



BUENOS AIRES

DECRETO 9880/1963

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Reglamentación para laboratorios de especialidades medicinales.

Del: 30/08/1963; Boletín Oficial 10/09/1963.

Artículo 1º.- Apruébase, de acuerdo con lo previsto por el artículo 17 de la [Ley 4534](#), la siguiente Reglamentación para los laboratorios de especialidades medicinales:

“Artículo 1.- A los fines de la presente Reglamentación, la designación de Especialidad Farmacéutica tiene la acepción que determina la Farmacopea Nacional Argentina.

Artículo 2.- Los establecimientos dedicados a la elaboración de especialidades farmacéuticas serán habilitados por el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección de Farmacia y Medicamentos, de acuerdo con la presente Reglamentación.

Artículo 3.- La preparación, promoción y venta de productos medicinales, deben estar sujetos a la aprobación y control que emana de la presente Reglamentación.

Artículo 4.- Los establecimientos instalados y que se instalen para la elaboración de productos medicinales, deberán tener a su frente con atención efectiva y personal, un director técnico con título nacional de farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que cumple los requisitos de las Leyes [4534](#) y [6682](#).

Artículo 5.- La propiedad civil de un laboratorio de especialidades farmacéuticas podrá ser de un particular responsable o de cualquier tipo de sociedad constituida de acuerdo con las Leyes vigentes. En los casos en que la propiedad fuera de un médico, odontólogo o veterinario, se ajustará a los artículos 4º y 55 de la [Ley 4534](#).

Artículo 6.- Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos medicinales en los cuales intervengan sustancias químicas definidas o no, para la elaboración de fórmulas magistrales, oficinales, sueros, vacunas, toxinas, extractos orgánicos, como cualquier otro producto de naturaleza conocida o no y destinado como los otros a ser empleado como agente terapéutico, dietético o profiláctico en medicina humana, deberán estar desarrollados como mínimo, con los siguientes ambientes:

Ambiente de elaboración.

Ambiente de fraccionamiento.

Ambiente para envasado y rotulado.

Ambiente para depósito de materias primas.

Ambiente para depósito de material elaborado.

Laboratorio de control analítico.

Los ambientes 1, 2 y 3 podrán constituir una sola unidad cuando razones técnicas lo aconsejen.

El depósito de material elaborado podrá ser común con la “administración”, en cuyo caso deberán cumplimentarse las exigencias constructivas y otras de los demás ambientes.

Todos los ambientes deberán funcionar separadamente.

La construcción deberá estar hecha con materiales autorizados.

Cuando los distintos ambientes se encuentren separados por tabiques, éstos deberán ser de mampostería, de este material y vidrio u otro aprobado, y la separación habrá de ser total.

Las dimensiones mínimas de las dependencias destinadas a elaboración deberán ser de 12 metros cuadrados y las correspondientes a envasado y rotulado, asimismo los depósitos,

tendrán una superficie mínima de 9 metros cuadrados.

En los establecimientos donde se trabaja con inflamables o sustancias de reconocida peligrosidad, éstos deberán conservarse de acuerdo con las reglamentaciones vigentes:

a) Paredes: Las paredes de los laboratorios de elaboración, deberán estar revestidas, hasta una altura de 1,80 metros, con azulejos u otro material aprobado, que reúna las condiciones básicas de impermeabilización, resistencia e higiene que en la práctica puedan reemplazarlos.

Los depósitos y otros locales no afectados a la elaboración de productos medicinales, deberán tener superficies blanqueadas con cal u otro material similar, que reúna condiciones de higiene aceptables.

b) Cielos rasos: Deberán estar hechos con material incombustible, cuyas características no puedan afectar las preparaciones a realizar;

c) Pisos: Los pisos deberán ser planos, de material sólido, no resbaladizos, resistentes a la acción de grasas y detergentes, de fácil limpieza, sin intersticios en sus juntas o ángulos.

d) Piletas: Las piletas, ubicadas en los lugares adecuados, deberán tener no menos de 75 centímetros de largo y poseer sus desagües correspondientes. Las aguas y desechos deberán ser evacuados en forma que su inocuidad se encuentre asegurada.

En todos los lugares donde las operaciones provoquen la humedad del suelo, existirán drenajes y desagües adecuados.

e) Aberturas: Las ventanas u otros claros, estarán colocados en forma que difundan convenientemente la luz del día. Deberán ser de fácil limpieza y llevar protectores contra insectos, donde se consideren necesarios.

f) Iluminación: Además de la iluminación natural, todos los locales tendrán iluminación artificial, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes al respecto.

g) Ventilación: Los ambientes tendrán ventilación suficiente, que evite su envenenamiento. Cuando la ventilación natural sea insuficiente, se complementará con medios artificiales que permitan la apropiada renovación del aire.

h) Calefacción: Cuando se necesite calefacción, se preferirán los sistemas que no vicien la atmósfera y que tengan la propiedad de mantener una humedad relativa apropiada.

Los hornos y cámaras de desecación y demás instalaciones que generen calor que pueda irradiarse, deberán estar convenientemente aisladas.

i) Polvos y emanaciones: Deberá evitarse la existencia de suspensiones tóxicas irritantes o alergizantes. Las condiciones higiénicas de excepción emergentes de procedimientos industriales especializados, del empleo de sustancias infectantes o de otras causas y que, a juicio de las autoridades sanitarias de la Provincia deben tenerse en cuenta, serán determinadas específicamente, en cada caso, por las oficinas técnicas correspondientes.

Artículo 7.- Las mesas de trabajo, ubicadas en los lugares adecuados, deberán estar recubiertas de material liso, de fácil limpieza y previamente aprobadas por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 8.- Los laboratorios deben estar provistos de los siguientes elementos generales de trabajo:

a) Equipos industriales adecuados en capacidad y condiciones técnicas, a los procesos de fabricación de la planta.

b) Todos los elementos volumétricos y gravimétricos que por lógica sean necesarios para una correcta fabricación de los productos autorizados a elaborar en la planta, elementos que deberán estar debidamente controlados por la Dirección de Pesas y Medidas.

c) Complementariamente, deberán tener los elementos de trabajo específicamente vinculados a las especialidades medicinales que se elaboren, tales como: tableteadoras, llenadoras y cerradoras de ampollas, pailas, estufas de desecación, etc.

A esos efectos, podrá utilizarse la colaboración de otros laboratorios autorizados, hasta para los procesos parciales como máximo, en la elaboración de una especialidad medicinal, cuando razones económico-industriales lo justifiquen, dejando expresa constancia en el "libro de producción" del laboratorio propio y del que ha colaborado; correspondiendo la responsabilidad al director técnico del laboratorio original.

Se podrá hacer procedimientos totales en otros laboratorios, sólo cuando la naturaleza del

producto lo justifique ampliamente, como por ejemplo: cápsulas de gelatina, fraccionamiento de antibióticos y siempre y cuando esta franquicia no constituya la principal actividad en volumen unitario del laboratorio original.

Artículo 9.- Laboratorio de control analítico. Las características constructivas deberán ser las generales. Sus medidas no serán menos de 6 metros cuadrados.

Estará provisto de drogas y reactivos adecuados a los análisis de los productos que elaboren y para determinar la calidad de las sustancias que utilicen en la preparación de los mismos.

Del mismo modo contará por lo menos con los elementos de control necesarios para dar cumplimiento a la realización práctica de las determinaciones que establece la Farmacopea Nacional Argentina.

Llevará debidamente clasificados y archivados los protocolos analíticos de cada partida de adquisición de drogas de los productos elaborados.

Artículo 10.- Disposiciones generales. Todo laboratorio productor de especialidades medicinales, llevará un "libro de producción", previamente habilitado por el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección de Farmacia y Medicamentos, en el que se anotará cada serie de producción realizada de cada producto, entendiendo por "serie" la cantidad elaborada y terminada de cada producto discriminando las destinadas a "unidades de venta" y "muestras gratis" con sus respectivos "contenidos netos".

Cuando se trate de productos con actividades caducables, deberán llevar, asimismo, la fecha de preparación y vencimiento de actividades.

Cada serie llevará un número de identificación, el que se anotará en cada unidad del producto elaborado y se asentará en el "libro de producción" con la fecha de terminada su elaboración, debiendo ser refrendados todos estos datos con la firma del director y/o codirector técnico.

De cada "serie" elaborada, el laboratorio deberá conservar contra-muestras identificadas, por un plazo no menor de 3 años desde la fecha de la respectiva elaboración.

Los productos destinados a la aplicación en la medicina veterinaria, deberán llevar un rótulo o sello indeleble con la leyenda bien visible de "Uso veterinario".

Cualquier diferencia de cantidad en los componentes que exceda de los límites del 10% en más o en menos de tolerancia, determinará el comiso de la partida y retiro con cargo al laboratorio productor, de las unidades existentes en el mercado, con prohibición de venta de esa "serie". La reincidencia determinará la cancelación del "certificado de aprobación" del producto y si producida esa circunstancia, el laboratorio siguiera preparándolo, la clausura del laboratorio.

Artículo 11.- El director y/o co-directores técnicos de un laboratorio de especialidades medicinales, deberán controlar personal y permanentemente la elaboración de los productos, hasta que se encuentren listos para su comercialización, asumiendo el director técnico titular, las responsabilidades inherentes.

Deberá colocarse en sitio bien visible el diploma del director técnico y en la puerta principal del establecimiento una placa indicadora del laboratorio y otra del profesional que lo dirige técnicamente. Asimismo, tendrá un sello de mano con el nombre completo del director técnico y título profesional y un ejemplar de la última edición de la Farmacopea Nacional Argentina.

Artículo 12.- La solicitud de "habilitación" de estos establecimientos o ampliaciones de sus actividades, será diligenciada ante la Dirección de Farmacia y Medicamentos, repartición que realizará, a su vez, las inspecciones técnicas convenientes.

Tanto los laboratorios que se encuentren funcionando, como los que se instalen posteriormente, deberán acompañar planos del establecimiento en escala 1:100 con determinación de todos sus ambientes y medidas respectivas. Un plano en tela y 2 copias heliográficas, una de las cuales, con las anotaciones que crea conveniente el Ministerio de Salud Pública, se devolverá al laboratorio interesado, que deberá mantenerlo en la planta de fabricación, a disposición de las autoridades.

Toda modificación de estructura deberá ser proyectada y aprobada con anterioridad a su ejecución por la Dirección de Farmacia y Medicamentos y será motivo de nuevos planos de acuerdo con la ulterior estructura.

Artículo 13.- Los establecimientos que se encuentren funcionando en el territorio de la Provincia de Buenos Aires deberán ajustarse a la presente Reglamentación dentro del término de 360 días, a partir de la fecha de su promulgación.

Artículo 14.- Las infracciones a la presente Reglamentación serán penadas con multas de m\$.n. 1.000 a m\$.n. 10.000 y podrán llegar a la clausura del laboratorio cuando la falta pueda afectar, a criterio del Ministerio de Salud Pública, la salud de la población”.

Art. 2º.- El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro Secretario en el Departamento de Salud Pública.

Art. 3º.- Comuníquese, etc.

