



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696



PARANA, 11 MAR 2019

**VISTO:**

Las presentes actuaciones por las cuales el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO de este MINISTERIO, plantea la necesidad de contar con una normativa para proceder a la habilitación de los establecimientos que expendan productos médicos; y

**CONSIDERANDO:**

Que se hace referencia a la reglamentación de la Ley 3818 en sus Artículos 1º, 13º, 182º a 190º y 202º;

Que cabe aclarar que entre los Artículos 182º a 190º, se establecen las "Disposiciones para los Técnicos en Aparatos Ortopédicos", disponiendo el Artículo 182º que "Los Técnicos en Aparatos Ortopédicos son los encargados de confeccionar y expender los aparatos destinados a corregir enfermedades deformantes, deformaciones o malformaciones, únicamente por prescripción médica escrita";

Que el mencionado Artículo expresa mínimos requisitos que deben cumplimentarse tanto por los aludidos técnicos como en los establecimientos de fabricación o expendio de los aludidos productos;

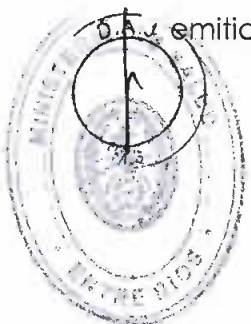
Que es importante tener en cuenta la Ley 9817, modificatoria de la Ley 3818 en la parte pertinente a establecimientos farmacéuticos, la cual reza en su Artículo 71º que "la venta de ... productos médicos, deberá ser efectuada exclusivamente en farmacias... Queda prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera de la farmacia...";

Que el Artículo 1º de la Ley 3818 surge que las profesiones del arte de curar y sus ramas conexas se encuentran bajo control y garantía del Estado;

Que asimismo del Artículo 13º de la mencionada Ley se desprende que los locales donde ejerzan los profesionales las distintas ramas médicas incluso las auxiliares serán habilitados previa autorización del Ministerio de Salud Pública de la Provincia;

Que el contralor que ejerce el Estado también es expresado respecto de las casas o establecimientos que se dediquen a la comercialización instrumental médico quirúrgico y odontológico;

Que el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO Jurisdiccional, ha emitido su informe técnico de competencia en el cual menciona que para el





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696

M.S.



comercio y/o dispensa al paciente de productos médicos, en la actualidad tenemos habilitadas 468 farmacias comunitarias (distribuidas entre privadas y sociales/sindicales), 16 farmacias institucionales privadas habilitadas y/o en trámite de habilitación con dicho servicio en real funcionamiento, estando en trámite de verificación las demás farmacias institucionales privadas de la provincia; de los establecimientos de salud públicos 53 se encontrarían con servicio de farmacia creado y/o en trámite de creación y/o con farmacéutico a cargo del servicio en real funcionamiento. Todo esto de acuerdo con los Artículos 1º, 13º, 57º, 71º, 95º y ctes de la Ley 3818 - 9817, Resoluciones N° 2722/2009 SS, N° 5972/2010 SS y N° 3365/2015 MS;

Que los establecimientos que se dediquen al **comercio y/o dispensa minorista de productos médicos** deberán obtener alguna de las siguientes habilitaciones sanitarias:

**Farmacias oficinales** contempladas en el Artículo 74º y ctes de Ley 9817 (3818).

Alcances: Podrá dispensar todos los productos médicos (Artículo 71º Ley 9817). Tendrá las limitaciones del Artículo 182º de la Ley 3818 en lo referido a elaboración y reparación de aparatos / órtesis a medida del paciente, excepto que posea un espacio destinado a tal fin, con profesional acorde y habilitado convenientemente. Dicha limitación no alcanza a la dispensa de aparatos / órtesis de serie.

Director técnico: Farmacéutico.

**Farmacias institucionales** públicas y privadas, contempladas en el Artículo 95º de ley 9817 (3818).

Alcances: Tendrá las limitaciones del Artículo 182º de la Ley 3818 en lo referido a elaboración y reparación de aparatos / órtesis a medida del paciente, excepto que posea un espacio destinado a tal fin, con profesional acorde y habilitado convenientemente. Dicha limitación no alcanza a la dispensa de aparatos / órtesis de serie.

Controles acordes a lo estipulado por la Resolución N° 429/15 sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos en Farmacias Institucionales.

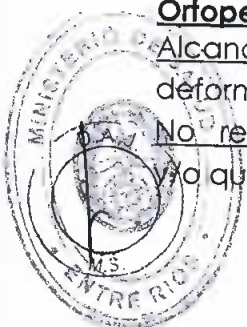
Farmacias Institucionales Privadas: Director Técnico / Farmacéutico Auxiliar: Farmacéutico. Resolución 706/17 MS.

Farmacias Institucionales Públicas: Responsable Farmacéutico acorde a Artículo 95º y ctes de Ley 9817, Ley 9892 y resoluciones emanadas del PNGCAM.-

**Ortopedias:** Contempladas en los Artículos 182º a 190º de Ley 3818.

Alcances: Confeccionar y expender aparatos destinados a corregir enfermedades deformantes y malformaciones, exclusivamente por prescripción médica escrita.

No refiere la comercialización de productos médicos Implantables y/o estériles y/o que deban ser esterilizados para su uso y/o que posean principios activos





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696



medicamentosos, productos médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro.-

Deberán llevar Libro de Registro (Artículo 187° Ley 3818).-

Dirección Técnica: Licenciados / Técnicos en órtesis y prótesis (Artículo 182°).

Podrá contar con un farmacéutico en carácter de Co-Director Técnico o Farmacéutico Auxiliar (Ley 9817 Artículos 60°, 65° y 66°).

Que en autos obra Anexo I con los Requisitos para Habilitación de Ortopedias: dispensa al por Menor de Productos Médicos, el que agregado forma parte integrante del presente texto legal;

Que ha tomado intervención la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS de este MINISTERIO;

Por ello;

### LA MINISTRA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD

#### RESUELVE:

**ARTICULO 1°.-** Ratificar las Resoluciones Nos. 2722/2009 SS, 5972/2010 SS y 3365/2015 MS, vigentes para Habilitación de Farmacias Oficinales, disponiendo que la autoridad de aplicación las adaptará para farmacias institucionales públicas y privadas según las características de cada establecimiento, en virtud a los considerandos precedentes.-

**ARTICULO 2°.-** Aprobar el Anexo I, con los Requisitos para Habilitación de Ortopedias: dispensa al por Menor de Productos Médicos, elaborado por el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO de este MINISTERIO, el cual forma parte de la presente Resolución.-

**ARTICULO 3°.-** Establecer que las Ortopedias que se encuentren habilitadas por la autoridad sanitaria provincial deberán adaptarse a los requisitos del Anexo I, en un plazo de 180 días, a partir de la publicación en el Boletín Oficial del presente texto legal.-

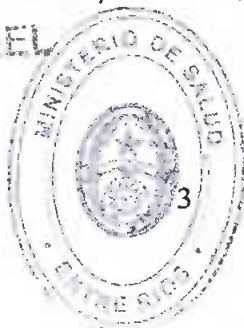
**ARTICULO 4°.-** Disponer que los establecimientos que dispensen productos médicos al por menor contarán con un plazo de 180 días, a partir de la publicación en el Boletín Oficial del presente texto legal, a los fines de obtener la habilitación sanitaria correspondiente.-

**ARTICULO 5°.-** Comunicar, publicar y archivar.-



ES COPIA FIEL

CRISTIAN GUSTAVO SCHWINDT  
Subsecretario General de Dirección  
Ministerio de Salud  
Gobierno de Entre Ríos





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696



### ANEXO I

#### REQUISITOS para HABILITACION de ORTOPEDIAS: dispensa al por MENOR de PRODUCTOS MÉDICOS

Tendrá alcances para la confeccionar y expender aparatos destinados a corregir enfermedades deformantes y malformaciones, exclusivamente por prescripción médica escrita: Artículo 182° y ctes de Ley 3818.

No refiere para comercialización de Productos Médicos Implantables y/o estériles y/o que deban ser esterilizados para su uso y/o que posean principios activos medicamentosos, Productos Médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro.

*Dirección técnica:* Licenciado / Técnico en Órtesis y Prótesis. (Ley 3818 Artículo 182°). Podrá contar con un farmacéutico en carácter de Co-Director Técnico o Farmacéutico Auxiliar (Ley 9817 Artículo 60°, 65° y 66°).

Se podrá evaluar la formación para confeccionar órtesis a medida de otros profesionales.

#### Condiciones Edilicias:

Deberá contar con los siguientes ambientes: despacho al público, depósito, taller, gabinete y sanitario.

Superficies mínimas:

Despacho al Público 20 m<sup>2</sup>.

Depósito: superficie proporcional a los materiales comercializados.

Taller: 10 m<sup>2</sup>.

Gabinete: 4 m<sup>2</sup>.

En caso de que la ortopedia sea anexo a una farmacia habilitada, deberán presentar plano de ésta y texto de habilitación y de alta del director técnico actual. Podrán compartir el sanitario y el depósito, siempre que esté sectorizado.

Todos los ambientes deberán tener puertas adecuadas para acceso de sillas de ruedas y en caso de existir desniveles deberán poseer rampas conforme legislación.

Los locales de *Ortopedias* 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.

Para crear los ambientes se permitirá el uso de estantería como divisorio, 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.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696



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.

Documentación a presentar:

Nota solicitando la *Habilitación* consignando:

- Dirección, teléfono y correo electrónico de la *Ortopedia*.
- Domicilio real y/o legal del propietario, teléfono y correo electrónico
- Domicilio real y/o legal del *Director Técnico*, teléfono y correo electrónico

Fotocopia del documento de identidad actualizado de propietario/s y Director/es Técnico/s.

Solicitud de *Alta en la Dirección Técnica* y de *Habilitación* con certificación de matrícula vigente según profesión.

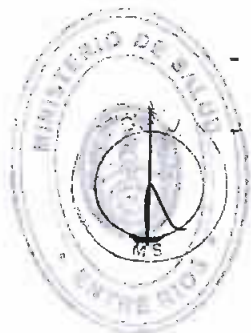
Declaración Jurada del horario a realizar, rubricada por Propietario y Director Técnico.

Declaración Jurada de los productos médicos a expender.

*Plano del local*: tres copias (una en el expediente, otra para legajo y la tercera se devolverá sellada al solicitante, la que deberá estar a disposición de los inspectores de este MS en las constataciones que se realicen) 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, debiendo contar mínimamente con espacio para *despacho al público, depósito, taller y sanitarios*, este último que deberán contar como mínimo con un inodoro, un lavatorio y una canilla surtidora. De no estar a nivel de la vereda deberá contar con rampa para acceso para personas con capacidades reducidas. Plano firmado por Profesional matriculado / habilitado.

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*.
- 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 ortopedia. 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 los casos que corresponda Permiso de Uso o Inicio de trámites ante el Municipio correspondiente.
- Inscripción AFIP y en la ATER. En los códigos de: "Venta al por menor de Instrumental Médico y Odontológico y Artículos Ortopédicos".  
Certificado Final de Seguridad Contra Incendio emitido por Bomberos, policía o repartición de la municipalidad local.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
R.U. N° 1.785.286

696



- Libro registro, el que deberá ser rubricado por la Autoridad de Aplicación. Se anotará diariamente y por orden numérico correlativo todos los trabajos que reciban para su ejecución, debiendo especificar claramente la naturaleza del mismo, nombre del profesional que las indica, fecha de entrada y salida. Las recetas estarán a disposición de los inspectores del MS, a su requerimiento. El Director Técnico firmará al pie del último asiento diario.
- Sello identificatorio del establecimiento y del profesional.
- Carpeta de tipo "Colgante" plástica.
- En el local deberán exhibir el Diploma, título o certificado habilitante del profesional a cargo.

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

