



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

2.0 -HFciaSSM.R01

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

REQUISITOS para HABILITACIÓN de FARMACIA SOCIAL, SINDICAL, MUTUAL y FUNDACIONES

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la **Habilitación** consignando:
 - Dirección, teléfono y correo electrónico de la farmacia
 - Domicilio real y/o legal de la entidad propietaria, 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.*
- Solicitud de **Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación** del Farmacéutico tramitada ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: *art 13 Ley 466.*
- ✓ Declaración Jurada del farmacéutico de cumplir con los *art 60 y 61 de la Ley 3818 - 9817.*
- Acreditación de la **Personería Gremial**, con una **antigüedad de cinco años (5)**; con certificación expedida por la autoridad competente. (fotocopia autenticada) Según *Ley 3140*
- Fotocopia autenticada con certificación de firmas del **Estatuto Social**, donde conste la **actividad de farmacia en su objeto social**.
- Copia certificada del acta de Asamblea, con las autoridades vigentes.
- Copia autenticada del acta de designación de la persona encargada de realizar los trámites pertinentes.
- Copia del **Reglamento de Servicio de Farmacia**.
- Copia del **carnet de Afiliado** que se solicitará al momento de realizar la dispensación.
- Declaración Jurada del horario a realizar, rubricada por Propietario y Director Técnico: horario de atención de a 8 hasta 10 horas. Para más de 10 hs (horario Extendido): Nota solicitando su autorización. Se deberá acreditar un Co-Director Técnico por cada ocho horas o fracción mayor de 2 horas. *art. 81º Ley 3818 - 9817, Res 5078/2009 SS.*
- Plano de la Entidad** con la ubicación de la Farmacia en la misma.
- 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 con medidas mínimas de 60 m² (metros cuadrados), debiendo contar con espacio para despacho a sus afiliados o asociados, laboratorio, depósito y sanitarios. Este último deberá contar como mínimo con un inodoro, un lavatorio y una canilla



surtidora (Resol 3365/15 MS): Ley 3818 – 9817 art 80° inc e). Plano firmado por Profesional matriculado y habilitado.-

- ✓ El art 74° inc c) de la Ley 3818 - 9817, indica que las farmacias cuya propiedad sean de entidades sin fines de lucro y de bien público, que presten servicio a las personas previstas en sus estatutos, **serán internas**, por ello se entiende que **no** tendrá salida directa a la calle, **no** debiendo visualizarse desde esta, y formaran parte de las instalaciones de la entidad a la que pertenecen. Según art 80° de Ley 9817 deberán ser independientes de la actividad de la mutual, pudiendo compartir la sala de espera. En el art 74° inc c) también se indica que se encuentra eximidas de la realización de turnos por encontrarse habilitas solo a sus afiliados, a tal efecto deberán poseer un cartel que indique **“ATENCIÓN SOLO a AFILIADOS”**.
- ✓ 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.
- ✓ 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 esta 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 m² (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 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.
- ✓ Las farmacias que preparen **Medicamentos Homeopáticos** deberán contar con un **laboratorio independiente** para tal fin, 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 con técnica homeopática. 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 -HGlnyFcia.R01.**
 - ❑ 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. 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,



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

matrícula, domicilio, número de teléfono y espacio para los datos que correspondan. *art 83° y 89° de Ley 3818 – 9817.*

- Sello** identificador del establecimiento y del profesional. *art 63° inc d) Ley 3818 – 9817.*
- libros Oficiales de Recetario, Psicotrópicos, Estupefacientes**, 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.
- 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.
- Placa y Título del profesional exhibidos.
- Lugar apropiado para mantener bajo llave sustancias de venta bajo Receta Oficial y venenosas.

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.