

*Ley 3818* modificatorias, ampliatorias y complementarias  
*Resoluciones 2722/09 SS / 3365/15 MS*

### REQUISITOS para HABILITACION de FARMACIA PRIVADA

#### Documentación a presentar:

- Nota solicitando la **Habilitación** consignando:
  - Dirección, teléfono y correo electrónico de la farmacia. *art 72° y 79° Ley 9817*
  - Domicilio real y/o legal del propietario, teléfono y correo electrónico: *art 74° Ley 3818 - 9817.*
  - Domicilio real y/o legal del Farmacéutico, teléfono y correo electrónico: *art 60° Ley 3818 - 9817.*
- Fotocopia del documento de identidad actualizado de propietario/s y farmacéutico/s.
- Solicitud de **Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación** tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: *art 13° Ley 5466.*
- Declaración Jurada del Farmacéutico de cumplir con los *art 60° y 61° de la Ley 9817.*
- Declaración Jurada del propietario de que no posee participación en más de dos farmacias: *art 74° Ley 3818 - 9817.*
- Certificación otorgada por Estadísticas y Censos de la Provincia respecto a la cantidad de habitantes de la localidad. *art 79° Ley 9817.* Se autorizará la habilitación de una Farmacia por cada 3000 habitantes por localidad.
- Declaración Jurada del **horario a realizar**, rubricada por Propietario y Director Técnico. Horario de atención de 08 a 10 horas. Para horario de atención mayor de 10 horas (horario Extendido): Nota solicitando su autorización. Se deberá acreditar un Co-Director Técnico por cada ocho horas o fracción mayor de 2 horas. *art. 81° Ley 3818 – 9817, Res 5078/2009 SS.*
- Plano del local** (tres copias, una para el expediente, otra para legajo y la tercera para el solicitante) en escala 1:100: con dimensiones, designación de locales, giro de puertas, aventanamiento, indicación de mesada y artefactos sanitarios. Local en planta baja con acceso directo a la línea municipal de edificación, medidas mínimas 60 m<sup>2</sup>, debiendo contar con espacio para despacho al público, laboratorio, depósito y sanitarios, este último que deberán contar como mínimo con un inodoro, un lavatorio y una canilla surtidora (*Resol 3365/15 MS*): *Ley 3818 art 80° inc e*). Si no está a nivel de la vereda deberá contar con rampa para acceso de discapacitados. Plano firmado por Profesional matriculado y habilitado.

#### **Condiciones Edilicias:**



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

- ✓ Los locales de Farmacias deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuada. Pisos y paredes lisos, bien unidos y de fácil limpieza, impermeables e ignífugos. Los cielorrasos deberán ser confeccionados con materiales que permitan una superficie alisada, sin molduras ni salientes, resistentes a la humedad e incombustibles.
- ✓ Se permitirá el uso de estantería como divisorio para crear el ambiente del depósito, la que deberá poseer una altura mínima de 1,80 m, no pudiendo exceder dos lados del mismo. Todas las áreas deben formar una unidad funcional e independiente con ambientes intercomunicados.
- ✓ El *art 80° de la Ley 3818- 9817* indica que el local deberá ser independiente de toda otra actividad o comercio. Podrá tener acceso a vivienda particular cuando ésta sea la del propietario, siempre que éste sea el Farmacéutico Director Técnico, o del Director Técnico y siempre que ésta posea entrada independiente.
- ✓ Solo se permitirá otra puerta, además de la prevista en el *art 80° de la Ley 3818 - 9817*, cuando revista como **“Salida de Emergencia”**, para lo cual deberá poseer las características propias (puerta anti pánico y/o manija externa ciega y/o demás condiciones exigidas por seguridad e higiene).
- ✓ Se permitirá el uso de **entrepiso** y **sótano** para el desarrollo de **tareas administrativas** y archivo de documentos. Para otro uso se evaluará las condiciones físicas ambientales.
- ✓ **Entrepiso:** para incluirlo en la sumatoria de la superficie de la farmacia deberá reunir los siguientes requisitos: altura libre mínima 2,20 m, contar con barandas protectoras de 0.90 m de altura de lados libres, el acceso al mismo será por medio de escalera fija con una pendiente máxima de 45°. Altura libre mínima de piso a entrepiso de 2,40 m.
- ✓ **Sótano o subsuelo:** para incluirlo en la sumatoria de la superficie además de reunir los requisitos exigidos para entrepiso, el ambiente tendrá condiciones de habitabilidad (sin humedad en paredes, piso y techo ni filtraciones de agua, ventilación natural o forzada y temperatura ambiente adecuada a su uso).
- ✓ **Laboratorio:** no deberá ser área de paso a otro local o sector y deberá poseer puerta de ingreso. Superficie mínima: 4,00 m<sup>2</sup> (metros cuadrados), con un lado mínimo de 1,50 m. Altura mínima: 2,40 m. Mesada de material de fácil limpieza y resistentes a los productos químicos, con pileta, provisión de agua, desagüe y fuente de calor. Revestimiento impermeable hasta 0,60 m sobre la mesada y en toda su longitud. Muros, tabiques y pisos de material ignífugo de superficie lisa, resistente al uso y lavable. Cielorraso de material ignífugo, liso y continuo. Deberá poseer ventilación natural o en su defecto ventilación forzada. Iluminación general y sobre el lugar de trabajo, conforme Ley de Higiene y Seguridad del Trabajo N° 19587, Anexo IV. La



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

- instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina. Se deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control según Farmacopea Argentina última edición.
- ✓ Las farmacias que preparen *medicamentos homeopáticos* deberán contar con un *laboratorio independiente*, que reúna las mismas condiciones establecidas en el punto anterior, con las particularidades y equipamiento para tal fin. Deberán cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas por Farmacopea Argentina para la preparación de recetas magistrales y oficinales. Deberán contar con un ejemplar de la Farmacopea internacionalmente reconocida para el despacho de prescripciones homeopáticas y un libro recetario en el que se copien exclusivamente las recetas que se preparen con esta técnica, dejando constancia de la Farmacopea a la que se corresponden y las escalas de diluciones respectivas.
  - *Gabinete de aplicación de inyecciones subcutáneas o intramusculares, incluyendo vacunas, toma de presión y realización de nebulizaciones*; en caso de optar por el servicio (Resolución 1075/16 MS) deberá completar los requisitos para tal fin: **8.0 -HGInyFcia.R01**.
  - *Plano de la localidad* indicando *ubicación de la farmacia y farmacias más próximas*: consignar que distancia, en metros medidos de puerta a puerta por camino peatonal, lo separa de otra/s farmacia/s ya establecida/s: *art 79° de la Ley 3818- 9817*. No deberá ser inferior a 300 m.
  - Cuando la propiedad sea ostentada por Sociedades de Responsabilidad Limitada, permitidas por la ley vigente (*art 74° Ley 3818 – 9817*), deberá adjuntarse:
    - ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante Escribano Público o Juez de Paz) del contrato de *Constitución de la Sociedad*, debidamente inscripto en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas. El Farmacéutico Director Técnico deberá ser **Socio Gerente** de la sociedad.
    - ✓ Copia autenticada del acta de *designación de su representante legal*.
    - ✓ Copia certificada del *Acta de Asamblea*, con las *autoridades vigentes*.
  - Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante Escribano Público o Juez de Paz) del *título de propiedad del local* (o del instrumento que acredite titularidad), o fotocopia autenticada con certificación de firmas del *contrato de locación del inmueble* donde se instalará la farmacia. (deberá estar a nombre del Propietario y/o SRL propietaria) En caso de no corresponder a ninguna de estas opciones, adjuntar la documentación que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble.
  - *Habilitación Municipal* definitiva del local. En las localidades donde primero se requiere la habilitación Ministerial Provincial: presentar Permiso de Uso o Inicio de trámites ante el Municipio correspondiente.

- Inscripción **AFIP** y en **ATER**. En los códigos de: "Venta al por menor de Productos Farmacéuticos y de Herboristería", "Venta al por menor de Productos Cosméticos de Tocador y de Perfumería", "Venta al por menor de Instrumental Médico y Odontológico y Artículos Ortopédicos"
- Certificado Final de Seguridad Contra Incendio** emitido por Bomberos, policía, profesional especializado o repartición de la municipalidad local.
- Rótulos** blancos y rojos para preparados de uso interno, externo y fraccionamiento de especialidades medicinales, deberá constar en los mismos los siguientes datos: nombre de la farmacia, razón social, nombre y apellido del Director Técnico, matrícula, domicilio, número de teléfono y espacio para los datos que correspondan. *art 83° y 89° de Ley 3818 – 9817.*
- Sello** identificatorio del establecimiento y del profesional. *art 63° inc d) Ley 3818 – 9817.*
- Libros Oficiales de Recetario, Psicotrópicos, Estupefacientes**, y demás libros exigidos por el *art 85° de la ley 3818 - 9817* en el caso que correspondan y nota solicitando su **inscripción los mismos**; quedarán a disposición del área técnica competente para que proceda a efectuar el foliado y rubricado pertinente conforme a la normativa vigente.
- Carpeta de tipo "Colgante" **plástica**.

A constatar en el momento de la inspección:

- Lugar visible desde el exterior para consignar las Farmacias de Turno.
- Ventanilla para atención de turnos.
- Heladera con Termómetro y Planilla de Control de Temperatura.
- Termómetro ambiental con Planilla de Control de Temperatura en el sector donde estén depositados los medicamentos.
- Balanza sensible a 0.1 g
- Fuente de Calor.
- Farmacopea Argentina última edición (puede ser versión digital).
- Placa y Título del profesional exhibidos.
- Cartel identificatorio de la Farmacia.
- Lugar apropiado para mantener bajo llave sustancias de venta bajo Receta Oficial y venenosas.
- Luz de emergencia y extintores de incendio según lo certificado por la entidad que le extendió la constancia de seguridad.

**Nota:** Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias.

**Exigencias complementarias:**

*Cuando obtenga la resolución de habilitación: deberá presentar fotocopia y original, de las facturas del petitorio (pedido inicial), según Resolución 711/2014, y listado de proveedores.*