REGLAMENTO No. 2525
PARA LAS FARMACIAS

HECTOR BIENVENIDO TRUJILLO MOLINA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO 2525.

VISTOS los artículos 120 y 121 y siguientes del Código de Salud Pública, Ley N0 4471 del 2 de junio de 1956 y sus modificaciones;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 54 de la Constitución de la Republica, dicto el siguiente

REGLAMENTO PARA FARMACIAS

Art. 1. - (Modificado por el Decreto No. 1752 del 17 de Octubre del 1967. G.O.9057). Para los fines del presente reglamento se entenderá por Farmacia todo establecimiento destinado a la preparación y venta de prescripciones médicas y al almacenamiento, expendio o suministro de medicamentos, drogas, productos químicos, dietéticos, higiénicos, de tocador, perfumería y similares, colorantes y esencias para comestibles y bebidas y útiles, enseres, aparatos, etc., para el ejercicio de la medicina y de la química farmacéutica.

Art. 2. (Modificado por el Decreto No. 1752 del 17 de Octubre del 1967. G.O.9057). Las farmacias deberán tener mientras permanezcan abiertas al público o realicen operaciones comerciales, un Farmacéutico en servicio, de nacionalidad dominicana, con título registrado en la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y provisto del correspondiente exequátur concedido por el Poder Ejecutivo.

Párrafo.- Las personas autorizadas al ejercicio práctico de la farmacia en virtud de la ley, podrán regentear una farmacia, siempre que estuvieren provistas del exequátur del Poder Ejecutivo y de que el establecimiento se encuentre ubicado en la localidad para la cual ellas fueron autorizadas a ejercer.

El farmacéutico regente de una farmacia, aparte de la responsabilidad penal en que pueda incurrir, la tendrá civil y administrativa solidariamente con el propietario de la misma, cuando sean dos personas distintas, en los casos de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y de las del Código de Salud Pública.

Las personas autorizadas al ejercicio práctico de la farmacia, en virtud de la ley No 37 del 7 de julio de 1942, podrán regentear los establecimientos indicados en este artículo, con excepción de los laboratorios químico-farmacéuticos siempre que estuvieren provistos del exequátur del Poder Ejecutivo y de que el establecimiento se encuentre ubicado en la localidad para la cual fueron autorizados.

Dichos farmacéuticos serán responsables solidariamente con el propietario, cuando sean dos personas distintas, de la identidad, pureza, conservación buena preparación y dosificación de los productos").-

Art. 3. - Quedan exceptuados de estas disposiciones los establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 2 del Reglamento sobre Venta de Medicina en los lugares donde no haya farmacia.

Artículo 4.- (Modificado por el Decreto No. 2692 del 20 de agosto del 1981 que establece lo siguiente: 1.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto la autorización o permiso escrito de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social requerido para la instalación y funcionamiento de nuevas farmacias, en virtud de las disposiciones del Artículo 4 del Reglamento No. 2525, para las Farmacias, de fecha 6 de marzo de 1957, modificado por el Decreto No. 2474, del 13 de julio de 1972, o para el traslado de las ya establecidas, sólo será otorgado por la mencionada Cartera cuando el propietario de la farmacia posea la profesión de Farmacéutico y haya sido provisto del exequátur correspondiente. 2.- La distancia entre una y otra farmacia o el traslado de las ya establecidas podrá ser menor de 500 metros, previa recomendación favorable de la comisión creada por el párrafo I del Artículo 4 del citado Decreto No. 2474."

Para la instalación y funcionamiento de uno de los establecimientos que son objeto de este Reglamento, se requiere autorización o permiso escrito de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

La solicitud escrita respectiva se hará directamente o por conducto de la autoridad sanitaria local, ante el departamento citado, según se trate, del establecimiento que se pretenda instalar en la ciudad capital de la República o en otra localidad y, en dicha solicitud deberán indicarse los siguientes datos:

a) Nombre y domicilio del solicitante.

b) Nombre y domicilio del propietario del establecimiento;

c) Nombre del establecimiento y su ubicación (localidad, calle y número);

d) Nombre y domicilio del farmacéutico que regenteará el establecimiento; y número y fecha del Decreto mediante el cual le fue otorgado el exequátur correspondiente.

A la solicitud que se refiere la parte capital del presente artículo se deberán anexar una carta dirigida al Secretario de Salud Pública y Asistencia Social, suscrita por el farmacéutico que tendrá a su cargo la regencia del establecimiento, con la indicación de esta circunstancia y el número y fecha del Decreto del Poder Ejecutivo mediante el cual le fue otorgado el exequátur correspondiente, en los casos en que el solicitante mismo no vaya a tener a su cargo la referida regencia.

El permiso o autorización a que se alude en el presente artículo será válido únicamente para la farmacia cuyo nombre y propietario expresa el documento en que se hace constar dicho permiso o autorización y deberá renovarse cada cinco (5) años.

Sin embargo, no se permitirá la apertura de nuevas farmacias o el traslado de las ya establecidas, en un radio de quinientos (500) metros del lugar en que se encuentre instalada otra.

Párrafo I.- Como requisito para el otorgamiento de los permisos a que se refiere el presente artículo, una Comisión integrada por el Director de la División de Farmacias y Drogas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, su representante, el Presidente de la Asociación Farmacéutica Dominicana, Inc., o su representante, y por el Presidente de la asociación de Dueños de Farmacias de Santo Domingo, Inc., o su representante, deberá comprobar en cada caso si se han cumplido los requisitos establecidos en este Reglamento.

Párrafo II.- Excepcionalmente, cuando las solicitudes para la instalación de nuevas farmacias o el traslado de las ya establecidas, provengan de farmacéuticos, en calidad de propietarios de las mismas, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, podrá, previa recomendación favorable de la Comisión creada por el Párrafo I otorgar los permisos correspondientes para la instalación de los establecimientos farmacéuticos a una distancia menor que la anteriormente señalada. Las farmacias establecidas en estas condiciones no podrán ser vendidas, traspasadas o cedidas a personas que no reúnan las condiciones de farmacéutico; en caso contrario el permiso será cancelado inmediatamente.

En estos casos, la Comisión, para hacer la recomendación correspondiente, deberá tener en cuenta tanto el movimiento económico como la concentración poblacional del sector donde se instalará el establecimiento.

No obstante, la apertura de una nueva farmacia o el traslado de las establecidas podrá ser autorizado en un Municipio o Sección con una población inferior a dos mil (2,000) habitantes, siempre que entre el local en que se vaya a establecer la nueva farmacia y las ya existentes, medie un mínimo de dos (2) kilómetros de distancia).-

Art. 5. - El local destinado a farmacia u otra actividad similar de las mencionadas en el artículo 1ro. de este Reglamento deberá cumplir los requisitos sanitarios exigidos por el Reglamento de Instalaciones Sanitarias Domiciliarias.

Art. 6. - Los establecimientos para el expendio de droga e medicinas, deberán poseer en buen estado el siguiente equipo:

1 Balanza de precisión sensible al centigramo;
1 Balanza ordinaria;
1 Juego de pesas métricas desde 1 centigramo hasta 20 gramos inclusive;
1 Juego de pesas métricas desde 1 gramo hasta 1 kilogramo;
1 Juego de copas graduada5 de 5 cc. 10 cc. 30 cc. 100 cc.
125 cc. / 500 cc. y 1000 cc.;
1 Juego de morteros de 1/4 Lbr., 1 lbr. y 2 Lbr.
1 Juego de embudos de capacidad variada;
1 Juego de espátulas;
1 Loceta graduada o pildorero;
1 Sacacorchos;
1 Soporte para los aparatos; y agitadores de vidrio y caucho.

Art. 7. - Los establecimientos destinados a farmacia deberán tener un libro de Registro de recetas numeradas en orden consecutivo y fechadas, donde se anotará el nombre y

dirección del médico que la expidió y la prescripción copiada fielmente.
Art. 8.- Mientras se elabora. la farmacopea nacional, se establece como farmacopea oficial la farmacopea francesa. En toda oficina de farmacia habrá un ejemplar de la última edición del Codex Medicamentarius, Farmacopea Francesa, cuya circulación la haya informado la Secretaría de Estado de Salud Pública.
Art. 9.- La prescripción o indicaciones de recetas o medicamentos por cualquier farmacéutico o empleado de farmacia, constituye una violación al presente Reglamento.
Art. 10.- (Modificado por el Decreto No. 1752 del 17 de Octubre del 1967. G.O.9057). Cuando uno de los establecimientos de los indicados en el artículo 1 del presente Reglamento sea abierto al público o funciones sin haber obtenido o renovado previamente el permiso correspondiente de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, la autoridad sanitaria que compruebe la infracción ordenará la clausura inmediata del establecimiento y procederá a levantar la correspondiente acta de sometimiento que remitirá, junto con las demás piezas del expediente, a la División Jurídica y de Asuntos Internacionales de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para su depuración y tramitación legal.
Art. 11 Las farmacias y todo establecimiento que expenda, fabrique elabore, envase, almacene, importe, suministre, o comercie en cualquier forma, con medicamentos, especialidades farmacéuticas o drogas, al por mayor o al detalle, serán inspeccionados por las autoridades sanitarias correspondientes, por lo menos dos veces al año, para comprobar el cumplimiento de lo prescrito en el presente Reglamento.
Art. 12.- Los productos anotados a continuación solamente podrán ser vendidos por los establecimientos de farmacia, para uso de la medicina humana o veterinaria, mediante prescripción de un facultativo debidamente autorizado para el ejercicio de su profesión, la cual deberá estar firmada, fechada y contener el nombre y dirección del facultativo y del paciente contra cantidad en número y letras y el modo de administración del medicamento.

Los farmacéuticos regentes de los establecimientos de farmacia conjuntamente con los propietarios, serán responsables del fiel cumplimiento de estas disposiciones.

LISTA "A"

Ácido Arsenioso y Ácido Arsénico.
Arseniatos y arsenitos.
Ácido Cianhídrico y sus sales.
Aconito y sus derivados.
Adrenalina, noradrenalina, efedrina y productos sintéticos similares;
Atropina y sus sales
Aceita fosforado.
Arecolina y sus sales.
Aceite de Crotón.
Belladona y sus derivados.
Selenio y sus derivados.

Brucina y sus sales.
Cantáridas y sus derivados;
Cloroformo;
Calchicina y sus sales.
Emético (tártaro estivado) y demás sales de antominio);
Duboicina y sus sales
Ergotina y sus derivados;
Estramonio y sus derivados;
Estrofanato y sus derivados;
Fósforo y sus derivados;
Sidrati y sus derivados;
Nicotina y sus sales.
Ficrotoxina;
Peletierina y sus sales;
Sabina;
Sulfanilamida y todos sus derivados;
Productos hormonales en todas sus formas de presentación.
Antihistamínicos en todas sus formas de presentación.
Agua de laurel cerezo.
Bromoformo;
Cicuta;
Curare y Curarine y sus derivados.
Conina;
Digital y sus derivados
Eserina y sus sales;
Estricnina y sus sales.
Habas de San Ignacio; Mercurio y sus sales.
Nuez Vómica.
Pilocarpina y sus sales;
Ruda;
Trinitrina;
Veratrina y sus sales;
Uabaína;
Hidracida ácido nicotínico;
Barbitúricos en todas sus formas de presentación;
Oxitócicos, sus derivados y combinaciones.

Art. 13. La Secretaría de Estado de Salud Pública Podrá aumentar o disminuir por medio de resoluciones que se publicarán en un periódico de circulación nacional, los productos indicados en la lista "A" cuando lo considere necesario para la protección de la salud pública.

Art. 14. El término "medicamento" comprende todas las sustancias o preparaciones destinadas al tratamiento, inmunización prevención de las enfermedades de los seres

humanos o de los animales,

Art. 15.- Se entiende por especialidad farmacéutica los productos medicinales, simples o compuestos, que se vendan amparados por una patente o marca de fábrica, o con un nombre comercial.

Art. 16.- Para los fines de este Reglamento se entiende por "Muestra Gratis", de productos medicinales, los que las agencias o laboratorios distribuyen a los médicos, dentidas o veterinarios para fines experimentales y que sen el envase lleven impreso el nombre de "Muestra Gratis".

Párrafo.- Queda prohibido la venta de "Muestras Gratis" de productos farmacéuticos.

Art. 17. Queda prohibido:

1) Vender, cambiar, regalar o ceder en cualquier forma veneno, droga o mezcla de substancias peligros para la vida humana a no ser que esté claramente rotulado su continente. El rótulo hará conocer el nombre y dirección del fabricante, vendedor, al por mayor o al detalle según el caso. En el rótulo estará descrito con letras mayúsculas la palabra "VENENO" y el nombre de su antídoto si lo hubiere, e impreso el signo o símbolo para las substancias venenosas: una calavera sobre dos fémures cruzados; todo con tinta roja y en caracteres fácilmente legibles.

2) Incorporar en la preparación de Cualquier medicamento para uso interno, alcohol desnaturalizado o alcohol de madera (metílico).

3) Vender o cambiar cualquier medicamento para uso medico cuyo grado de fuerza, calidad o pureza o el de cualquiera de sus ingredientes, sea inferior al tipo establecido por la misma.

4) Vender, regalar o cambiar cualquier especialidad farmacéutica que haya sido declarada nociva por la Secretaria de Estado de Salud Pública.

5) Entregar a cualquier comprador al detalle un medicamento para uso médico, a menos que su continente tenga fijamente adherida en la parte exterior, una etiqueta en donde se lean fácilmente el nombre y la dirección del detallista y de la medicina Si el despacho del medicamento es por prescripción de un facultativo, la etiqueta será numerada y deberá expresarse en ella las indicaciones para el uso del medicamento.

6) Entregar a cualquier comprador un medicamento para uso externo, a menos que el envase esté visiblemente rotulado, con las letras mayúsculas, del siguiente 'modo "PARA USO EXTERNO SOLAMENTE", o si es un medicamento destinado a usos veterinarios, con la indicación: "PARA USO VETERINARIO SOLAMENTE".

7) Sustituir o emplear la preparación de cualquier medicamento para uso médico, un producto referente del que haya sido prescrito, ordenado o pedido.

8) Rotular falsamente cualquier medicamento para el uso médico.

9) Vender o distribuir cualquier medicamento falsamente. rotulado.

Art. 18. - Se entiende por medicamento falsamente rotulado:

1.) Cuando e1 envase o la etiqueta tenga datos, dibujos u otras señales referentes al medicamento que puedan inducir a error respecto a su naturaleza o sus indicaciones.

2) Si es una imitación o si se vende con el nombre de otro producto.

3) Si el contenido original es parcial o totalmente sustituído.

4) Si el continente expresa en su etiqueta la cantidad proporcional de cada uno de sus ingredientes o preparación de substancias. Se exceptúan de esta obligación las prescripciones de los facultativos.

Art. 19.- Sólo pueden venderse sin los requisitos señala-dos en este Reglamento:

1) Los insecticidas; y

2) Cualquier sustancia para uso de las artes o industrias que no estén prohibidas por el Código de Salud Pública o por sus Reglamentos.

Art. 20.- Las violaciones al presente Reglamento, serán sancionadas con las penas establecidas en el Artículo 202 del Código de Salud Pública.

DADO en Ciudad Trujillo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los seis del mes de marzo del mil novecientos cincuenta y siete, años 114 de la Independencia y 94 de la Restauración y 27 de la Era de Trujillo.

HECTOR B. TRUJILLO MOLINA.