



NACIONAL



RESOLUCION 17/2006
MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE (MSYA)

Salud pública -- Requisitos para la habilitación de empresas como droguerías -- Aprobación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte -- Características de los locales -- Plazo para adecuarse.

Fecha de Emisión: 17/01/2006; Publicado en: Boletín Oficial 23/01/2006

VISTO el expediente N° 2002 3147/05-5, la Ley N° 17.565 y su Decreto Reglamentario N° 7123/68, y

CONSIDERANDO:

Que a fin de contar con un procedimiento predecible y transparente, resulta necesario establecer las condiciones legales y técnicas que deben cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería.

Que existe un vacío reglamentario en cuanto a las exigencias edilicias, de estructura y funcionamiento en lo relativo a Droguerías.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), mediante Disposición N° 7439/99 reglamentó lo relativo a Empresas Distribuidoras de Medicamentos.

Que las habilitaciones realizadas por la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS de este Ministerio tendrá alcance local en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las mismas ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), conforme Decreto 1299/97.

Que la habilitación definitiva estará sujeta a la obtención de la habilitación definitiva del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que ha opinado favorablemente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por la Ley 17.565 y su Decreto Reglamentario N° 7123/68.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD Y AMBIENTE

RESUELVE:

Artículo 1° - El interesado en solicitar la habilitación de una Droguería deberá adjuntar con el pedido de habilitación la siguiente documentación:

a) Declaración Jurada con firmas certificadas subscriptas en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y las personas físicas propietarias de la Droguería o el representante legal de la persona jurídica propietaria, consignando:

I) Nombre y domicilio real y legal de la Droguería.

II) Nombres, apellido y número de matrícula del Farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico.

III) Nombres, apellido, número y tipo de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la Droguería o del representante legal de la persona jurídica propietaria.

b) Certificado de libre regencia del Director Técnico.

c) Copia autenticada del Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.

d) Certificado de habilitación municipal del establecimiento.

e) Copia autenticada del instrumento legal que acredite la tenencia del establecimiento que se habilitará a nombre de la empresa, o el que demuestre en forma fehaciente el alquiler por el término de un mínimo de cinco años.

f) Constancia de inscripción del titular ante la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP).

g) UN (1) plano original en papel de calco del local y DOS (2) copias heliográficas, con indicación de la distribución de áreas y sus medidas lineales y de superficie.

Art. 2° - El trámite de la solicitud referida en el artículo anterior estará sujeto al pago de arancel correspondiente.

Art. 3° - Los locales de las Droguerías deben instalarse en planta baja o tener acceso directo a la calle, deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas.

Art.4° - Todas las Droguerías deben contar como mínimo con:

Entrada y Salida propia de vehículos para la carga y descarga de los medicamentos con una superficie mínima de VEINTIUN METROS CUADRADOS (21 m²), donde el funcionamiento del sector se realice normalmente a puertas cerradas.

a) Area de Recepción - Expedición con una superficie mínima de QUINCE METROS CUADRADOS (15 m²). Deberá tener piso liso, paredes lisas y recubiertas de un material impermeable de fácil limpieza.

b) Area de depósito general con una superficie mínima de OCHENTA METROS CUADRADOS (80 m²) o varios depósitos cuya sumatoria de superficies no sea menor a la requerida para el depósito general. Y cuando corresponda, dentro del depósito general, deberá detallarse el área de almacenaje de medicamentos termolábiles, de estupefacientes y de psicotrópicos, debiendo estar estos dos últimos bajo llave.

c) UN (1) ambiente para laboratorio de control de calidad, separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de DIEZ METROS CUADRADOS (10 m²). Este deberá tener piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, techos lisos y paredes azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza. Deberá contar con una mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes; una piletta, provisión de agua potable y su correspondiente desagüe y requerirá una fuente calórica. Para los casos que no cuente con una adecuada ventilación, se requerirá de métodos de ventilación mecánica.

d) Sector de Administración.

e) Auxiliares: Vestuarios y un mínimo de dos baños para el personal, de fácil acceso y sin comunicación directa con las áreas de almacenaje, laboratorio y fraccionamiento.

Art.5° - Si la droguería realiza fraccionamiento de drogas deberá contar con un sector de fraccionamiento con una superficie mínima de DOCE METROS CUADRADOS (12 m²). Este deberá tener piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, techos lisos y paredes azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza. Deberá contar con una mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Deberá también contar con una campana de extracción de polvos.

Art. 6° - El área de almacenaje debe estar seca (contar con higrómetro de pared), protegida del sol, libre de polvo, basura, roedores, aves e insectos. Debe mantener una temperatura entre 15° y 30° C, las mediciones de la misma se efectuarán de manera constante y segura, con registros escritos.

Art. 7° - Todo procedimiento debe estar debidamente establecido por el Director Técnico del establecimiento, mediante procedimientos operativos escritos.

Art. 8° - El titular de la droguería y el Director Técnico deben prever el cumplimiento de las siguientes condiciones específicas para los productos que requieran cadena de frío:

a) El manipuleo de estos productos debe tener prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega.

b) Debe ser evitada la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz.

c) El almacenaje debe ser, según los productos que se comercialicen, en equipo frigorífico constituidos de refrigeradores (equipamientos que permitan temperaturas entre 4 y 8 grados centígrados); freezers (equipamientos que permitan temperaturas no superiores a menos diez grados -10 grados centígrados); y cámaras frías, (equipamientos que permitan temperaturas entre 8 y 15 grados centígrados).

d) El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por: termómetros en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores y freezers.

e) Las mediciones de temperatura deben ser controladas por el responsable del sector y, cualquier anomalía, debe ser corregida lo antes posible.

f) La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.

g) En caso de cámaras frías se exige la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío cuando se abran las puertas. Por cuestiones de seguridad las cámaras de frío deberán contar con un sistema de apertura que permita la misma tanto desde el exterior como del interior.

h) Las entradas y salidas de productos de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura.

i) Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.

j) Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de la instalación, tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso.

k) Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración.

l) El personal de la empresa ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración.

m) Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

Art.9° - La presente Resolución comenzará a regir desde su publicación en el Boletín Oficial. Las personas físicas y/o jurídicas que en la actualidad estén habilitadas como Droguería, contarán con un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos para dar cumplimiento a los artículos 3° al 8° de la presente Resolución.

Art.10. - El incumplimiento de la presente resolución dará lugar a la iniciación del sumario pertinente y a la implementación de las sanciones correspondientes establecidas en la Ley 17.565 de actividad farmacéutica.

Art.11. - Regístrese, comuníquese, publíquese y dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Ginés M. González García.

