



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

HTDrogPM.R01

Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias
Resoluciones 2722/09 SS - 2737/14 MS

Anexo III

REQUISITOS para la HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS de PRODUCTOS MÉDICOS y/o PRODUCTOS de HIGIENE y TOCADOR, SANITARIOS, DIETOTERÁPICOS y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la **Habilitación / Habilitación por Traslado**, consignando:
 - Domicilio, teléfono y correo electrónico de la droguería.
 - Domicilio real y/o legal del propietario, teléfono y correo electrónico.
 - Domicilio real y/o legal del farmacéutico, teléfono y correo electrónico.
 - Horario de funcionamiento.
- Solicitud de **Alta / continuidad en la Dirección Técnica y de Habilitación / Habilitación** por **Traslado**, tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art. 13 Ley 5466.
- Fotocopia del **documento de identidad** actualizado de propietario/s y farmacéutico/s.
- Organigrama de la Empresa**
- Procedimientos Operativos (POE's)**
- Listado de **Productos Médicos** a comercializar.
- Plano del local** (tres copias, una en el expediente, otra para legajo y la tercera para el solicitante) en escala 1:100. El local: deberá estar instalado en planta baja o tener acceso a la calle, y deberá ser independiente de cualquier otro establecimiento, reuniendo las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Con dimensiones, designación de locales, giro de puertas, aventanamiento, indicación de mesada y artefactos sanitarios. Se deben delimitar los distintos sectores, firmado por Profesional matriculado y habilitado.

Deberá contar con las siguientes instalaciones:

- ✓ **Área Carga - descarga:** con zona de entrada y salida de vehículos donde el funcionamiento del sector se realice de manera de proteger a los productos médicos de las condiciones climáticas adversas u otros riesgos que pudiere afectar la calidad.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- ✓ **Áreas de Recepción-Expedición:** deberá tener el piso y paredes lisas, de un material de fácil limpieza. Deberán estar perfectamente diferenciadas y separadas del área de almacenamiento.
- ✓ **Área de Almacenamiento:** Se requiere un ambiente seco, protegidos del sol, libre de polvos, basura, insectos y roedores. Dentro de él deberá separarse del área general, como mínimo, el **área de almacenaje de Productos Médicos Estériles, No Estériles, termolábiles, de inmunobiológicos.**

Deberán contar con Registros que aseguren la Trazabilidad de los Productos Médicos. Dichos registros deberán ser establecidos mediante procedimiento escrito según el Sistema de calidad y deberán contener como mínimo los siguientes ítems:

- Nombre del producto(s) y cantidad;
- Número de Registro ANMAT, Nombre del fabricante y/o importador titular del mismo;
- Número de lote o serie y fecha de vencimiento;
- Proveedor y número que identifica a la documentación de adquisición;
- Nombre del destinatario;

Todos los registros necesarios relativos a la trazabilidad de un producto deberán ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la distribución comercial por el fabricante.

- ✓ **Áreas de Devolución - Retiro del Mercado - Vencidos.**
- ✓ **Área de Cuarentena** (puede ser informatizada).
- ✓ **Sector de Administración.**
- ✓ **Transporte:** las empresas deben garantizar que el transporte de Productos Médicos sea realizado conforme a lo que determina las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Médicos, según Disposición 6052/2013 - Anexo 3. Los Productos Médicos que necesiten condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.
- ✓ **Sanitario/s.**
- Cuando la propiedad sea ostentada por sociedades 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.
 - ✓ Copia autenticada del acta de designación de su representante legal.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas del Estatuto Social, donde conste la actividad de droguería en su objeto social.
- ✓ 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 droguería. 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.
- **Certificado final de Seguridad contra incendio** emitido por Bomberos, Policía, profesional especializado o repartición de la Municipalidad local.
- Inscripción **AFIP** y en **ATER**. En los códigos de: "Venta al por mayor de Instrumental Médico y Odontológico y Artículos Ortopédicos" o "Venta al por mayor de máquinas, equipos e implementos de uso médico y paramédico".
- Carpeta del tipo "Colgante" **plástica**.

A constatar en el momento de la inspección:

- **Heladera/s – frezeer – cámara:** con termómetro, planillas contralor de temperatura, refrigerantes y recipientes portátiles adecuados para los Productos Médicos que requiera cadena de frío y en cantidad suficiente para el movimiento de la empresa.
- **Termómetro/s ambiental con Planilla/s de Control de Temperatura**, en todos los sectores donde se encuentren productos.
- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- **Procedimientos Operativos Normatizados (PONs)** conforme lo dispuesto por Resolución N° 6052/2013 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y mínimamente poseer:
 - ✓ Manipulación y Almacenamiento de Productos Médicos.
 - ✓ Manejo de Sistema computarizado.
 - ✓ Calificación de Proveedores
 - ✓ Calificación de Clientes.
 - ✓ Seguridad y Limpieza.
 - ✓ Carga y Descarga.
 - ✓ Recepción.
 - ✓ Expedición.
 - ✓ Devolución / Cuarentena / Retiro del Mercado.
 - ✓ Cadena de Frío.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- ✓ Transporte.
- ✓ Capacitación del Personal.
- ✓ Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE
 - ✓ estar firmado por DT, propietario y responsable del área
 - ✓ estar a disposición de los inspectores
- Placa y título exhibidos del profesional Farmacéutico.
 - Sello identificatorio de la Droguería y del Profesional.

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

En todos los casos se deberá adecuar a la Disposición 6052/2013 de ANMAT, o la que la sustituya en su momento.