



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

*HCPDrog.R01*

*Ley 3818* modificatorias, ampliatorias y complementarias

*Resolución 5972/10 SS*

REQUISITOS para la HABILITACION por CAMBIO de PROPIETARIO de DROGUERIA

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la *Habilitación* por *Cambio de Propietario*, rubricada por el *Farmacéutico*, el *Propietario Actual* y el *Nuevo Propietario*, consignando:
  - Domicilio, teléfono y correo electrónico de la droguería.
  - Domicilio real y/o legal del *Propietario actual*, teléfono y correo electrónico.
  - Domicilio real y/o legal del *Nuevo Propietario*, teléfono y correo electrónico.
  - Domicilio real y/o legal del *Farmacéutico*, teléfono y correo electrónico.
- Solicitud de *Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación* por *Cambio de Propietario*, tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art. 13 Ley 5466.
- Fotocopia del *documento de identidad* actualizado de nuevo/s propietario/s y farmacéutico/s.
- Organigrama de la Empresa*
- Procedimientos Operativos (POE's)*
- Declaración jurada comunicando la existencia o ausencia de *Psicotrópicos* y *Estupefacientes* firmada por el/los Director/es Técnico/s y el nuevo propietario; en caso de tener existencia se adjuntara el listado (en los que correspondiere se debe realizar la transacción con el Vale respectivo y adjuntarlo).
- 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  
25 de Mayo 139 Subsuelo - T.E.: 0343-4315145 - (3100)-Paraná – Entre Ríos  
e-mail: [medicamentosentrerios@yahoo.com.ar](mailto:medicamentosentrerios@yahoo.com.ar)



- los productos de las condiciones climáticas adversas u otros riesgos que pudiere afectar la calidad.
- ✓ **Áreas de Recepción-Expedición:** deberán 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, el **área de almacenaje de medicamentos termolábiles, de inmunobiológicos, de estupefacientes y psicotrópicos**, debiendo estar estos últimos bajo llave. Y almacenar en forma diferenciada cada tipo de producto.
  - ✓ **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 los productos sea realizado conforme a lo que determina las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos. Los Productos Farmacéuticos que necesiten condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.
  - ✓ **Sanitario/s.**
- Instrumento que acredite la Transferencia de Fondo de Comercio o Cambio de Razón Social debidamente certificado ante escribano público o Juez de Paz
  - Cuando el nuevo propietario sea una sociedad 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.



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

- 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 Productos Farmacéuticos", "Venta al por mayor de Productos Cosméticos de Tocador y de Perfumería", "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".
- Reinscripción de **Libros Oficiales** de **Psicotrópicos** y **Estupefacientes** a nombre de/ los nuevos Propietarios cuando se dicte el texto legal correspondiente.
- 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° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

- ✓ Manipulación y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos.
- ✓ 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.
- ✓ Transporte.
- ✓ Derrames (en los casos que corresponda).
- ✓ Capacitación del Personal.
- ✓ Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE.
- ✓ estar firmado por Director Técnico, propietario y responsable del área.

25 de Mayo 139 Subsuelo - T.E.: 0343-4315145 - (3100)-Paraná – Entre Ríos

e-mail: [medicamentosentrerios@yahoo.com.ar](mailto:medicamentosentrerios@yahoo.com.ar)



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

---

- ✓ estar a disposición de los inspectores.
- Placa y título exhibidos del profesional.
- 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 3475/2005 de ANMAT, o la que la sustituya en su momento.*