autoridad de Aplicación promoverá la tramitación electrónica de los procedimientos vinculados a habilitaciones, autorizaciones, registros, comunicaciones, fiscalización y demás actuaciones comprendidas en la presente ley.

Las actuaciones administrativas reguladas por este título podrán tramitarse mediante sistemas electrónicos que garanticen autenticidad, integridad, trazabilidad y disponibilidad de la información, conforme la normativa de firma digital y procedimiento administrativo electrónico aplicable.

CAPÍTULO II - Habilitaciones y autorizaciones

Artículo 257°.- Habilitación de establecimientos. La instalación de establecimientos farmacéuticos en el territorio provincial requerirá habilitación previa de la Autoridad de Aplicación, conforme los requisitos, procedimientos y condiciones que establezca la reglamentación para cada categoría de establecimiento.

La habilitación es personal, intransferible y vinculada al establecimiento y actividad para los que fue otorgada. Solo podrá transferirse en los supuestos expresamente previstos por la presente ley.

Artículo 258°.- Modificación sustancial. Toda modificación sustancial en las condiciones del establecimiento habilitado, incluyendo ampliación o reducción de superficie, incorporación de nuevas actividades, cambio de categoría o modalidad de prestación, requerirá autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

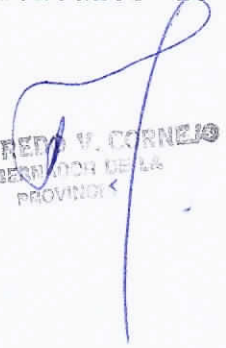
La reglamentación determinará el procedimiento de autorización aplicable, y la calificación de modificaciones sustanciales o accesorias.

Artículo 259°.- Traslado. El traslado de un establecimiento farmacéutico a un nuevo domicilio requerirá autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

La solicitud de traslado deberá acompañarse de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles al nuevo local. La Autoridad de Aplicación evaluará la compatibilidad del traslado con los criterios de ordenación farmacéutica territorial previstos en la presente ley, incluyendo la zona sanitaria de origen y destino.

No se autorizará el traslado cuando implique una concentración de establecimientos incompatible con los principios de distribución territorial establecidos en los artículos 15 y 16


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNELIO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



de la presente ley, salvo que el traslado se proyecte hacia una zona con menor cobertura farmacéutica.

Artículo 260°.- Cambio de titularidad. La transferencia de la titularidad de un establecimiento farmacéutico habilitado solo podrá efectuarse en el marco de una transferencia de fondo de comercio debidamente acreditada conforme la legislación nacional aplicable.

El adquirente deberá reunir todos los requisitos exigidos por la presente ley para ser titular de la categoría de establecimiento de que se trate y solicitar la adecuación de la habilitación a su nombre ante la Autoridad de Aplicación, con carácter previo al inicio de actividades.

Durante el período de tramitación de la adecuación de habilitación, el establecimiento podrá continuar funcionando bajo la responsabilidad del adquirente, quien asumirá desde ese momento todas las obligaciones sanitarias del titular, siempre que se acredite la transferencia del fondo de comercio y la designación del Director Técnico correspondiente.

La Autoridad de Aplicación verificará la individualización del adquirente y de la persona humana que resulte su beneficiario final, conforme lo dispuesto en los artículos 54 y 59 de la presente ley, así como el cumplimiento del límite de titularidad establecido en el artículo 46.

Artículo 261°.- Baja voluntaria de habilitación. El titular que decida cesar definitivamente las actividades del establecimiento deberá comunicarlo a la Autoridad de Aplicación, indicando el destino de los especialidades medicinales, drogas y especialmente los estupefacientes y psicotrópicos existentes en el establecimiento, conforme los procedimientos que establezca la reglamentación.

La baja de habilitación quedará perfeccionada una vez que la Autoridad de Aplicación verifique el destino adecuado de los especialidades medicinales y productos sujetos a control sanitario y proceda a la cancelación del registro correspondiente.

Artículo 262°.- Baja de habilitación por inactividad. La Autoridad de Aplicación podrá disponer la baja de habilitación de un establecimiento farmacéutico cuando verifique que ha permanecido cerrado o inactivo por un período superior al máximo admitido por la reglamentación, sin que el titular haya acreditado causa justificada.

Previamente al dictado de la resolución de baja, la Autoridad de Aplicación notificará al titular intimándolo a reanudar actividades o acreditar la causa de la inactividad en un plazo de quince días hábiles. Vencido dicho plazo sin respuesta o con causa insuficiente, se procederá a la baja sin más trámite. A

DR. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



los fines de proceder al retiro de especialidades medicinales y demás productos de incumbencia farmacéutica, que pudieren encontrarse dentro del establecimiento los inspectores de farmacia podrán solicitar el auxilio de la fuerza pública.

Artículo 263º.- Inhabilitación sobreviniente del titular.

Cuando el titular de un establecimiento farmacéutico sobreviniera inhabilitado, falleciere o quedare incapacitado para continuar ejerciendo la titularidad, serán de aplicación las disposiciones del artículo 51 de la presente ley en cuanto al plazo para regularizar la situación.

A los efectos del procedimiento administrativo, los sucesores o representantes legales deberán comunicar la circunstancia a la Autoridad de Aplicación dentro de los treinta días corridos de producida, acompañando la documentación que acredite el hecho y la designación del farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica durante el período de regularización, cuando corresponda.

La Autoridad de Aplicación registrará la situación como habilitación en período de regularización y habilitará al establecimiento para continuar funcionando en las condiciones previstas por la presente ley hasta el vencimiento del plazo legal.

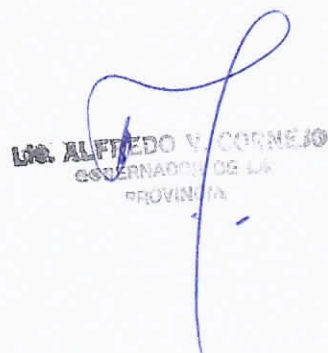
CAPÍTULO III - Declaraciones y comunicaciones obligatorias

Artículo 264º.- Deber de comunicación. Los sujetos alcanzados por la presente ley deberán comunicar a la Autoridad de Aplicación los hechos, circunstancias o modificaciones que puedan resultar relevantes para el ejercicio de las funciones de fiscalización, planificación o control sanitario, en los plazos y condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 265º.- Hechos de comunicación obligatoria. Sin perjuicio de los demás supuestos previstos en la presente ley, constituyen hechos de comunicación obligatoria:

- a) El cambio de Director Técnico, con carácter previo a su efectivización;
- b) El fallecimiento, inhabilitación o incapacidad sobreviniente del titular;
- c) El inicio de procesos concursales o de quiebra del titular;
- d) La modificación de la composición societaria o de los beneficiarios finales del establecimiento;
- e) La incorporación o desvinculación de farmacéuticos auxiliares;
- f) La suscripción o rescisión de contratos de franquicia, o integración comercial que alcancen al establecimiento;
- g) El cierre temporario o definitivo del establecimiento;
- h) Toda circunstancia que afecte las condiciones bajo las cuales fue otorgada la habilitación.


LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


LIC. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



TÍTULO XII - DISPOSICIONES GENERALES, TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS

CAPÍTULO I - Disposiciones generales

Artículo 266°.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días corridos desde su publicación en el Boletín Oficial.

La reglamentación podrá establecer cronogramas progresivos de implementación cuando razones técnicas, sanitarias, organizativas o tecnológicas así lo aconsejen.

Artículo 267°.- Implementación gradual. La Autoridad de Aplicación podrá implementar gradualmente los programas, prestaciones, servicios farmacéuticos, sistemas de gestión, calidad y mejora continua previstos por la presente ley, de acuerdo con las prioridades sanitarias provinciales y las condiciones que establezca la reglamentación.

Artículo 268°.- Normas complementarias. La Autoridad de Aplicación podrá dictar normas técnicas, protocolos, estándares, guías y demás instrumentos necesarios para la implementación de la presente ley, en el marco de las competencias que le son atribuidas.

Artículo 269°.- Interpretación. Las disposiciones de la presente ley deberán interpretarse conforme sus principios rectores, privilegiando la protección de la salud pública, la seguridad del paciente, el acceso a especialidades medicinales y el adecuado funcionamiento de la Red Farmacéutica Provincial.

En caso de duda interpretativa, se aplicará aquella que resulte más favorable a la protección de la salud pública y la seguridad del paciente.

Artículo 270°.- Actualización regulatoria permanente. La reglamentación y las normas complementarias deberán promover la adaptación permanente del sistema farmacéutico provincial a la evolución científica, tecnológica y organizacional de los servicios farmacéuticos, preservando en todo momento la función sanitaria de la farmacia, la independencia profesional del farmacéutico y la protección de la salud pública.

CAPÍTULO II - Disposiciones transitorias

Artículo 271°.- Continuidad de habilitaciones. Las habilitaciones, autorizaciones, registros, designaciones de dirección técnica y demás actos administrativos vigentes al momento de la entrada en vigor de la presente ley conservarán su validez.

Los sujetos alcanzados por la presente ley deberán ajustar su funcionamiento a las nuevas exigencias regulatorias generales en los plazos que establezca la reglamentación, los que deberán ser

Lic. ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
SECRETARIO DE SALUD



GOBIERNO DE MENDOZA



razonables y proporcionales a la complejidad de los ajustes requeridos. Durante dicho período de ajuste, los establecimientos que acrediten estar en proceso de cumplimiento no serán sancionados por los incumplimientos derivados exclusivamente de las nuevas exigencias, siempre que no generen riesgo para la salud pública o la seguridad del paciente.

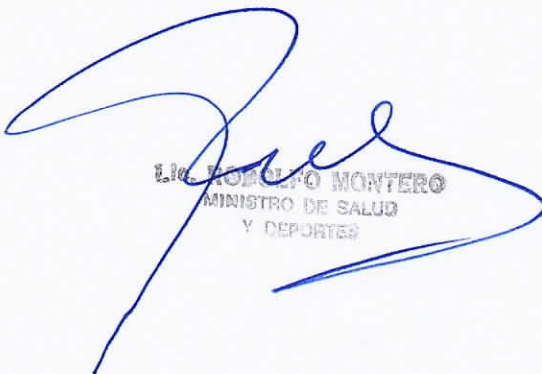
Queda exceptuado de lo dispuesto en este artículo el régimen de adecuación de titularidad regulado en el Artículo 272. Sus plazos, obligaciones y efectos son exclusivos y perentorios, y no podrán ser prorrogados, suspendidos, alterados ni excusados por la reglamentación o la exención sancionatoria previstas en el párrafo anterior.

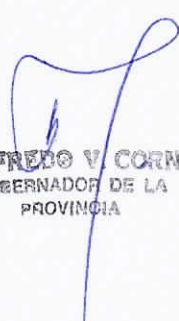
Artículo 272°.- Adecuación progresiva. Régimen especial de adecuación de titularidad y reestructuración. No obstante, lo dispuesto en el artículo 271, las personas humanas o jurídicas que, de forma individual o conjunta, sean titulares, controlantes o vinculadas, de manera directa o indirecta, de un número de farmacias comunitarias superior al límite establecido en el Artículo 46, quedarán sujetas al presente régimen de adecuación obligatoria. A los fines del cómputo de dicho límite, se consolidarán y sumarán los establecimientos pertenecientes a todas las personas que integren un mismo grupo económico o conjunto societario, o que respondan a un mismo beneficiario final, de acuerdo con los criterios previstos en los Artículos 46 y 61 de esta Ley.

1. Declaración Jurada de Reestructuración: En un plazo perentorio e improrrogable de noventa (90) días corridos contados a partir de la reglamentación de la presente ley, los sujetos alcanzados deberán presentar ante la Autoridad de Aplicación una declaración jurada donde manifiesten la totalidad de los establecimientos farmacéuticos que integran su grupo económico, la estructura societaria correspondiente y la identificación fehaciente de sus beneficiarios finales.

La falta de presentación de la declaración jurada dentro del plazo establecido determinará que, a los fines de la presente ley, se tenga por válida y aplicable la estructura societaria, los establecimientos y los beneficiarios finales que la Autoridad de Aplicación determine, sin perjuicio de las sanciones que correspondan conforme el régimen sancionatorio de la presente ley. En tal caso, el plazo de adecuación previsto en el inciso 2 de este artículo se computará desde el vencimiento del término dispuesto para la presentación de la Declaración Jurada.

La obligación de presentar la declaración jurada prevista en este inciso, y las multas que pudieran corresponder por su incumplimiento, son exigibles a todas las personas humanas o jurídicas que integren el grupo económico alcanzado.


L. R. MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


L. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



2. Plazo de Adecuación: Establécese un plazo máximo de dieciocho (18) meses, contados desde la presentación de la declaración jurada, o desde el vencimiento del plazo en caso de incumplimiento conforme lo dispuesto el inciso anterior, para concretar los actos jurídicos y societarios necesarios para adecuar la titularidad del grupo al tope de ocho (8) farmacias conforme al artículo 46º de esta Ley.

Transcurrido el plazo de adecuación ningún sujeto, grupo económico o beneficiario final podrá conservar la titularidad, control o participación sobre más de ocho (8) farmacias comunitarias en el territorio provincial, debiendo proceder a la venta, transferencia o cierre de las habilitaciones que excedan dicho número.

3. Modalidades de Adecuación: La reducción del número de establecimientos excedentes podrá concretarse mediante venta, cesión o transferencia de la titularidad y el fondo de comercio del establecimiento a favor de terceros independientes. En su defecto, el titular podrá optar por la reconversión del establecimiento excedente a otro rubro comercial que no requiera habilitación sanitaria farmacéutica, con la consiguiente deshabilitación del establecimiento como farmacia.

No se considerará efectuada la transferencia prevista en este inciso, cualquiera sea la forma jurídica utilizada para instrumentarla, cuando respecto del adquirente se configure alguno de los supuestos de vinculación, control común o grupo económico previstos en el Artículo 46, o de estructura fraudulenta previstos en el Artículo 61, de la presente ley.

Tampoco se considerará suficiente, por sí sola, para acreditar la efectiva desvinculación, la transferencia realizada a favor de cónyuges, convivientes o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad de los integrantes del grupo económico o titulares reales originarios, cuando respecto de ellos subsista alguno de los supuestos previstos en el párrafo anterior.

4. Prórroga Excepcional: La Autoridad de Aplicación podrá conceder, por resolución fundada y respecto de cada establecimiento individualmente considerado, una prórroga única e improrrogable de hasta doce (12) meses del plazo previsto en el inciso 3, cuando la reducción del establecimiento excedente dentro del plazo previsto en el inciso 3 deje sin cobertura farmacéutica a la población del área en que se encuentra radicado, conforme los criterios de ordenamiento de los Artículos 15 a 19 de esta Ley.

5. Régimen de Congelamiento: Los titulares o grupos económicos comprendidos en el presente régimen de transición no podrán solicitar nuevas habilitaciones, traslados ni transferencias a su favor mientras mantengan una cantidad de establecimientos superior al límite general de ocho (8) farmacias previsto en el Artículo 46º.


Lic. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lic. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



6. Caducidad de la Habilitación: El vencimiento de los plazos fijados para la reducción correspondiente causará la caducidad de pleno derecho de las habilitaciones otorgadas en exceso, la que se aplicará, en cada caso, respecto del titular formal de la habilitación de que se trate. A tal efecto, el titular deberá comunicar a la Autoridad de Aplicación, con una antelación no menor a treinta (30) días corridos al vencimiento del plazo de adecuación, cuáles establecimientos conservará dentro del límite del Artículo 46º, quedando los restantes comprendidos en la caducidad prevista en este inciso. Vencido dicho plazo sin que el titular efectúe la comunicación, la Autoridad de Aplicación determinará la baja de las habilitaciones en exceso, atendiendo especialmente a la cobertura sanitaria conforme a los principios de ordenamiento territorial de la presente ley, según la localización de cada establecimiento y la comunidad atendida, priorizando la continuidad de aquellos cuyo cierre desatienda zonas de menor cobertura farmacéutica.

La caducidad prevista en este artículo alcanza exclusivamente a la habilitación sanitaria del o los establecimientos excedentes. En todos los casos en que, conforme el presente artículo, un establecimiento sea objeto de cierre, reconversión o caducidad de su habilitación, el stock de especialidades medicinales y demás productos sujetos a control sanitario quedará sujeto, en cuanto a su destino, a las disposiciones de la presente ley y de su reglamentación; pudiendo la Autoridad de Aplicación autorizar su transferencia a las sucursales subsistentes, o disponer su venta o distribución controlada de acuerdo con las normativas de trazabilidad de medicamentos vigentes.

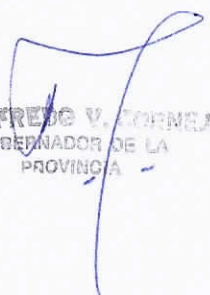
Artículo 273º.- Transferencia de farmacias preexistentes. La transferencia de farmacias comunitarias habilitadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley se rige por el procedimiento establecido en el artículo 54. El adquirente deberá respetar el límite de titularidad establecido en el artículo 46º de esta Ley.

Artículo 274º.- Ordenación farmacéutica territorial. La entrada en vigencia de la presente ley no afectará la continuidad de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos habilitados con anterioridad.

Las disposiciones relativas a planificación y ordenación farmacéutica territorial serán aplicables a las nuevas habilitaciones, traslados y demás supuestos que expresamente determine esta ley, y no afectarán las situaciones consolidadas con anterioridad a su entrada en vigencia en materia de ordenación territorial.

Artículo 275º.- Transformación digital - coexistencia de sistemas. La incorporación de herramientas digitales, sistemas interoperables, registros electrónicos y demás instrumentos tecnológicos previstos en la presente ley se realizará de manera


ROBERTO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


ALFREDO V. TORANZO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA



GOBIERNO DE MENDOZA



progresiva conforme los planes que apruebe la Autoridad de Aplicación.

Mientras dure el proceso de implementación podrán coexistir procedimientos físicos y digitales en las condiciones que establezca la reglamentación, sin que la ausencia de implementación digital genere incumplimiento sancionable durante dicho período.

Artículo 276°.- Sumarios en trámite. Los sumarios administrativos que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente ley continuarán rigiéndose por las normas de procedimiento anteriores hasta su finalización.

No obstante, serán de aplicación inmediata las disposiciones de la presente ley que resulten más favorables al administrado en materia de plazos de defensa, producción de prueba y recursos administrativos.

Artículo 277°.- Normativa reglamentaria vigente. Hasta tanto se dicten las normas reglamentarias previstas por la presente ley, continuarán aplicándose las disposiciones reglamentarias vigentes en todo aquello que no resulte incompatible con ella.

CAPÍTULO III - Disposiciones derogatorias y de vigencia

Artículo 278°.- Derogaciones. Derogase las Leyes N° 7.303 y N° 3.586 y toda otra disposición normativa que se oponga a la presente ley.

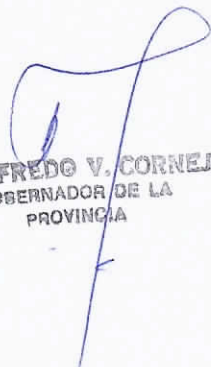
Artículo 279°.- Cláusula de remisión interpretativa. Toda referencia contenida en las Leyes Provinciales N° 9.519 y N° 9.537 al Decreto Provincial N° 3.857/69 o a la Ley Provincial N° 3.586 en materia de procedimiento sumarial se entenderá efectuada al Título X - Régimen de Infracciones, Graduación de Sanciones y Procedimiento Sumarial de la presente ley.

Las tipificaciones, obligaciones y sanciones sustantivas establecidas en las Leyes N° 9.519 y N° 9.537 mantienen plena vigencia.

Artículo 280°.- Vigencia. La presente ley entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Provincia de Mendoza.

Artículo 281°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.


Lta. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Lta. ALFREDO V. CORNEJO
GOBERNADOR DE LA
PROVINCIA

HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS
MESA DE ENTRADAS

Expte. N° 38576 Folio N° 142

Fojas N° 88 Hora: 12³⁰ 21/09/26

Pase a: OF. LEG.

ENTRADAS

ENCARGADO DE OFICINA

GRACIELA B.