FOLIO 45

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2737 M.S.-
R.U. N° 1551961/14

PARANA, 15 AGO 2014

VISTO:

Las Resolución N° 2333 M.S. de fecha 15-07-14; y

CONSIDERANDO:

Que por el citado texto legal se ratificó parcialmente la Resolución N° 2722/09 S.S., rectificando todo lo relacionado a "REQUISITOS PARA HABILITACIÓN Y TRASLADO DE DROGUERÍAS", conforme lo expuesto en el presente texto legal y de conformidad a los ANEXOS I, II, III y IV que agregados forman parte integrante del presente texto legal;

Que el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO Jurisdiccional, a Fs. 44, solicita se amplíe la Resolución N° 2333/14 M. S. en virtud de haberse omitido las GENERALIDADES y como así también se apruebe en forma definitiva los Anexos obrantes de Fs. 26 a Fs. 42 y los puntos: A- GENERALIDADES, B- HABILITACIÓN, C- INSTALACIONES Y PROCEDIMIENTOS – DEFINICIONES, obrantes a Fs. 4 y vta. a Fs. 5 y vta. que agregados forman parte de la presente Resolución;

Por ello;

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

R E S U E L V E :

ARTICULO 1°.- Ampliar la Resolución N° 2333 M.S. de fecha 15-07-14, debiendo aprobar los puntos: A- GENERALIDADES, B- HABILITACIÓN, C- INSTALACIONES Y PROCEDIMIENTOS – DEFINICIONES – y los ANEXOS I, II, III y IV los que agregados formaran parte integrante del presente texto normativo.-

ARTICULO 2°.- Comunicar, publicar y archivar.-

M.R.A.

MINISTERIO DE SALUD ENTRE RIOS

ES COPIA FIEL

Prof. Francisco Cundom
JEFE DIVISIÓN REGISTRO Y EXPEDICIÓN
DIRECCIÓN DESPACHO MINISTERIO DE SALUD
ENTRE RIOS

A. GENERALIDADES

1. La adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o por menor de ***Productos Médicos*** en el territorio de la Provincia de Entre Ríos deberá efectuarse en ***Farmacias*** para la dispensa al paciente y en ***Droguerías (ver "Habilitación")*** para el comercio mayorista, de acuerdo a lo previsto en el presente texto legal y tendrá alcance tanto para las empresas privadas como las áreas respectivas de efectores sanitarios privados o estatales, que realicen las actividades enunciadas. Lo expuesto no tiene alcance para aquellos circunscritos en la categoría de "equipamiento".

2. Los Productos Médicos que se comercialicen en nuestra jurisdicción deberán poseer número de registro ante ANMAT.

3. Las Casas de Óptica deberán ajustarse a la Ley N° 9068/97 sobre Disposiciones para Ópticos Técnicos, Contactólogos y Casas de Óptica – modificatoria de Ley 3818/52 - y Decreto reglamentario 2863/98 y sus modificatorias, debiendo adecuar la dispensa de Productos Médicos a la normativa citada.

4. Los ***Productos Médicos Implantables y/o esteriles y/o que para su uso se requiera esterilización y/o que posean principios activos medicamentosos, Productos Médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnostico de uso in Vitro*** deberán tener un seguimiento especial en virtud del riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados

5. Para casos de comprobado faltante de un producto medico, y en forma excepcional, no será sancionable la comercialización con establecimiento de jurisdicción que no cuente con habilitación sanitaria, siempre que se documente la trazabilidad del mismo. Esto hasta que se regularice la comercialización a nivel nacional.

6. Los establecimientos y profesionales involucrados deberán colaborar en la Tecnovigilancia de estos productos, informando los casos de desvío de calidad que se detecten.

B. HABILITACION:

1. La "Droguería" deberá declarar las actividades que va a realizar según art 71 y 104 de la Ley 3818, a los fines de que la Autoridad de Aplicación determine las condiciones edilicias, procedimientos y demás requisitos según cada caso:

   1) Medicamentos y demás productos incluidos en art 71 y 104 (no incluidos en 2, 3 y 4).

   2) Fraccionamiento: a) drogas puras
      b) hierbas medicinales
      c) envase hospitalario
   3) Productos Médicos y/o demás productos incluidos en art 71 y 104 que no sean medicamentos.
   4) Gases Medicinales

   Las actividades 1), 2), y 3), se podrán realizar en una misma estructura edilicia siempre que se cumplimenten los requisitos específicos para cada actividad.

   Deberán reunir los requisitos según Anexo I, II, III y IV respectivamente.

2. Las ***Droguerías*** que se encuentren habilitadas por la autoridad sanitaria provincial y que deseen realizar las actividades enumeradas en el A.1., deberán solicitar la autorización correspondiente, debiendo reunir los requisitos del Anexo I en un plazo de 180 días contados a partir de la entrada en vigencia del presente texto legal.

3. Los establecimientos que realicen las actividades enumeradas en el A.1., deberán solicitar habilitación como "Droguería" conforme el punto B.1. Contaran con 180 días a partir de la entrada en vigencia del presente texto legal a los fines de obtener la habilitación sanitaria.

C. INSTALACIONES Y PROCEDIMIENTOS

1. Farmacias: Vigente la Resolución 2722/09 SS. La Autoridad de Aplicación realizará las indicaciones para cada caso puntual y/o reglamentaciones que estime corresponder.

MINISTERIO DE SALUD ENTRE RIOS FOLIO 48

2. Droguerías: Se sugiere la modificación de la Resolución 2722/09 SS – "Requisitos para habilitación / traslado de Droguerías", incluyendo los Anexos I, II, III y IV que se incorporan al presente.

DEFINICIONES

A los fines del presente, e independientemente de la clasificación de los productos médicos que para su uso se establece, se tendrá en cuenta las siguientes definiciones:

1. Producto Médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. (ANMAT)

2. Producto Médico de uso único/descartable: cualquier Producto Médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante. (ANMAT)

3. Producto Médico implantable: cualquier Producto Médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier Producto Médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo. (ANMAT)

4. Producto para diagnostico de uso in vitro: Se consideran Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", a todos aquellos Reactivos, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano. (ANMAT)

5. Equipamiento Médico: Dispositivo Médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso. (OMS).-

RESOLUCION N° 2737 M.S.-
R.U. N° 1551961/14

Gobierno de Entre Ríos

Anexo I

REQUISITOS para la HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS de MEDICAMENTOS, ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS para uso VETERINARIO, PRODUCTOS de HIGIENE y TOCADOR, SANITARIOS, DIETOTERÁPICOS, FITOTERÁPICOS y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la habilitación o 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.
- Farmacéutico Matriculado en el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos.
- Solicitud de Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación o Traslado (según corresponda) tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art. 13 Ley 5466.
- Copia de DNI de propietario/s y Director Técnico (primera y segunda hoja y de cambios de domicilio).
- Plano del local (tres copias) en escala 1:100. El local: deberá estar instalado en planta baja o tener acceso a la calle, 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:**

1. ENTRADA y SALIDA PROPIA DE VEHICULOS: para la carga y descarga de los medicamentos, donde el funcionamiento del sector se realice de

manera de protegerlos de las condiciones climáticas adversas u otros riesgos que pudiere afectar la calidad de los mismos.

2. AREA DE RECEPCION-EXPEDICION: deberá tener el piso y paredes lisas, de un material de fácil limpieza. Deberán estar perfectamente diferenciadas y separadas del área de almacenamiento.
3. AREA DE ALMACENAMIENTO: Se requiere un ambiente seco, protegidos del sol, libre de polvos, basura, insectos y roedores. El piso deberá ser liso, continuo no absorbente, resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos. 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.
4. AREA DE DEVOLUCIÓN - RETIRO DEL MERCADO - VENCIDOS.
5. AREA DE CUARENTENA (puede ser informatizada).
6. SECTOR DE ADMINISTRACION.
7. 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.
8. SANITARIO/S.

- Cuando la propiedad sea ostentada por sociedades deberá adjuntarse:

1. 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.
2. Copia autenticada del acta de designación de su representante legal.
3. Fotocopia autenticada con certificación de firmas del Estatuto Social, donde conste la actividad de droguería en su objeto social.
4. 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.
- Certificado final de Seguridad contra incendio emitido por Bomberos, Policía o repartición de la Municipalidad local.
- Inscripción en A.T.E.R y A.F.I.P.
- 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 la medicación que requiera cadena de frío y en cantidad suficiente para el movimiento de la empresa.
- Termómetro/s ambiental, en todos los sectores donde se depositen los productos con planilla contralor.
- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

1. Manipulación y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos.
2. Manejo de Sistema computarizado.
3. Calificación de Proveedores.
4. Calificación de Clientes.
5. Seguridad y Limpieza.
6. Carga y Descarga.
7. Recepción.
8. Expedición.
9. Devolución / Cuarentena / Retiro del Mercado.
10. Cadena de Frío.
11. Transporte.
12. Derrames.
13. Capacitación del Personal.

14. Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE.
- ✓ estar firmado por DT, propietario y responsable del área.
- ✓ estar a disposición de los inspectores.

♦ Libros para contralor de Psicotrópicos, Estupefacientes y demás que correspondan se deberán dejar a disposición del área técnica competente para que se proceda a efectuar el foliado y rubricado pertinente a la normativa vigente.

♦ Chapa 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.

Anexo II

REQUISITOS para la HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS FRACCIONADORAS

Documentación a presentar:

Las droguerías dedicadas al fraccionamiento deberán cumplimentar con todos los requisitos del Anexo I, además y dependiendo del tipo de fraccionamiento que realicen se clasificaran en:

1. Anexo IIa – FRACCIONAMIENTO DE DROGAS PURAS
2. Anexo IIb – FRACCIONAMIENTO DE HIERBAS MEDICINALES
3. Anexo IIc – FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ENVASES HOSPITALARIOS

Y para cada uno de ellos se solicitará:

Anexo II a

FRACCIONAMIENTO de DROGAS PURAS

- **Deberá agregar las siguientes instalaciones**:

1. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Campana de Extracción. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su

desagüe. Fuente calórica. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina. Depósito de Contramuestras.

2. ÁREA DE FRACCIONAMIENTO Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso, continuo no absorbente y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Campana de Extracción. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina. Presión Positiva dentro del área.
3. ÁREA DE PESADA: condiciones de ventilación y filtrado de Aire. Campana de Extracción.
4. ÁREA DE ROTULADO Y ENVASADO.
5. ÁREA DE DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (EN CUARENTENA / LIBERADO / RECHAZADO)

<u>*A constatar en el momento de la inspección*</u>:

- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución Nº 3475/2005, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en el Anexo I:

  1. Manipulación y Almacenamiento de Drogas Puras
  2. Control de Calidad de Drogas Puras
  3. Fraccionamiento de Drogas Puras
  4. Pesada
  5. Rotulado y Envasado

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

MINISTERIO DE SALUD FOLIO 56 ENTRE RIOS

En todos los casos se deberá adecuar a la Disposición 3475/2005 de ANMAT, o la que la sustituya en su momento.

Anexo II b

FRACCIONAMIENTO de HIERBAS MEDICINALES

- **Deberá agregar las siguientes instalaciones:**

1. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Fuente calórica. Ventilación adecuada ó métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina.
2. ÁREA DE FRACCIONAMIENTO: Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso, continuo y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Campana de Extracción. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina.
3. ÁREA DE PESADA condiciones de ventilación y filtrado de Aire. Campana de Extracción.
4. ÁREA DE ROTULADO Y ENVASADO.
5. ÁREA DE DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (EN CUARENTENA / LIBERADO / RECHAZADO)

A constatar en el momento de la inspección:

- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en el Anexo I:

  1. Manipulación y Almacenamiento de Hierbas Medicinales.
  2. Control de Calidad de Hierbas Medicinales
  3. Fraccionamiento de Hierbas Medicinales
  4. Pesada
  5. Rotulado y Envasado

  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.

Anexo II c

FRACCIONAMIENTO de ESPECIALIDADES MEDICINALES de ENVASES HOSPITALARIOS

1°- AUTORIZAR a las Droguerías y con destino únicamente a los Servicios de Farmacia, a fraccionar Especialidades Medicinales a partir de envases hospitalarios, a excepción de las denominadas "Psicotrópicos" y "Estupefacientes".

2°- El fraccionamiento en Droguerías sólo se permitirá de los productos registrados a nivel sanitario nacional, para las formas farmacéuticas en sus diferentes envases primarios de presentación y secundarios de tipo hospitalario.

3°- En el rótulo del envase entregado a farmacias deberá figurar como mínimo: nombre de la Droguería, dirección técnica, domicilio, nombre de fantasía y genérico, drogas y concentración, lote y/o partida, fecha de vencimiento, contenido y todo otro dato que permita la identificación del medicamento y su uso correcto.

4°- Los productos que se fraccionen deberán ser acompañados de cantidad suficiente de prospectos.
5°- En los instrumentos que se documenten la comercialización de especialidades medicinales fraccionadas deberán consignarse, la unidad conforme al envase, los lotes y/o partidas y fecha de vencimiento de los mismos, para permitir un mejor y eficaz control de la cadena de comercialización.
6°- Las Droguerías deberán conservar los envases secundarios originales de laboratorio hasta que completen la venta de la totalidad del producto que fraccionen.

Deberá agregar las siguientes instalaciones:

1. ÁREA DE FRACCIONAMIENTO: Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza y con zócalo sanitario. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina.
2. ÁREA DE ROTULADO Y ENVASADO
3. ÁREA DE DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (EN CUARENTENA / LIBERADO / RECHAZADO)

A constatar en el momento de la inspección:

- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en el Anexo I:

  1. Manipulación y Almacenamiento de Especialidades Medicinales de uso Hospitalarios.
  2. Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Uso Hospitalarios.
  3. Rotulado y Envasado.

MINISTERIO DE SALUD
FOLIO
59
ENTRE RIOS

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.

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2737 M.S.-
R.U. N° 1551961/14

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 o 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.
- Farmacéutico Matriculado en el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos.
- Solicitud de Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación o Traslado (según corresponda) tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art. 13 Ley 5466.
- Copia de DNI de propietario/s y director técnico (primera y segunda hoja y de cambios de domicilio)
- Listado de Productos Médicos a comercializar:
- Plano del local (tres copias) en escala 1:100. El local: deberá estar instalado en planta baja o tener acceso a la calle, 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.-

MINISTERIO DE SALUD FOLIO 61 RIOS

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

1. ENTRADA y SALIDA PROPIA DE VEHICULOS: para la carga y descarga de los Productos Médicos, donde el funcionamiento del sector se realice de manera de protegerlos de las condiciones climáticas adversas u otros riesgos que pudiere afectar la calidad de los mismos.
2. AREA DE RECEPCION-EXPEDICION: deberá tener el piso y paredes lisas, de un material de fácil limpieza. Deberán estar perfectamente diferenciadas y separadas del área de almacenamiento.
3. AREA 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 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:

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

4. AREA DE DEVOLUCIÓN - RETIRO DEL MERCADO - VENCIDOS.
5. AREA DE CUARENTENA (puede ser informatizada).
6. SECTOR DE ADMINISTRACION.
7. 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.

8. 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

- Certificado final de Seguridad contra incendio emitido por Bomberos, Policía o repartición de la Municipalidad local.

- Inscripción en A.T.E.R. y A.F.I.P.

- Carpeta del tipo "Colgante" Plástica.

<u>A constatar en el momento de la inspección</u>:

- 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, en todos los sectores donde se depositen los productos, con planilla contralor.
- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución Nº 6052/2013 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y mínimamente poseer:

1. Manipulación y Almacenamiento de Productos Médicos.
2. Manejo de Sistema computarizado.
3. Calificación de Proveedores
4. Calificación de Clientes.
5. Seguridad y Limpieza.
6. Carga y Descarga.
7. Recepción.
8. Expedición.
9. Devolución / Cuarentena / Retiro del Mercado.
10. Cadena de Frío.
11. Transporte.
12. Derrames.
13. Capacitación del Personal.
14. Autoinspección.

Deben:

- poseer INDICE
- estar firmado por DT, propietario y responsable del área
- estar a disposición de los inspectores

- Chapa 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.

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2737 M.S.-
R.U. N° 1551961/14

FOLIO 65

Anexo IV

REQUISITOS para HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS de GASES MEDICINALES

Documentación a presentar:

- Nota solicitando la habilitación o 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.
- Farmacéutico Matriculado en el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos.
- Solicitud de Alta en la Dirección Técnica y de Habilitación o Traslado (según corresponda) tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: art. 13 Ley 5466.
- Copia de DNI de propietario/s y Director Técnico (primera y segunda hoja y de cambios de domicilio)
- 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 evaluara la zona de instalación en relación a la seguridad de la población circundante.

- Plano del local (tres copias) en escala 1:100. El local: deberá estar instalado en planta baja o tener acceso a la calle, 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:**

1. ENTRADA y SALIDA PROPIA DE VEHICULOS: para la carga y descarga de los Gases Medicinales, donde el funcionamiento del sector se realice de manera de protegerlos de los riesgos que pudiere afectar la calidad de los mismos y la seguridad del personal.
2. AREA DE RECEPCION-EXPEDICION: deberá tener el piso y paredes lisas, de un material de fácil limpieza. Deberán estar perfectamente diferenciadas y separadas de las demás áreas.
3. AREA 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 vacios, 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.
4. AREA DE DEVOLUCIÓN - RETIRO DEL MERCADO – VENCIDOS, la misma puede ser dispuesta en el área de ALMACENAMIENTO,. debiendo estar perfectamente diferenciada y con los carteles indicadores correspondientes.
5. AREA DE CUARENTENA (puede ser informatizada).
6. SECTOR DE ADMINISTRACION. Se registrarán todos los movimientos de adquisición y dispensa.
7. TRANSPORTE: las empresas deben garantizar que el transporte de los Gases Medicinales sea realizado conforme a lo que determina Las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos y cumpliendo con las normativas de seguridad.

8. 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.
- Certificado final de Seguridad contra incendio emitido por Bomberos, Policía o repartición de la Municipalidad local.
- Inscripción en ATER (D.G.R), A.F.I.P.
- Carpeta del tipo "Colgante" Plástica.

<u>*A constatar en el momento de la inspección*</u>:

- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Deberán presentar para su cumplimiento una copia de los

Procedimiento Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Resolución Nº 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y mínimamente poseer los siguientes:

1- Manipulación y Almacenamiento de Gases Medicinales.
2- Manejo de Sistema computarizado.
3- Calificación de Proveedores
4- Calificación de Clientes.
5- Control de Plagas.
6- Seguridad y limpieza.
7- Carga y Descarga.
8- Recepción.
9- Expedición.
10- Devolución y Retiro del Mercado.
11-Transporte.
12- Capacitación del Personal.
13- Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE
- ✓ estar firmado por DT, propietario y responsable del área

- ♦ Chapa 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.

MINISTERIO DE SALUD ENTRE RIOS