



## Anexo IV

### REQUISITOS para la HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIA de GASES MEDICINALES

#### 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 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)**
- Nómina de **gases medicinales** a comercializar:

*La habilitación NO incluye el fraccionamiento de los Gases Medicinales comercializados.*

- Plano de la localidad** con la ubicación del establecimiento. Se evaluará la zona de instalación en relación a la seguridad de la población circundante.
- 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 artefactos sanitarios. Se deben delimitar los distintos sectores, firmado por Profesional matriculado y habilitado.

#### **Deberá contar con las siguientes instalaciones:**

- ✓ **Área de carga - descarga:** con zona de entrada y salida de vehículos donde el funcionamiento del sector se realice de manera de proteger a los gases



medicinales de riesgos que pudiere afectar la calidad y la seguridad del personal.

- ✓ **Áreas de Recepción-Expedición:** deberá tener el piso y paredes lisas, de un material de fácil limpieza. Deberán estar perfectamente diferenciadas y separadas de las demás áreas.
- ✓ **Área de Almacenamiento:** Se requiere un ambiente protegido, de las temperaturas extremas, limpio, seco, bien ventilado, libre de polvos – basura - insectos - roedores y libre de materiales combustibles. Dentro del área general, deberán preverse sectores para almacenar en forma diferenciada los distintos tipos de gases y estar separados los recipientes llenos de los vacíos; estos diferentes niveles de separación dependerá de la naturaleza, magnitud y complejidad de toda la operación en su conjunto. Las distintas zonas deberán estar marcadas en el suelo, separadas con tabiques u otro tipo de separación y poseer los correspondientes carteles indicadores.
- ✓ **Áreas de Devolución - Retiro del Mercado - Vencidos.**
- ✓ **Área de Cuarentena** (puede ser informatizada).
- ✓ **Sector de Administración.**
- ✓ **Transporte:** las empresas deben acreditar que el transporte de los tubos de Gases Medicinales sea realizado de manera de garantizar la integridad de la carga y del personal involucrado.
- ✓ **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.
  - ✓ 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.



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.
- Inscripción **AFIP** y en **ATER**. En los códigos de: "Venta al por mayor de Productos Farmacéuticos".
- Carpeta del tipo "Colgante" **plástica**.

A constatar en el momento de la inspección:

- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Deberán presentar una copia de los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y mínimamente poseer los siguientes:
  - ✓ Manipulación y Almacenamiento de Gases Medicinales.
  - ✓ Manejo de Sistema computarizado.
  - ✓ Calificación de Proveedores
  - ✓ Calificación de Clientes.
  - ✓ Control de Plagas.
  - ✓ Seguridad y limpieza.
  - ✓ Carga y Descarga.
  - ✓ Recepción.
  - ✓ Expedición.
  - ✓ Devolución y Retiro del Mercado.
  - ✓ Transporte.
  - ✓ Capacitación del Personal.
  - ✓ Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE
  - ✓ estar firmado por DT, propietario y responsable del área
- Placa y título exhibidos del profesional.
  - Sello identificador 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 3475/2005 de ANMAT, o la que la sustituya en su momento.*