



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

4.1 -HARREdiiFciaSSMF.R01

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

REQUISITOS para HABILITACION por AMPLIACION / REDUCCION / REFORMAS EDILICIAS de FARMACIA SOCIAL, SINDICAL, MUTUAL y FUNDACIONES

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la *Habilitación* de la *Ampliación / Reducción / Reformas Edilicias* conformada por el/os *apoderado* o *representante legal* de la *entidad propietaria* y *Director Técnico*, consignando además:
 - Plazo de ejecución de la *Ampliación / Reducción / Reformas*.
 - Dirección, teléfono y correo electrónico de la farmacia. *art 72° y 79° Ley 9817*
 - 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 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* (tres copias, una para el expediente, otra para legajo y la tercera para el solicitante) en escala 1:100, con las Reformas Edilicias 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, presentado ante la Municipalidad correspondiente.
- ✓ 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. 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 **“ATENCION 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 80º 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 a las escales de diluciones respectiva.
- ❑ *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.