



ENTRE RÍOS

RESOLUCION 1075/2016 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Condiciones de los gabinetes de inyectables a verificar en las farmacias. Requisitos.

Del: 12/04/2016; Boletín Oficial: 03/06/2019

VISTO:

La necesidad de contar con una normativa aclaratoria y complementaria de los requisitos establecidos en la [Ley 3818](#) (9817) y las Resoluciones N° 2722/09 SS y [N° 5972/10](#) M.S., respecto a los requisitos que deben reunir los establecimientos farmacéuticos; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 3818 modificada por la [Ley 9817](#) en su Artículo 80° establece las condiciones edilicias que deben cumplir las farmacias de nuestra provincia debiendo contar obligatoriamente con los siguientes ambientes: despacho al público, depósito, laboratorio y baño;

Que en el inciso c) de dicho Artículo se indica que las farmacias que deseen contar con los servicios de aplicación de inyectables, servicio de nebulizaciones y toma de presión arterial, deberán contar con un gabinete separado del resto de los ambientes;

Que el Artículo 78° de la [Ley 3818](#) modificada por la [Ley 9817](#) referido a “Servicios” indica que en las farmacias, el profesional farmacéutico, estará habilitado a prestar los siguientes servicios básicos a la población, indicando en el inciso g) integrar el equipo de salud interviniendo en las actividades profesionales que son de su incumbencia, donde el paciente es eje y principio del sistema de salud, Inciso i), la colaboración en los programas que promueva la autoridad de aplicación sobre garantía de calidad en la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria, Inciso I): la aplicación de inyectables, Inciso m) el control de presión arterial;

Que la Resolución N°2722/09 SS., reglamenta los requisitos para habilitación y traslado de farmacias incluidas en el Artículo 74° inciso a), b) y c) de la [Ley 3818](#) modificada por la [Ley 9817](#) y la Resolución N° 5972/10 M.S., reglamenta para los casos de cambio de propietario para los casos de las incluidas en los incisos al y b), continuando ambas en plena vigencia;

Que en la actualidad existen farmacias que cuentan con condiciones edilicias y/o con autorización para realizar aplicación de inyectables -incluidas vacunas -otorgada bajo legislación vigente en su momento;

Que a fs. 10 la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio de Salud, se expide sugiriendo se considere: “1° Punto: La obligatoriedad de contar con enfermero en el establecimiento farmacéutico a los efectos de proceder a la aplicación de inyecciones. 2°

Punto: Los residuos propios de la colocación de inyectables muchos son biopatogénicos por lo que su destino final debería regularse. 3° Punto: Considerando que se ha implementado el sistema de trazabilidad en la Provincia, correspondería se aclare en qué momento deberán cargarse en el sistema los medicamentos inyectados”;

Que conforme a lo antes citado, el Departamento Integral del Medicamento sugiere se incorporen los mencionados puntos 2° y 3° como requisito en el acto administrativo;

Que con respecto a la observación del punto 1° realizada por la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio de Salud, se há requerido intervención al Departamento

Capacitación y Docencia Jurisdiccional y al Consejo General de Educación, informando ambos al respecto;

Que así también se giraron las presentes a la Dirección de Atención Médica de este Ministerio de Salud, que a través de informes del área específica concluyó en la posibilidad de que los profesionales farmacéuticos coloquen inyectables;

Por ello;

El Ministro Secretario de Estado de Salud

R E S U E L V E :

Artículo 1º: Aprobar los requisitos sobre condiciones de los gabinetes de inyectables a verificar en las farmacias de nuestra provincia que se encuentren contempladas en el Artículo 74º de la Ley 3818, que será ampliatorio de la Resolución N°2722/09 SS y [N° 5972/10 M.S.](#),

conforme a los siguientes puntos:

1. Las farmacias que deseen prestar el servicio de aplicación de inyecciones subcutáneas o intramusculares, incluyendo vacunas, toma de presión y realización de nebulizaciones, deberán solicitar ante el Departamento Integral del Medicamento la habilitación de este servicio, conforme a las normas que más adelante se especifican. Una vez otorgada dicha habilitación no se podrá introducir modificación alguna sin previa autorización de la autoridad de aplicación. Las farmacias que ya poseen autorización continuarán de igual forma hasta su cierre o adaptación a las presentes pautas.

2. Deberán presentar certificado otorgado por la Secretaría de Medio Ambiente como generador de residuos patológicos y el desecho de los mismos lo deberá realizar conforme a la normativa de dicha entidad. Además deberán presentar contrato con empresa recolectora de residuos patológicos.

3. Recursos Humanos: En todo caso el servicio de referencia se prestará bajo la vigilancia y responsabilidad del director técnico del establecimiento, pudiendo contar con un profesional con título habilitante (enfermero, auxiliar de enfermería). El farmacéutico a cargo de la farmacia que posea servicio de aplicación de inyectable deberá acreditar la aprobación de curso de capacitación. Todo el personal deberá conocer y aplicar las normas de vacunación vigentes, de cadena de frío, de bioseguridad.

4. Condiciones Edilicias: Las farmacias que se acojan al presente régimen instalarán un gabinete destinado exclusivamente a la prestación del servicio de referencia, que no será área de paso con outro local o sector y cumplirá con los siguientes requisitos:

4.1 Superficie útil de cuatro (4) metros cuadrados.

4.2 Lado mínimo de dos (2) metros.

4.3 Altura libre entre 2.40 metros y 2.80 metros.

4.4 Mesada lisa, impermeable, resistente al uso y de fácil limpieza, pileta con provisión de agua y desagüe.

4.5 Contará con iluminación adecuada y con pisos y paredes revestidos de material lavable hasta 1.80 metros de altura como mínimo.

4.6 Sala de espera (puede ser compartida con el destinado para despacho al público) con sillas.

4.7 Identificación en la puerta mediante señalética adecuada.

La adecuación de las condiciones edilicias se podrá adaptar siempre que la autoridad de aplicación considere que se cumplimentan criterios sanitarios.

5. Equipamiento: Los gabinetes a que alude el artículo anterior serán equipados como mínimo con:

5.1 Dos (2) jeringas de tipo insulina y dos (2) de cada una de las siguientes medidas: 1 cm³, 2 cm³, 5 cm³, 10 cm³ y 20 cm³, con sus correspondientes agujas para las distintas clases de inyecciones.

5.2 Una (1) camilla de material lavable y cubre camilla cambiable.

5.3 Una (1) silla.

5.4 Heladera con su correspondiente termómetro y planilla de control de temperatura (podrá

ser compartida con la utilizada para el resto de los medicamentos con cadena de frío del establecimiento).

Deberá tener sachets refrigerantes en el congelador y botellas con agua en el cuerpo de la heladera, ubicadas de manera tal que guarden una distancia de 2,5 cm para que circule el aire. La cantidad de heladeras del establecimiento deberá ser acorde al volumen almacenado.

5.5 Heladeras de transporte (conservadoras), con cierre hermético y con suficiente espacio para los sachets refrigerantes y las especialidades medicinales.

5.6 Recipientes para residuos no contaminados.

5.7 Recipientes para residuos contaminados, los que deberán ser acondicionados según norma de bioseguridad.

5.8 Torundas de algodón en recipiente/s con tapa.

5.9 Antisépticos.

5.10 Descartador de agujas y jeringas, según norma de bioseguridad.

5.11 Guantes descartables.

5.12 Elementos para el lavado de las manos del personal y de los utensilios de trabajo.

6. La aplicación de inyecciones se practicará únicamente en base a la prescripción médica que el interesado deberá presentar y sobre su real interpretación. En caso de duda se deberá siempre requerir la aclaración escrita del facultativo.

7. Las especificaciones de la receta, nombre y domicilios del médico y el paciente, fecha de iniciación del tratamiento y de las inyecciones subsiguientes, si fueran más de una, y el nombre de la persona que aplica cada una de ellas, deberán hacerse constar en un libro que se hará habilitar especialmente por el Departamento Integral del Medicamento.

8. En el caso de que el paciente deseara retirar de la farmacia en la cual ha iniciado su tratamiento la o las unidades de su medicamento aún no utilizadas para continuar su atención en otro establecimiento, será obligatorio entregarle una copia de su anotación personal extraída del libro registro, y la caja de su inyectable precintada con una faja de papel o etiqueta en que constatarán el número de ampollas que a la fecha contiene y la firma del farmacéutico o persona a cuyo cargo a estado el tratamiento.

9. Bajo ningún concepto podrá obligarse al enfermero a iniciar o continuar el tratamiento en la misma farmacia donde adquirió el inyectable o donde se inició las aplicaciones, estando en absoluta libertad de retirar envase abierto una vez aplicada la primera o varias inyecciones de la serie.

10. Si por cualquier causa el enfermo presentase al farmacéutico un envase abierto o que por cualquier otro motivo no ofrezca garantías de seguridad, este podrá negarse a efectuar las inyecciones, o bien dejará constancia de sus dudas en el registro personal correspondiente.

11. Esta expresamente prohibido la aplicación de inyecciones endovenosas en las farmacias.

12. El horario que regirá para la aplicación de inyecciones, será el normal de tareas del establecimiento y solo podrán extenderlo las 24 horas, aquellos que se encuentren de turno y durante el período del mismo.

13. Para los casos de campañas de vacunación especiales se podrá utilizar el laboratorio de la farmacia siempre que reúna las condiciones edilicias y sanitarias establecidas en las resoluciones N°2722/09 SS y [N°5972/10 M.S.](#), y no se encuentre inhibido para su uso. Deberán adecuarse a lo estipulado en la presente.

14. Toda infracción a la presente reglamentación será considerado “falta poco grave a grave” según características y recurrencia y podrá ser reprimida con el retiro de la autorización concedida a la farmacia y en su caso, con multas y/o derivación al Tribunal de Disciplina del COFAER.

Art. 2º: Los requisitos enumerados no derogan ni modifican la normativa vigente a la fecha respecto de los establecimiento farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos.-

Art. 3º: Comunicar, publicar y archivar.

Ariel L. de la Rosa

