



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

HTDrog.R01

Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias  
Resoluciones 2722/09 SS - 2737/14 MS - 3348/14 MS

## 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 / 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.
- Solicitud de *Alta / Continuidad en la Dirección Técnica y de Habilitación* 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)*
- 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; 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 mínimamente con las siguientes instalaciones:

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

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

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



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

- ✓ **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.**
- 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.
- 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".
- Carpeta del tipo "Colgante" **plástica**.

A constatar en el momento de la inspección:

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

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

Página 2 de 3 - HTDrog.R01



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

- Heladera/s – frezeer – cámara:** con termómetro, planillas contralor de temperatura, refrigerantes y recipientes portátiles adecuados para los Medicamentos 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 medicamentos.
- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Procedimientos Operativos Normalizados (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.
  - ✓ Capacitación del Personal.
  - ✓ Autoinspección.

Deben:

- ✓ poseer INDICE.
  - ✓ estar firmado por Director Técnico, propietario y responsable del área.
  - ✓ estar a disposición de los inspectores.
- Libros Oficiales 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.
  - 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.