



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

4.0 -HARREdIlFciaP.R01

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

**REQUISITOS para HABILITACION por AMPLIACION / REDUCCION /
REFORMAS EDILICIAS de FARMACIA PRIVADA**

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la *Habilitación* de la *Ampliación / Reducción / Reformas Edilicias* conformada por el/os *apoderado o representante legal* de la *Sociedad propietaria y Director Técnico*, consignando además:
 - Plazo de ejecución de la *Ampliación / Reducción / Reformas edilicias*.
 - Dirección, teléfono y correo electrónico de la farmacia. art 72° y 79° Ley 9817
 - Domicilio real y/o legal del/los propietarios, 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 continuidad en la *Dirección Técnica* y de *Habilitación* por *Ampliación / Reducción / Reforma Edilicia* tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art 13° Ley 5466.
- *Plano del local* como fue habilitado.
- *Plano del local* con la *Ampliación / Reducción / Reforma* (tres copias, una en 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, 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:

- ✓ 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. Cieloraso 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



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

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.***
- Habilitación Municipal*** definitiva del local, con las modificaciones. En las localidades donde primero se requiere la habilitación Ministerial Provincial: presentar Permiso de Uso o Inicio de trámites ante el Municipio correspondiente.
- Certificado final de Seguridad contra incendio, que contemple las modificaciones edilicias*** emitido por Bomberos, Policía, profesional especializado o repartición de la Municipalidad local.
- Carpeta del tipo "Colgante" ***plástica.***

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