ENTRE RIOS

RESOLUCION 696/2019
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA (M.S.P.)

Habilitación de Farmacias. Ratificando resoluciones
Del: 11/03/2019; Boletín Oficial: 03/05/2019

VISTO:
Las presentes actuaciones por las cuales el Departamento Integral del Medicamento de este Ministerio, plantea la necesidad de contar con una normativa para proceder a la habilitación de los establecimientos que expendan productos médicos; y
CONSIDERANDO:
Que se hace referencia a la reglamentación de la Ley 3818 en sus Artículos 1º, 13º, 182º a 190º y 202º;
Que cabe aclarar que entre los Artículos 182º a 190º, se establecen las "Disposiciones para los Técnicos en Aparatos Ortopédicos", disponiendo el Artículo 182º que "Los Técnicos en Aparatos Ortopédicos son los encargados de confeccionar y expender los aparatos destinados a corregir enfermedades deformantes, deformaciones o malformaciones, únicamente por prescripción médica escrita";
Que el mencionado Artículo expresa mínimos requisitos que deben cumplimentarse tanto por los aludidos técnicos como en los establecimientos de fabricación o expendio de los aludidos productos;
Que es importante tener en cuenta la Ley 9817, modificatoria de la Ley 3818 en la parte pertinente a establecimientos farmacéuticos, la cual reza en su Artículo 71º que "la venta de … productos médicos, deberá ser efectuada exclusivamente en farmacias…
Queda prohibido realizar cualquiera de las actividades descriptas fuera de la farmacia…";
Que el Artículo 1º de la Ley 3818 surge que las profesiones del arte de curar y sus ramas conexas se encuentran bajo control y garantía del Estado;
Que asimismo del Artículo 13º de la mencionada Ley se desprende que los locales donde ejerzan los profesionales las distintas ramas médicas incluso las auxiliares serán habilitados previa autorización del Ministerio de Salud Pública de la Provincia;
Que el contralor que ejerce el Estado también es expresado respecto de las casas o establecimientos que se dediquen a la comercialización instrumental médico quirúrgico y odontológico;
Que el Departamento Integral del Medicamento Jurisdiccional, ha emitido su informe técnico de competencia en el cual menciona que para el comercio y/o dispensa al paciente de productos médicos, en la actualidad tenemos habilitadas 468 farmacias comunitarias (distribuidas entre privadas y sociales/sindicales), 16 farmacias institucionales privadas habilitadas y/o en trámite de habilitación con dicho servicio en real funcionamiento, estando en trámite de verificación las demás farmacias institucionales privadas de la provincia; de los establecimientos de salud públicos 53 se encontrarían con servicio de farmacia creado y/o en trámite de creación y/o con farmacéutico a cargo del servicio en real funcionamiento. Todo esto de acuerdo con los Artículos 1°, 13°, 57°, 71°, 95° y ctes de la Ley 3818 - 9817, Resoluciones N° 2722/2009 SS, N° 5972/2010 SS y N° 3365/2015 MS;
Que los establecimientos que se dediquen al comercio y/o dispensa minorista de productos médicos deberán obtener alguna de las siguientes habilitaciones sanitarias:
Farmacias oficinales contempladas en el Artículo 74° y ctes de Ley 9817 (3818).
Alcances: Podrá dispensar todos los productos médicos (Articulo 71°Ley 9817). Tendrá las

limitaciones del Articulo182°de la Ley 3818 en lo referido a elaboración y reparación de aparatos / órtesis a medida del paciente, excepto que posea un espacio destinado a tal fin, con profesional acorde y habilitado convenientemente. Dicha limitación no alcanza a la dispensa de aparatos / órtesis de serie. Director técnico: Farmacéutico.
Farmacias institucionales públicas y privadas, contempladas en el Artículo 95° de ley 9817 (3818).
Alcances: Tendrá las limitaciones del Articulo182° de la Ley 3818 en lo referido a elaboración y reparación de aparatos / órtesis a medida del paciente, excepto que posea un espacio destinado a tal fin, con profesional acorde y habilitado convenientemente. Dicha limitación no alcanza a la dispensa de aparatos / órtesis de serie.
Controles acordes a lo estipulado por la Resolución N°429/15 sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos en Farmacias Institucionales.
Farmacias Institucionales Privadas: Director Técnico / Farmacéutico Auxiliar: Farmacéutico. Resolución 706/17 MS.
Farmacias Institucionales Públicas: Responsable Farmacéutico acorde a Artículo 95º y ctes de Ley 9817, Ley 9892 y resoluciones emanadas del PNGCAM.-
Ortopedias: Contempladas en los Artículos 182° a 190° de Ley 3818.
Alcances: Confeccionar y expender aparatos destinados a corregir enfermedades deformantes y malformaciones, exclusivamente por prescripción médica escrita.
No refiere la comercialización de productos médicos Implantables y/o estériles y/o que deban ser esterilizados para su uso y/o que posean principios activos medicamentosos, productos médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro.-
Deberán llevar Libro de Registro (Artículo 187° Ley 3818).-
Dirección Técnica: Licenciados / Técnicos en órtesis y prótesis (Artículo 182°).
Podrá contar con un farmacéutico en carácter de Co-Director Técnico o Farmacéutico Auxiliar (Ley 9817 Artículos 60º, 65º y 66º).
Que en autos obra Anexo I con los Requisitos para Habilitación de Ortopedias: dispensa al por Menor de Productos Médicos, el que agregado forma parte integrante del presente texto legal;
Que ha tomado intervención la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio;
Por ello;
La Ministra Secretaria de Estado de Salud
R E S U E L V E :

Artículo 1º.- Ratificar las Resoluciones Nos. 2722/2009 SS, 5972/2010 SS y 3365/2015 MS, vigentes para Habilitación de Farmacias Oficinales, disponiendo que la autoridad de aplicación las adaptará para farmacias institucionales públicas y privadas según las características de cada establecimiento, en virtud a los considerandos precedentes.-
Art. 2º.- Aprobar el Anexo I, con los Requisitos para Habilitación de Ortopedias: dispensa al por Menor de Productos Médicos, elaborado por el Departamento Integral del Medicamento de este Ministerio, el cual forma parte de la presente Resolución.-
Art. 3º.- Establecer que las Ortopedias que se encuentren habilitadas por la autoridad sanitaria provincial deberán adaptarse a los requisitos del Anexo I, en un plazo de 180 días, a partir de la publicación en el Boletín Oficial del presente texto legal.-
Art. 4º.- Disponer que los establecimientos que dispensen productos médicos al por menor contarán con un plazo de 180 días, a partir de la publicación en el Boletín Oficial del presente texto legal, a los fines de obtener la habilitación sanitaria correspondiente.-
Art. 5º.- Comunicar, publicar y archivar.-
Sonia M. Velázquez

Copyright © BIREME Contáctenos