

DECRETO N° 8.342/95

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS REGULATORIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SE MODIFICAN PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL DECRETO N° 187/50 Y SE DEROGAN LOS DECRETOS N° 1.730/68 Y 7.193/69.

Asunción, 4 de Abril de 1995.-

VISTA: La necesidad de Regular la función Farmacéutica y Afines para su mejor control Sanitario a fin de mejorar la Política Sanitaria; y

CONSIDERANDO: Que, la experiencia aconseja modificar, establecer, definir, ampliar y disponer normas para actualizar la Política de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en relación de las Instituciones Farmacéutica, de Higiene, Belleza y Afines, y con el fin de precautelar los derechos inalienables del consumidor,

Conforme con el Artículo 5° de la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", y en uso de sus atribuciones,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Artículo 1°.- Minoristas son aquellas personas físicas y/o jurídicas que exclusivamente expenden al detalle especialidades Farmacéuticas, productos de: Higiene, Tocador y Belleza, Herboristería, Homeopáticos, así como Materiales Médicos Quirúrgicos y Afines; debidamente registrados, conforme a los requisitos establecidos por el ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 2°.- Modifícase el Artículo 22°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Denomínase Farmacias Externas y/o Asistencial, a los establecimientos que expenden al público y al detalle los productos citados en el Artículo 1°".

Artículo 3°.- Farmacias Internas son las instaladas dentro de Sanatorios, Clínicas, Hospitales, Asilos, sean públicas, privadas o autárquicas, que prestan servicios a la Institución a la que pertenecen.

Artículo 4°.- Dispensarios Privados son aquellos pequeños Establecimientos que estén ubicados en localidades rurales, donde no hubiere Farmacia Externa y/o Asistencial, conforme al Artículo 2°.

Artículo 5°.- Dispensarios Sociales son aquellos Establecimientos, pertenecientes a Instituciones sin fines de lucro que reciben medicamentos para su distribución a la Comunidad.

Artículo 6°.- Botiquín de Urgencia de carácter Ambulatorio, son aquellos establecimientos Farmacéuticos Temporales y Móviles, habilitados para ejercer atención Farmacéutica, en casos específicos de necesidad nacional, a cargo de Organismos Gubernamentales o aquellos autorizados, especialmente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para el efecto.

Artículo 7°.- Mayoristas son aquellas personas físicas y/o jurídicas dedicadas al Comercio y exclusivamente a la venta al por Mayor, de Productos Farmacéuticos, Higiene, Tocador y Belleza, Homeopáticos, Herboristerías, Materiales Médico-Quirúrgicos, Domisanitarios y Artículos Afines a los mismos.

Artículo 8°.- Derógase el Decreto N° 1.730, de fecha 19 de Octubre de 1968, y establécese que la Apertura de un Establecimiento Farmacéutico necesitará la autorización y habilitación de la Dirección de Vigilancia Sanitaria y/o de la Oficina Técnica Regional, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, debiendo reunir los siguientes requisitos:

Solicitud indicando:

- Nombre del Establecimiento
- Dirección
- Teléfono (cuando fuere el caso)
- Nombre y Apellido del Propietario
- Fotocopia de la Cédula de Identidad del Propietario
- Fax (cuando fuere el caso)
- Nombre y Apellido del Regente
- Carnet del Registro Profesional actualizado
- Certificado de Vida y Residencia
- Firma del Regente
- Plano del Local del Establecimiento, aprobado por el Departamento de Control de Establecimientos de Salud
- Señalar las Secciones de que dispone el Establecimiento
- Estatuto de Sociedad (si fuere el caso constitución)
- Otros requisitos especiales, que solicite el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a la clase de Establecimiento.

Artículo 9°.- Modifícase el Artículo 26°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Establécese que, recibida la solicitud de Apertura, se practicará la correspondiente inspección del establecimiento, verificando si el mismo, reúne las condiciones técnicas y locativas para su funcionamiento.

Artículo 10°.- Cualquier cambio o modificaciones que se hagan en la Farmacia habilitada, deben ser aprobadas por la Dirección de Vigilancia Sanitaria, Nivel Central y/o Regional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 11°.- La autoridad Administrativa de la Dirección de Vigilancia Sanitaria y/o sus respectivas Regionales del ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, podrán autorizar la Apertura de la Farmacia, previa inspección, a ésta, podrán acompañar representantes de las Asociaciones de Químicos.

Artículo 12°.- Modifícase el Artículo 41°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Dispóngase que los Establecimientos Farmacéuticos deberán anunciar al público su rubro, y razón social correspondiente, en la parte externa del Local".

Artículo 13°.- Las Farmacias se identificarán por su nombre propio o razón social, siendo solo admisible igual nombre para dos o más establecimientos farmacéuticos que pertenezcan a un mismo propietario, en cuyo caso se diferenciarán adicionando el distintivo del N° 1, 2, según el caso.

Artículo 14°.- Las Farmacias Externas e Internas, Dispensarios, Botiquines de Urgencia, deberán cumplir una función social y humanitaria.

Artículo 15°.- Establécese que la habilitación de las Farmacias Externas o Asistenciales e Internas, tendrán vigencia por 5 (cinco) años renovables.

Artículo 16°.- Los Minoristas de productos Farmacéuticos para su legal funcionamiento deberán:

a) Indicar en un lugar visible el Número de Teléfono y Dirección de la Oficina Técnica Regional, correspondiente, de la Dirección de Vigilancia Sanitaria.

b) El Local: debe cumplir con los requisitos y especificaciones para el almacenamiento y despacho de productos.

c) Contar con equipamientos: que garanticen la conservación y la estabilidad de los productos almacenados. Equipos de refrigeración (heladeras).

d) Contar con personal profesional, además de, personal entrenado y capacitado para garantizar la dispensación, el almacenamiento, conservación y manipulación de los productos de acuerdo a los parámetros requeridos.

e) Estos deberán contar con vestimenta adecuada a la labor que realizan.

Artículo 17°.- Las Farmacias para su normal funcionamiento deben contar con las siguientes secciones:

- a) Espacios físicos adecuados para Primeros Auxilios, que tendrá un dimensión mínima de dos (2) metros cuadrados.
- b) Áreas de atención al público.
- c) Espacio para la elaboración de preparados Magistrales y/o preparados Homeopáticos si el caso lo requiera.
- d) Sección de productos controlados según Ley N° 1.340/88.
- e) Depósitos de productos y sustancias químicas.
- f) Oficina del Regente Farmacéutico.
- g) Servicio Sanitario con vinculación directa a la Farmacia.

Artículo 18°.- Modifícase el Artículo 37°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950. Dispóngase que la Sección de Preparados Magistrales, Homeopáticos, deberán contar con:

- a) Mesa recubierta de una plancha de material impermeable y de fácil limpieza.
- b) Equipos y materiales para la elaboración de preparados.
- c) Agua potable en áreas donde no haya agua corriente.
- d) Sustancias utilizadas para la preparación.

Artículo 19°.- Modifícase el Artículo 39°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950. "Dispóngase que, los locales de dispensación y Sección de Preparados Magistrales y/o Preparados Homeopáticos, deberán estar provistos de buena ventilación, suficiente iluminación natural o artificial protegidos del calor, rayos solares y humedad, además, contar con dimensiones proporcionales al número de empleados y el trabajo que realizan; también deben reunir los siguientes requisitos:

- a) Pisos lisos e impermeables
- b) Armarios, Estantes, etc., cuyos planos inferiores estarán a diez (10) centímetros de altura del suelo.
- c) Mesada de trabajo de ochenta (80) centímetros de altura como mínimo.
- d) Pileta para limpieza de materiales".

Artículo 20°.- Los establecimientos Farmacéuticos deberán almacenar los productos en orden adecuado, permitiendo su rápida identificación y localización, así como la fácil limpieza y el aseo de los mismos.

Artículo 21°.- Las Farmacias deberán estar provistas de:

a) Un ejemplar de Reglamentación de Farmacias en vigencia y toda disposición que posteriormente dictare el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sobre el ejercicio de Farmacias.

b) Un ejemplar de la Ley N° 1.340/88.

c) Un lista de Especialidades Farmacéuticas sujetas a control por la Ley N° 1.340/88.

Artículo 22°.- Modifícase el Artículo N° 43, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: Establécese que la dispensación de recetas de medicamentos y a los efectos de las responsabilidades emergentes de control, todo Regente deberá llevar los siguientes Libros:

a) un Libro Recetario, en el cual se asentarán diariamente, por orden numérico las recetas dispensadas, haciendo constar el nombre del Médico que la firma, el número de Registro Profesional y la Institución a la que pertenece, si fuera el caso.

b) un Libro de Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos, en el cual se asentará diariamente el movimiento, conforme lo establece la Ley N° 1.340/88.

Dichos Libros responderán a un mismo tipo único, aprobados, encuadernados, foliados y rubricados por la Oficina Técnica Regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 23°.- Modifícase el Artículo N° 44°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: Dispóngase que los Libros que menciona el Artículo anterior, estarán en todo momento y circunstancia a disposición de la Oficina Técnica Regional y/o de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y la negativa a la revisión de los mismos será considerada como infracción al presente Reglamento.

Artículo 24°.- Dispóngase que el movimiento de medicamentos controlados, por Ley N° 1.340/88, debe asentarse en el Libro de Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos, y deberá contener el movimiento diario con las siguientes informaciones:

- Fecha.
- Cantidad de Entrada y/o Salida, y Saldo.
- Identificación del adquirente, según sea el caso.
- Identificación del destinatario final, según sea el caso.
- Este Libro debe estar firmado por el Profesional Regente.

Artículo 25°.- El informe Mensual de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos de los Establecimientos debe enviarse a la Dirección General de Narcóticos (DINAR), firmado por el Profesional Regente dentro de los diez (10) días hábiles de cada mes, conforme al Artículo N° 4, de la Ley N° 1.340/88.

Artículo 26°.- Modifícase el Artículo N° 50°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Dispóngase que las Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicos controlados por la Ley N° 1.340/88, deberán ser almacenados en áreas específicas, en los locales habilitados".

Artículo 27°.- Modifícase el Artículo N° 51°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Dispóngase que la conservación de productos Farmacéuticos y Herboristerías se hará según la Técnica conocida para cada caso. Los sueros, vacunas, insulina u otra forma farmacéutica se mantendrán en lugares apropiados a una temperatura adecuada, conforme al Artículo N° 14°, inciso c; del presente Decreto".

Artículo 28°.- Modifícase el Artículo N° 28°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Establécese que, las Farmacias Externas y/o Asistenciales no deberán tener comunicación directa con Consultorios Médicos, Odontológicos, Obstétricos, Sanatorios, Clínicas, Laboratorios de Análisis Clínicos, Distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas y otros Establecimientos que no tengan afinidad con la Farmacia, ni utilizarse las dependencias como habitaciones familiares".

Artículo 29°.- Modifícase el Artículo N° 10°, del Decreto N° 1.730, de fecha 29 de Octubre de 1968, en la siguiente forma: "Dispóngase que los locales de Farmacias Privadas tendrán una dimensión mínima de veinte y cinco (25) metros cuadrados área útil, sin considerar espesor de cerramientos. La medición del área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito".

Artículo 30°.- Los tipos de cerramientos, disposiciones horizontales e inclinadas (techo), según el material, en caso de fibro cemento deberá contar con cielo raso, aislante del calor, con una altura mínima de tres (3) metros.

a) Mamposterías

b) Mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

Todos los Planos de disposición vertical deben ajustarse a las Ordenanzas Municipales vigentes en el medio.

Artículo 31°.- Las Farmacias Internas de Sanatorios, y Hospitales deberán tener una dimensión mínima de superficie útil de quince (15) metros cuadrados.

Artículo 32°.- Las Farmacias Internas sólo expenden medicamentos para los pacientes internados, con opción de reposición, por lo tanto se prohíbe a los mismos la venta de medicamentos a pacientes ambulatorios.

Artículo 33°.- Al profesional Regente de la Farmacia Interna le corresponde, dirigir, coordinar actividades relacionadas con la Farmacia Hospitalaria y la Farmacia Clínica.

Artículo 34°.- Las Farmacias Externas y/o Asistenciales e Internas comunicarán a la Dirección de Vigilancia Sanitaria, Nivel Central o Regional, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el personal que poseen con sus categorías y todo cambio que

en ese orden se produzca. En caso de poseer títulos debe acompañar una copia autenticada.

Artículo 35°.- Modifícase el Artículo N° 1°, del Decreto N° 7.193/69, en la siguiente forma: Entiéndase por Turno de Farmacia el plazo regulado de tiempo (horas, Días), durante el cual las Farmacias Privadas permanecerán al servicio del público, día y noche.

La organización de los Turnos de Farmacias estará a cargo de la Dirección de Vigilancia Sanitaria y/o de las Oficinas Técnicas Regionales de dicha Dirección.

Artículo 36°.- Para la participación de Turno, las Farmacias deberán contar con un petitorio de Productos Farmacéuticos, que cubran las necesidades normales de los casos que ameriten atención en caso de Turno, el cual será elaborado por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con la participación de las Asociaciones Gremiales. Todos los productos allí señalados estarán con nombres genéricos.

Artículo 37°.- Modifícase el Artículo N° 69°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Establécese que las Farmacias deberán fijar exteriormente, en forma visible al público, la lista de Farmacias de Turno, así como poseer un timbre para la prestación de éste servicio".

Artículo 38°.- Modifícanse los Artículos N° 68° y 70°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Dispóngase que a fin de asegurar la protección de las personas que presten servicios en los Turnos, se autoriza la dispensación de medicamentos por ventanilla del Establecimiento, sólo durante el horario nocturno a que corresponda el Turno".

Artículo 39°.- Modifícase el Artículo N° 71°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Septiembre de 1950, en la siguiente forma: "Establécese que se podrá exonerar del Turno a aquellas Farmacias cuyo Regente haya cumplido los cincuenta y cinco (55) años de edad, sin que esto afecte los intereses de la comunidad, y a petición de parte interesada, sea temporal o por ejercicio anual. Los casos, suficientemente justificados, serán previamente estudiados por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a fin de autorizar por escrito la exoneración o no".

Artículo 40°.- Para seleccionar la modalidad de Turno, la autoridad Sanitaria tendrá en cuenta la protección del interés Sanitario, el cual es la prestación de un adecuado servicio de Farmacia, en aquellos horarios en que normalmente se encuentran cerrados esta clase de Establecimiento.

Artículo 41°.- Los Establecimientos Farmacéuticos pueden tener un cierre temporal:

a) En forma voluntaria, que debe ser comunicada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Oficina Técnica Regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, por el propietario y/o Regente de dicho Local. Este cierre tiene un plazo máximo de noventa (90) días.

b) Por sanción, previo Sumario Administrativo, según Artículos Números 302° y 308°, del Código Sanitario.

Artículo 42°.- El Establecimiento Farmacéutico puede tener un cierre definitivo:

a) En forma voluntaria, comunicada por el propietario y/o Regente de dicho Local, al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria.

b) Por sanción previo Sumario Administrativo, según Artículos Números 302° y 308°, del Código Sanitario.

Artículo 43°.- Modifícase el Artículo N° 10°, del Decreto N° 187, de fecha 1 de Setiembre de 1950, en la siguiente forma: Dispóngase que el procedimiento para la Reapertura debe ser:

a) Antes de los noventa (90) días, por comunicación a través del Profesional Químico Farmacéutico y autorización expedida al respecto por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) Después de los noventa (90) días, se considerará una nueva Apertura.

Artículo 44°.- Toda modificación que pueda realizarse en el Establecimiento, como ser: Cambio de Razón Social, Transferencia, Correcciones en el Plano, Innovación, Toma, Renovación o Renuncia de Regencia, Traslado de Domicilio, etc., requerirá de una comunicación por parte del Profesional Químico Farmacéutico a las Oficinas Técnicas Regionales correspondientes, de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, las que exigirán el cumplimiento de requisitos necesarios según sea el caso.

Artículo 45°.- La Oficina Técnica Regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, teniendo en cuenta al Artículo anterior, expedirá un Certificado y/o Documento al respecto, según sea el caso.

Artículo 46°.- La Regente responsable de los Establecimientos Farmacéuticos debe hacerse en forma efectiva; estará presente en el local cumpliendo sus funciones técnicas, como mínimo tres (3) horas diarias. Además se expondrá en un lugar visible:

a) Nombre del Regente Profesional y número de Registro Profesional.

b) Aviso del horario del Regente, previa comunicación a las autoridades Sanitarias.

c) Copia del Título Universitario del Profesional Farmacéutico y/o Carnet Profesional.

Artículo 47°.- Las Farmacias Externas habilitadas en Galerías Comerciales, además de los requisitos ya señalados en el presente Decreto, deberán reunir las siguientes exigencias:

a) Acceso directo del público al local, sin atravesar otros espacios que no correspondan a la Farmacia.

b) Encontrarse instalada en la parte baja del Edificio, a nivel de la calle.

Artículo 48°.- Los Dispensarios Privados, para la autorización de habilitación del establecimiento deberán presentar a la Oficina Técnica Regional de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, una solicitud una vez cumplido los siguientes requisitos:

a) Estar instalados a no menos de cinco (5) kilómetros de distancia de una Farmacia ya habilitada legalmente.

b) El funcionamiento de dicho Establecimiento caducará automáticamente cuando se instale legalmente una Farmacia en la localidad.

c) No podrán comercializar medicamentos controlados por la Ley N° 1.340/88.

d) La autorización del funcionamiento del Dispensario tendrá vigencia por un (1) año, a partir de la fecha de su habilitación y deberá ser renovada una vez vencida.

Artículo 49°.- Los Dispensarios Sociales o Privados tendrán una dimensión máxima de diez y seis (16) metros cuadrados.

Artículo 50°.- El incumplimiento del presente Decreto, se regirá por procedimientos y sanciones, conforme al Código Sanitario.

Artículo 51°.- Todas las disposiciones contrarias al presente Decreto, quedan derogadas.

Artículo 52°.- Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

Fdo.: **Juan Carlos Wasmosy**

" : **Andrés Vidovich Morales**