

DROGUERÍAS: PRESENCIA Y REGISTRO DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO

Dictamen jurídico | Matías Pérsico T° 93 F° 453 - Gustavo Fortino T° 67 F° 642 | 6/2014.-

Definición

Los profesionales farmacéuticos directores técnicos de Droguerías, Distribuidoras, Empresas de Tecnología Médica, Importadoras de suplementos dietarios y mayoristas de Especialidades Medicinales y/o de productos sanitarios en general deben permanecer en el establecimiento durante su horario de trabajo, y estar registrados como trabajadores en relación de dependencia bajo el Convenio Colectivo de Trabajo de la actividad CCT N° 691/14.

Fundamentos

Presencia del director técnico en su lugar de trabajo

Las responsabilidades del director técnico de droguería, establecidas en los artículos 35° a 40° de la ley 17565/67 y su Decreto Reglamentario 7123/68, **obligan a su presencia continua** en el establecimiento.

“Artículo 35. — Las droguerías deberán ser dirigidas por un director técnico al que le comprenden las disposiciones establecidas en los artículos 17° 18°, 19°, 22° y 23° de esta ley para los directores técnicos de farmacia.

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

Artículo 37. — Las droguerías deberán obligatoriamente tener un laboratorio de control analítico y el director técnico será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas y medicamentos. Su responsabilidad no excluirá la del propietario de la droguería. La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas por la Farmacopea Nacional. En caso de incumplimiento a las normas del presente Título, la autoridad sanitaria está facultada a suspender la habilitación o proceder a la clausura de la droguería.

Artículo 38. — El titular del permiso para la instalación de una droguería y el farmacéutico director técnico, deben prever a: a) que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento, sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios; b) que en el establecimiento se tenga documentado el origen y procedencia de los medicamentos y drogas que comercie, el tipo de unidad de envase y marca, y el fraccionamiento aplicado para su venta; c) practicar en los libros respectivos las anotaciones concernientes u origen y destino de las drogas y productos en depósito; d) hacer constar en la rotulación de las drogas fraccionadas, su origen, contenido neto nombre del director técnico y domicilio de la droguería.

Artículo 39. — La venta de sustancias corrosivas e venenosas se hará con la debida identificación del comprador, que deberá manifestar el uso a que habrá de destinarlas.

Artículo 40. — En las droguerías deberá llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria: a) libro de inspecciones; b) libro de ventas de sustancias venenosas y corrosivas; c) libros de contralor de estupefacientes (alcaloides), si se manipularan estas sustancias; d) libro para

VÍCTOR MATÍAS PÉRSICO

Abogado

T° 93 F° 453 C.P.A.C.F.
CUIT 20-27536276-0

anotar las ventas de sacarina y demás edulcorantes. Estos libros deberán ser foliados y encuadernados. Serán escritos en forma legible, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas y sin enmiendas ni raspaduras."

Además, la ley 17565/67 y su Decreto 7123/68 en su Artículo 35° establece: *"Sin perjuicio de las obligaciones establecidas por la ley que se reglamenta, el director técnico de la droguería deberá **permanecer en el establecimiento** y dirigir personalmente y bajo su responsabilidad las tareas inherentes al fraccionamiento de drogas y/o preparación de medicamentos o preparaciones oficiales.*

Resulta indubitable que para cumplir las funciones y obligaciones de director técnico **se debe permanecer en el establecimiento**; de lo contrario, exigir un director técnico sería un requisito inconsistente de parte de la autoridad ya que sin presencia en el lugar de trabajo resulta imposible cumplir ninguna función técnica.

Cabe aclarar que toda droguería fracciona ya que recibe los productos en envases terciarios, packs, cuñetes o pallets que se deben abrir, separar, almacenar, conservar adecuadamente, en algunos casos rerotular, reacondicionar para su expendio y facturar, todo según buenas prácticas farmacéuticas y normativa vigente. Este fraccionamiento es tarea y responsabilidad indelegable del director técnico por tanto debe estar presente en el establecimiento.

Asimismo, en caso de que el establecimiento comercialice **psicofármacos** deberá también cumplir con la tarea indelegable exigida al farmacéutico en el artículo 12° de la ley 17565/67:

"Artículo 12°.- Sin perjuicio de la documentación exigida en el artículo 11, los sicotrópicos incluidos en las listas II, III y IV podrán ser adquiridos, en las condiciones que en cada caso se determina, por: a) laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contengan sicotrópicos; b) droguerías; c) farmacias; d) hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada; e) instituciones para investigación médica o científica previamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar, respecto a los sicotrópicos incluidos en la lista II, un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán las cantidades de drogas sicotrópicas adquiridas, fecha, nombre del proveedor y las cantidades invertidas para cada partida de especialidades farmacéuticas elaboradas, y el número de unidades de cada producto obtenido y vendido, registrando igualmente la fecha, cantidades o unidades, y nombre y domicilio del adquirente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de medicamentos.

En los casos del inciso b) las droguerías deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente, con la firma del director técnico, la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de droguerías."

VÍCTOR MAATÍAS PÉRSICO
Tº 93 Fº 403 C.P.A.C.F.
CUIT 20-27536276-0

Por su parte, la Resolución MS N° 17/2006 de habilitación de droguerías establece tareas y responsabilidades indelegables a al director técnico que lo obligan a estar presente en el lugar de trabajo:

Artículo 7º - Todo procedimiento debe estar debidamente establecido por el Director Técnico del establecimiento, mediante procedimientos operativos escritos.

Artículo 8º - El titular de la droguería y el Director Técnico deben prever el cumplimiento de las siguientes condiciones específicas para los productos que requieran cadena de frío: a) El manipuleo de estos productos debe tener prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega; b) Debe ser evitada la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz; c) El almacenaje debe ser, según los productos que se comercialicen, en equipo frigorífico constituidos de refrigeradores (equipamientos que permitan temperaturas entre 4 y 8 grados centígrados); freezers (equipamientos que permitan temperaturas no superiores a menos diez grados -10 grados centígrados); y cámaras frías, (equipamientos que permitan temperaturas entre 8 y 15 grados centígrados); d) El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por: termómetros en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores y freezers; e) Las mediciones de temperatura deben ser controladas por el responsable del sector y, cualquier anomalía, debe ser corregida lo antes posible; f) La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos; g) En caso de cámaras frías se exige la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío cuando se abran las puertas. Por cuestiones de seguridad las cámaras de frío deberán contar con un sistema de apertura que permita la misma tanto desde el exterior como del interior; h) Las entradas y salidas de productos de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura; i) Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema; j) Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de la instalación, tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso; k) Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración; l) El personal de la empresa ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración; m) Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.”

De la Disposición ANMAT 5054/09 para droguerías surgen obligaciones claras para el director técnico que obligan a su presencia en el establecimiento. A saber:

Artículo 3º — A los fines de obtener la habilitación señalada, se deberá presentar una solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico propuesto, con carácter de declaración jurada, conteniendo la siguiente información: a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria local); b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento; c) Nombre del director técnico y número de matrícula profesional; d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera tener; e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa; f) Fecha y Número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos

VÍCTOR MARIAS PÉRSICO

Apo. 100

Tº 93 Fº 453 C.P.A.C.F.

CUIT 20-27536276-0

que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera; g) Horario de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 9º — De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados.”

Cabe preguntarse por la negativa, ¿podría un director técnico cumplir todas estas obligaciones y asumir todas las responsabilidades señaladas sin estar presente en su lugar de trabajo? Obviamente NO.

Por lo expuesto se concluye que la presencia continua del profesional farmacéutico director técnico es indivisible de la habilitación del establecimiento, en todo el horario de funcionamiento declarado.

Registro del Trabajador

La actividad de un director técnico, con intervenciones diarias en el lugar de trabajo, debido a su formación específica y a su matrícula profesional lo ligan exclusivamente al establecimiento, impidiéndole asumir infinitas direcciones técnicas. Es tan así que el empleador se verá obligado a contratar más profesionales que asuman la dirección técnica en caso de superar las 8 horas diarias de actividad y/o las 45 horas semanales.

La actividad diaria y continua del director técnico hace incompatible su remuneración a través del monotributo, obligando al empleador al registro del trabajador y a su alta temprana en AFIP.

Asimismo, resulta de aplicación el Convenio Colectivo de Trabajo de la actividad N° 691/14, homologado por Resolución ST N° 855/14 y publicado en el BO N° 32904, cuyo artículo 2º sentencia:

ARTÍCULO 2º: PERSONAL Y ÁMBITO. El presente convenio de profesión es el único aplicable a todo farmacéutico, bioquímico y/o licenciado en química, que se desempeñe bajo relación de dependencia en toda farmacia, droguería, laboratorio de análisis clínicos, centro de salud, asociación profesional, industria farmacéutica, mutual, sindicato, obra social, cooperativa, hospital o establecimiento comprendido en las Resoluciones Mecyt N° 565/04 y 566/04, cualquiera sea su razón social o jurídica. El ámbito de aplicación del presente es todo el territorio de la República Argentina.


VÍCTOR MATÍAS PÉRSICO
Abogado
Tº 93 Fº 453 C.P.A.C.F.
CUIT 20-27536276-0