



## MISIONES

### **RESOLUCION 751/2018 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA (M.S.P.)**

Ejercicio de la actividad farmacéutica. Requisitos.  
Del: 16/04/2018; Boletín Oficial: 04/05/2018

VISTO: El Expte. N° 6200-32/2018, caratulado: “DCCIÓN. DE FCIA. E/ PROYECTO RESOLUCIÓN APROB. REQUISITOS S/ LEY XVII N° 93 Y SU DCTO. REGLAMENTARIO N° 1539/16”, registro de la Subsecretaría de Prevención de Adicciones y Control de Drogas, dependiente de este Ministerio; y,

CONSIDERANDO:

QUE, en fecha 21/10/16 se sancionó la [Ley Provincial XVII N° 93](#) que regula el ejercicio de la actividad farmacéutica, y a través del Decreto N° 1539/16 se reglamenta la aplicación de la misma. En el marco de la facultad conferida a este organismo, en su carácter de autoridad de aplicación, resulta de suma importancia establecer requisitos para los distintos trámites dispuestos por la nueva legislación, los que serán enumerados en el anexo que forma parte de la presente, en pos de contribuir a su correcta aplicación y optimizar los procesos administrativos inherentes;

QUE, atento a la importancia que reviste para con la actividad en cuestión, y no existiendo objeciones legales al respecto, resulta pertinente su dictado y aprobación;

POR ELLO:

EL MINISTRO SECRETARIO DE SALUD PÚBLICA R E S U E L V E:

Artículo 1°.- APRUÉBASE, en todos sus términos y alcances, los requisitos establecidos en el Anexo I, que forma parte de la presente Resolución, en el marco de lo establecido por la [Ley XVII N° 93](#) y su [Decreto Reglamentario N° 1539/16](#), que en cada caso se indican.-

Art. 2°.- REGÍSTRESE, comuníquese, publíquese, tomen conocimiento: Subsecretarías dependientes y sus respectivas dependencias y Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones. CUMPLIDO. ARCHÍVESE.-

Villalba

ANEXO I -

1- LIBRO I - TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES - AUTORIDAD DE APLICACIÓN, HABILITACIONES.

Todos los trámites contemplados en el Art. 2° del Decreto Reglamentario N° 1539/16, inclusive las habilitaciones de establecimientos farmacéuticos deberán abonar un arancel establecido oportunamente por Resolución Ministerial.

Se creará un Registro de Inicio de Trámites, el cual otorgará un plazo de 30 días para cumplimentar los requisitos estipulados, prorrogable por única vez por otros 15 días a solicitud de parte.

La fecha de inicio registrada otorgará prioridad sobre otro trámite realizado con posterioridad.

El registro será llevado por Inspectoría de Farmacias al momento en que los interesados se presenten a retirar la lista de requisitos.

2- TÍTULO II - FARMACÉUTICO - EJERCICIO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA.

Respecto del Art. 4 del Decreto Reg. N° 1539/16 el farmacéutico procederá de la siguiente

manera:

Segregará los medicamentos y productos médicos vencidos en un lugar separado del resto de los otros productos, destinados exclusivamente a ellos, colocándolos en un estante separado.

Estos medicamentos deben estar en cajas perfectamente identificadas, rotuladas de la siguiente manera:

1. Una caja con medicamentos vencidos que diga: “MEDICAMENTOS VENCIDOS NO COMERCIALIZABLES” que recibirán el tratamiento correspondiente.

2. Otra caja con medicamentos vencidos que diga: “MEDICAMENTOS VENCIDOS PARA DEVOLVER A LABORATORIOS”.

Respecto de los Psicotrópicos y Estupefacientes, la Autoridad de Aplicación a través de la Inspectoría de Farmacias, será responsable de proceder a la destrucción y baja en los libros correspondientes. Esto se llevará a cabo previa solicitud por escrito presentada por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico ante la Autoridad Sanitaria.

### 3- TÍTULO III - OFICINAS DE FARMACIAS - GENERALIDADES.

Requisitos para solicitar la habilitación o traslado de una Oficina de Farmacia:

A) Toda persona humana o jurídica que desee instalar una Oficina de Farmacia deberá solicitar por escrito la habilitación mencionada ante la Dirección de Farmacia, cumpliendo con los requisitos que se establecen en la presente Resolución, en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias, de seguridad del local, laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficinales, sueros y vacunas.

A tales fines, el/los propietario/os o la persona debidamente autorizada por éste, deberán presentar los siguientes requisitos:

- Nota de solicitud de Apertura o traslado de la Farmacia, aclarando el tipo de habilitación requerida:

\* oficina,

\* oficina con laboratorio de preparados magistrales, \* oficina con laboratorio de preparados homeopáticos.

Además deberá reunir los siguientes requisitos:

1. a) Si el Propietario es una Persona Humana: Nombres, Apellido y DNI del mismo. b) Si el Propietario es una Persona Jurídica: Nombres, Apellido y DNI de su representante legal, quien deberá acompañar el instrumento que lo acredite para actuar como tal; debe acompañar copia del Contrato Constitutivo de la sociedad y la Inscripción ante el Registro Público de Comercio. Ambos instrumentos serán legalizados.

2. Denominación o Nombre de Fantasía del Establecimiento.

3. Constancia de inscripción en AFIP, N° CUIT.

4. Domicilio real, legal y fiscal.

5. Localidad.

6. N° de teléfono y dirección de correo electrónico.

7. Apellido y Nombres del Farmacéutico Director Técnico.

8. N° de Matrícula Profesional.

9. Constancia de Matriculación Profesional del Director Técnico expedida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones. Como así también del/los farmacéuticos auxiliares (si los tuviera).

10. Constancia de Domicilio real del Director Técnico y Farmacéutico/s auxiliar/es si los tuviera.

11. Dos fotografías de tipo carnet de 4 x 4 cm del Farmacéutico Director Técnico.

12. Plano con dos copias heliográficas en escala 1:100, donde figuren claramente las subdivisiones:

- Despacho al Público: con acceso directo a la calle y ventanas vidriadas.

- Laboratorio: con instalación de bacha y mesada, con conexión de agua.

- Depósito.

- Baño: con instalación sanitaria completa dentro de la estructura edilicia del establecimiento.

Sin perjuicio de los requerimientos especiales según el tipo de habilitación.

13. Copia del Título de Propiedad, Contrato de locación o comodato, debidamente legalizado y sellado por ante la Dirección General de Rentas.
14. Habilidadación Comercial otorgada por la Municipalidad o constancia de inicio de trámite. Una vez otorgada la Habilidadación sanitaria el/los interesado/s deberán presentar la habilitación comercial definitiva de la Municipalidad en un plazo no mayor a 30 días hábiles. Al cabo del plazo establecido de no cumplimentarse con el requerimiento, la Autoridad Sanitaria podrá revocar la habilitación otorgada.
15. Sello y Rótulos de fondo Blanco (Uso Interno) y de fondo Rojo (Uso Externo) del establecimiento.
16. Informe de distancia entre la oficina de farmacia a instalarse y la más próxima habilitada, certificado por el Colegio de Agrimensores, realizado por un agrimensor matriculado en la Provincia designado a los efectos por el Colegio de Agrimensura.
17. Libre regencia expedida por la Autoridad de Aplicación.
18. Sello de Dirección General de Rentas, correspondiente a: Actuación administrativa y Habilidadación de Establecimientos Farmacéuticos.
19. Libros de registros Oficiales: recetario, estupefacientes, psicotrópicos y tóxicos.
20. Declarar horario de atención.
21. Pago del arancel correspondiente.

#### **B) CONDICIONES EDILICIAS NECESARIAS PARA LA HABILITACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA.**

Los locales para instalación de Farmacias deberán ser de construcción sólida, pisos de mosaicos o similar material, ventilación adecuada, sin humedad y abundante iluminación natural y artificial. Las estanterías serán de construcción sólida, buen aspecto y en cantidad suficiente para las necesidades del establecimiento, separadas del suelo por un mínimo de veinte centímetros, dispuestas en forma que permita una fácil limpieza y cómodo desplazamiento del personal.

Las mesadas de trabajo del laboratorio deberán ser recubiertas de vidrio, mármol, mayólica u otro material de fácil limpieza. Asimismo deberá instalarse una pileta de por lo menos cuarenta por cincuenta centímetros (40x50cm.) con provisión de agua potable y con su correspondiente friso de azulejos o material similar en la pared donde se ubique.

Deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias. Las paredes y mesa de trabajo serán recubiertas de algún material impermeable de fácil limpieza.

Estará dotado de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio necesarios según el tipo de medicamentos que prepare.

Deberá contar, además, con una heladera para la conservación de medicamentos que requieran de baja temperatura.

El baño deberá estar dentro de las instalaciones del local de farmacia, y contar con la instalación sanitaria completa (agua corriente, inodoro, lavatorio y acceso para discapacitados).

#### **4- TÍTULO VI - CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN.**

A) Toda persona humana o jurídica, que quiera habilitar una Central de Esterilización, deberá ajustarse a lo establecido en la legislación vigente y su decreto reglamentario.

A los fines de solicitar la habilitación de la central de esterilización, el/los interesados deberán presentar:

Nota dirigida a la Dirección de Farmacia solicitando la habilitación de la Central de Esterilización y procesamiento de productos médicos con los siguientes requisitos:

1. a) Si el Propietario es una Persona Humana: Nombres, Apellido y DNI del mismo.
- b) Si el Propietario es una Persona Jurídica: Nombres, Apellido y DNI de su representante legal, quien deberá acompañar el instrumento que lo acredite para actuar como tal; además una copia del Contrato Constitutivo de la sociedad y la Inscripción ante el Registro Público de Comercio. Estos instrumentos deberán ser debidamente legalizados.
2. Denominación o Nombre de Fantasía del Establecimiento.
3. Constancia de inscripción en AFIP, N° CUIT.
4. Domicilio real, legal y fiscal.

5. Localidad.
  6. N° de teléfono y dirección de correo electrónico.
  7. Apellido y Nombres del Farmacéutico Director Técnico.
  8. N° de Matrícula Profesional.
  9. Constancia de Matriculación Profesional del Director técnico expedida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones. Como así también del/os farmacéuticos auxiliares (si los tuviera).
  10. Constancia de Domicilio real del Director Técnico y Farmacéutico/s auxiliar/es si los tuviera.
  11. Dos fotografías de tipo carnet de 4 x 4 cm del Farmacéutico Director Técnico.
  12. Plano con dos copias heliográficas en escala 1:100, donde figuren claramente las subdivisiones.
- Sin perjuicio de los requerimientos especiales según el tipo de habilitación.
13. Copia del Título de Propiedad, Contrato de locación o comodato, debidamente legalizado y sellado por ante la Dirección General de Rentas.
  14. Habilitación Municipal ó constancia de inicio de trámite de habilitación.
  15. Libre regencia del Director Técnico expedida por la Autoridad de Aplicación.
- B) Se deberá pedir autorización previa a la Autoridad de Aplicación para efectuar:
- Cambio de propietario y/o razón social del establecimiento. - Cambio de nombre de fantasía.
  - Cambio de Dirección Técnica y/o cambio o incorporación de Farmacéuticos auxiliares si los tuviere.
  - Cambio de domicilio.
  - Reformas edilicias (ampliaciones, cambio en la distribución de los ambientes, reducción de los ambientes).
  - Nuevas actividades o procesos que realizarán en el establecimiento.-

#### TITULO VII - GASES MEDICINALES.

Toda persona humana o jurídica que desee instalar una empresa que fabrique, importe, comercialice y/o dispense gases medicinales deberá solicitar la habilitación previa ante la autoridad de aplicación.

En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causante de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos.

Nota de solicitud de Apertura y Funcionamiento firmada por el propietario y por el Director Técnico. Deberán reunir los siguientes requisitos:

1. a) Si el propietario es una Persona Humana: Nombres, Apellido y DNI del mismo.
- b) Si el Propietario es una Persona Jurídica: Nombres, Apellido y DNI de su representante legal, quien deberá acompañar el instrumento que lo acredite para actuar como tal; además una copia del Contrato Constitutivo de la sociedad y la Inscripción ante el Registro Público de Comercio. Estos instrumentos deberán ser debidamente legalizados.
2. Denominación o Nombre de Fantasía del Establecimiento.
3. Constancia de inscripción en AFIP, N° CUIT.
5. Domicilio real, fiscal y legal.
6. Localidad.
7. N° de teléfono y dirección de correo electrónico.
8. Apellido y Nombres del Farmacéutico Director Técnico.
9. N° de Matrícula Profesional.
10. Declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que desarrollará la misma.
11. Constancia de Matriculación del Profesional Farmacéutico expedida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.
12. Constancia de Domicilio real del Director Técnico.
13. Plano confeccionado en escala 1:100, donde figuren claramente las subdivisiones.
  - Área de Recepción y expedición
  - Área de depósito general Laboratorio de Control de calidad
  - Sector de administración

- Sanitarios.-

14. Copia del Título de Propiedad, Contrato de locación o comodato, debidamente legalizado y sellado por ante la Dirección General de Rentas.

15. Habilitación Municipal ó constancia de inicio de trámite de habilitación.

16. Libre regencia expedida por Inspectoría de Farmacia.

17. Sello de Dirección General de Rentas, correspondiente a:

- Actuación administrativa.
- Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos.-

Reunidos estos requisitos, la autoridad de aplicación inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la habilitación. 6- TITULO VIII - DROGUERIAS.

A) Toda persona humana o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante la autoridad de aplicación, cumpliendo con los requisitos que esta establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental útiles y equipos. En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan, siendo causante de suspensión y/o denegatoria del trámite la omisión, no cumplimiento o falsedad de los mismos.

Nota de solicitud de Apertura y Funcionamiento de la Droguería firmada por el propietario y por el Director Técnico. Deberán reunir los siguientes requisitos:

1. a) Si el Propietario es una Persona Humana: Nombres, Apellido y DNI del mismo.

b) Si el Propietario es una Persona Jurídica: Nombres, Apellido y DNI de su representante legal, quien deberá acompañar el instrumento que lo acredite para actuar como tal; además una copia del Contrato Constitutivo de la sociedad y la Inscripción ante el Registro Público de Comercio. Estos instrumentos deberán ser debidamente legalizados.

2. Denominación o Nombre de Fantasía del Establecimiento.

3. N° CUIT.

4. Domicilio real, legal y fiscal.

5. Localidad.

6. N° de teléfono y dirección de correo electrónico.

7. Apellido y Nombres del Farmacéutico Director Técnico.

8. N° de Matrícula Profesional.

9. Declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que desarrollará la misma, a los fines de establecer los requisitos específicos necesarios establecidos en la Ley XVII N° 93.

10. Constancia de Matriculación del Profesional Farmacéutico expedida por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones.

11. Constancia de Domicilio real del Director Técnico.

12. Dos fotografías de tipo carnet de 4 x 4 cm del Farmacéutico Director Técnico.

13. Plano confeccionado en escala 1:100, donde figuren claramente las subdivisiones establecidas en el Artículo

113 de la Ley XVII N° 93:

- Entrada y salida propia de vehículos para carga y descarga.

- Área de Recepción y expedición.

- Área de depósito general.

- Laboratorio de Control de calidad, de ser necesario.

- Sector de administración.

- Sanitarios.

14. Copia del Título de Propiedad, Contrato de locación o comodato, debidamente legalizado y sellado por ante la Dirección General de Rentas.

15. Habilitación Municipal o constancia de inicio de trámite de habilitación.

16. Sello y Rótulos de fondo Blanco (Uso Interno) y de fondo Rojo (Uso Externo) del establecimiento.

17. Libre regencia expedida por Inspectoría de Farmacia.

18. Sello de Dirección General de Rentas, correspondiente a:

- Actuación administrativa.

- **Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos.**

19. Libros de Tóxicos, Estupefacientes y Psicotrópicos. Reunidos estos requisitos, la autoridad de aplicación inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la habilitación.

B) El sector destinado al fraccionamiento de drogas 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.

En la etiqueta debe constar como mínimo el nombre del farmacéutico, calidad, pureza y procedencia del producto.-

## 7. TITULO X - ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS DEFINICIÓN DE PRODUCTO MÉDICO.

Se entiende por Productos Médicos a todo aquel 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 entre tanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Toda persona humana o jurídica que desee instalar una distribuidora de productos médicos deberá solicitar la habilitación previa ante la autoridad de aplicación. En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan:

Nota de solicitud de Apertura y Funcionamiento firmada por el propietario y por el Director Técnico. Deberán reunir los siguientes requisitos:

1. a) Si el Propietario es una Persona Humana: Nombres, Apellido y DNI del mismo.
- b) Si el Propietario es una Persona Jurídica: Nombres, Apellido y DNI de su representante legal, quien deberá acompañar el instrumento que lo acredite para actuar como tal; además una copia del Contrato Constitutivo de la sociedad y la Inscripción ante el Registro Público de Comercio. Estos instrumentos deberán ser debidamente legalizados.
2. Denominación o Nombre de Fantasía del Establecimiento.
3. N° CUIT.
- 4 Domicilio real, legal y fiscal.
5. Localidad.
6. N° de teléfono y dirección de correo electrónico.
7. Apellido y Nombres del Farmacéutico Director Técnico.
8. N° de Matrícula Profesional.
9. Declaración relacionada con el tipo y ramas de actividad que desarrollará la misma.
10. Constancia de Matriculación del Profesional expedida por el Colegio correspondiente.
11. Constancia de Domicilio real del Director Técnico.
12. Plano confeccionado en escala 1:100, donde figuren claramente las subdivisiones con el detalle de los ambientes y destino de cada uno:
  - Área de Recepción y expedición con una superficie mínima de 10 mt cuadrados.
  - Área de depósito general con una superficie mínima de 20 mts. cuadrados.
  - Comercio al por menor, sector de atención al público, con una superficie mínima de 10 mts. cuadrados.
  - Sanitarios.
13. Copia del Título de Propiedad, Contrato de locación o comodato, debidamente legalizado y sellado por ante la Dirección General de Rentas.
14. Habilitación Municipal ó constancia de inicio de trámite de habilitación.
15. Libre regencia expedida por Inspectoría de Farmacia para el Director Técnico Farmacéutico
16. Sello de Dirección General de Rentas, correspondiente a:
  - Actuación administrativa; y
  - Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos.
17. Pago del Arancel Correspondiente.

Reunidos estos requisitos, la autoridad de aplicación inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la habilitación.

#### 8. TITULO XIV - EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS.

Las empresas distribuidoras de medicamentos y operadores logísticos deberán cumplimentar los requerimientos establecidos en la normativa Nacional (Disposición N° 3475/05 y 7439/99 ANMAT y las que un futuro se dicten), informando el detalles de los móviles que se utilizarán para el transporte de los medicamentos, así como las especificaciones técnicas de los mismos, mediante nota dirigida a la autoridad de aplicación y mantenerla actualizada cuando se modifique.

Los medicamentos deben transportarse de manera segura, protegidos del frío, del calor, la incidencia de luz, humedad, como así también del ataque de microorganismos y plagas.

Las empresas que distribuyan productos farmacéuticos deben garantizar que el transporte de los mismos se realice en las condiciones de conservación y temperatura requeridas, conforme a las especificaciones del fabricante.

Es recomendable el uso de vehículos exclusivos para el transporte de medicamentos. Si esto no fuera posible, la calidad del producto no debe comprometerse nunca.

Cuando se trate del traslado de productos que requieran cadena de frío, siempre deberán verificarse las condiciones de temperatura en que son entregados.

Siempre es condición fundamental que el envase esté íntegro, y verificar que no haya sido transportado junto a insecticidas u órganos fosforados.

Plasma y hemoderivados: especial cuidado en este tipo de productos. La recepción debe ser certificada por un profesional autorizado. Deben poseer condiciones aptas de almacenamiento y tiempo y los envases deben estar en buen estado.

En todos los casos, sin excepción, los vehículos que transporten productos farmacéuticos deberán encontrarse en buenas condiciones técnicas.-

#### CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

1. La empresa transportadora para ejercer sus actividades, debe estar legalmente constituida y debe contar con autorización/habilitación técnica emitida por la autoridad competente.

2. La empresa transportadora debe disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el desenvolvimiento de sus actividades de transporte de medicamentos considerando sus necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío.

3. El traslado de la mercadería deberá realizarse en unidades con condiciones apropiadas de seguridad e higiene.

4. Asimismo los depósitos de trasbordo utilizados por el transportista deben reunir condiciones adecuadas de seguridad e higiene.

5. La mercadería que se transporte deberá considerarse frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en la manipulación de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron de la distribuidora, el que se mantendrá hasta su llegada al domicilio de destino.

6. A fin de evitar la contaminación de los medicamentos transportados, éstos no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agrotóxicos, etc. o que corrompan su composición.

7. No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.

8. La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los domicilios indicados en los Remitos/gulas correspondientes. No se debería atender lo pedidos de clientes de entrega de la mercadería en un domicilio diferente al detallado en el Remito/Guía.

9. Si se registrara una devolución de productos por parte del cliente en el momento de la entrega, se debe proceder a su inmediata restitución a la distribuidora de origen.

10. El transportista deberá contar con procedimientos y registros claros que evidencien objetivamente el respeto de las prácticas anteriormente descriptas.

