



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

3.0 -HCPFciaP.R01

*Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias
Resoluciones 5972/10 MS / 3365/15 MS*

REQUISITOS para HABILITACION por CAMBIO de PROPIETARIO de FARMACIA

Documentación a presentar:

- Nota firmada por el farmacéutico, el propietario que *transfiere* y el nuevo propietario comunicando:
 - la transferencia del establecimiento.
 - datos del establecimiento.
 - datos del nuevo propietario (domicilio real y/o legal, teléfono): *art. 74 Ley 3818 - 9817.*
- Fotocopia del documento de identidad actualizado del nuevo propietario/s.
- Fotocopia de la *Resolución de Habilitación* del establecimiento
- Fotocopia de la *Resolución de Alta* del actual *Director Técnico*
- Solicitud de *continuidad en la Dirección Técnica* comunicando el *Cambio de Propietario*, tramitada ante el Colegio de Farmacéuticos de E.R.: *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.*
- Declaración jurada comunicando, con el listado correspondiente, a la existencia o ausencia de Psicotrópicos y Estupefacientes que se transfieren al nuevo propietario, firmada por el/los Director/es Técnico/s y el nuevo propietario, (en los que correspondiere se debe realizar la transacción con el Vale respectivo y adjuntarlo).
- Copia certificada (ante Escribano Público o Juez de Paz) del *Contrato de Transferencia del Fondo de Comercio* o de la Documentación que acredite el *cambio de Propietario* de la farmacia.
- En el caso de *cambio de Propietario* a Sociedades de *Responsabilidad Limitada*, permitidas en la *Ley 3818 - 9817* se deberá presentar:
 - ✓ 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 *contrato de constitución de la sociedad*, debidamente inscripto en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas.
 - ✓ Copia autenticada del Acta de Asamblea con las autoridades vigentes.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- ❑ 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 (deberá estar a nombre del/los nuevo/s 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.
- ❑ **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 m² (sesenta metros cuadrados), 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), Recordar que 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:**
 - ✓ 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 esta sea la del propietario, siempre que este sea el Farmacéutico Director Técnico, o del Director Técnico y siempre que esta 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 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 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 -HGIInyFcia.R01.**
 - **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"



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- 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** identificador del establecimiento y del profesional. *art 63° inc d) Ley 3818 – 9817.*
- Nota informando el **horario a realizar**. *art. 81 Ley 3818 - 9817.*
- libros Oficiales de Recetario, Psicotrópicos, Estupefacientes:** Se deberán reinscribir los a nombre del o los actuales propietarios, cuando se dicte el texto legal correspondiente.
- Carpeta del 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.