

RESOLUCION 192/98

APRUEBASE EL NUEVO REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS.

ARTICULO 1º- El funcionamiento de las farmacias requerirá autorización previa de la Autoridad Sanitaria. El interesado en solicitar la apertura de una farmacia deberá adjuntar con el pedido de habilitación la siguiente documentación:

- a) Declaración Jurada con firmas certificadas suscripta en forma conjunta por el Farmacéutico Director Técnico y las personas físicas propietarias de la farmacia o el representante legal de la persona Jurídica propietaria, consignando:
 - I) Nombre y ubicación de la farmacia
 - II) Nombres, apellido, y número de matrícula del Farmacéutico que se desempeñará como Director Técnico y si correspondiera, de los Farmacéuticos Auxiliares.
 - III) Nombres, apellido, número y tipo de documento de cada una de las personas físicas propietarias de la farmacia o del representante legal de la persona jurídica propietaria.
 - IV) Modalidad de funcionamiento en relación con los artículos 5º, 6º, 7º, y 8º de la presente Resolución.
 - V) Si cumplirá turnos voluntarios y/ u horario extendido de VEINTICUATRO (24) horas.
 - VI) Que la farmacia cumple con las normas legales vigentes.
- b) Certificado de libre regencia del Director Técnico y, en caso de corresponder de los Farmacéuticos Auxiliares.
- c) En el caso de que la propiedad de la farmacia corresponda a una persona jurídica, copia autenticada de los instrumentos legales que acreditan su personería, los que deberán incluir la actividad de farmacia en su objeto social y copia autenticada del acta de designación de su representante legal.
- d) UN (1) plano original del local y DOS (2) copias, con indicación de la distribución de áreas y sus medidas.

Art. 2º- La DIRECCION NACIONAL DE FISCALIZACION SANITARIA realizará, en el lapso de TREINTA (30) días, la evaluación de la documentación presentada, como así también inspecciones y asesorías que considere necesarias, procediendo a la habilitación de la farmacia en caso de corresponder. Excedido dicho plazo y no habiendo objeciones a la documentación presentada, se considerará que el establecimiento está en condiciones de funcionar, para lo cual el peticionante comunicará fehacientemente la apertura del local, debiendo la Dirección Nacional antes mencionada ratificar posteriormente la habilitación o, en caso de incumplimiento insalvable de las condiciones reglamentarias, proceder al cierre del establecimiento.

Art. 3º- Los locales de las farmacias deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Sus pisos, paredes y cielorrasos deben ser de fácil limpieza. Cuando la farmacia funcione dentro de otro establecimiento comercial o conjuntamente con otras dependencias comerciales, deberán cumplir además con los siguientes requisitos:

- a) Que el local sea independiente del resto de las áreas donde se comercialicen otros productos y pueda cerrarse totalmente en los horarios en que no se realice atención al público.
- b) Que cuente con un sistema de comunicación a la zona de acceso peatonal para asegurar el cumplimiento del turno obligatorio.

Art. 4º- Todas las farmacias deben contar como mínimo con:

- a) UN (1) ambiente para la atención al público con una superficie mínima de TREINTA Y CINCO METROS CUADRADOS (35 m²) a fin de permitir una correcta atención farmacéutica.

- b) UN (1) ambiente para el laboratorio de preparaciones oficiales y/o magistrales con una superficie mínima de QUINCE METROS CUADRADOS (15m²).
- c) Los medicamentos de urgencia, materiales de curación y elementos que se detallan en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Resolución.
- d) UNA (1) heladera de capacidad adecuada y en funcionamiento continuo a los efectos de mantener una temperatura entre DOS Y OCHO GRADOS CENTIGRADOS (2-8°C) para la correcta conservación de las drogas y medicamentos que así lo requieran.

Art. 5°- El laboratorio de preparaciones oficinales y/o magistrales alopáticas deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias. Las paredes y la mesa de trabajo serán azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza. Contará con una pileta, provisión de agua potable y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte para complementar las buenas prácticas de manufactura.

Art. 6°- Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de OCHO METROS CUADRADOS (8 m²). Deberá tener las mismas características que las indicadas en el artículo anterior y estará dotado de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte. Asimismo, deberá contar con UN (1) ejemplar de la farmacopea utilizada para el despacho de prescripciones homeopáticas y UN (1) libro recetario en el que serán copiadas las recetas que se preparen, dejando constancia de la farmacopea a la que corresponden y las escalas respectivas. Las farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán preparar ni recepcionar recetas homeopáticas.

Art. 7°- Las farmacias que preparen inyectables prescritos en la receta médica deberán contar con ambientes destinados a tal fin, previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria. Los mismos incluirán como mínimo UN (1) local destinado a la preparación de las soluciones inyectables y su fraccionamiento y otro separado destinado a los procedimientos de lavado de materiales y esterilización.

El ambiente para elaborar inyectables deberá ser absolutamente independiente, sin aberturas hacia su exterior, salvo puerta de ingreso de personal o ingreso de materiales o rejillas de sistemas de renovación de aire.

Las superficies de las paredes, pisos, cielorrasos y mesas serán lisas, duras, impermeables y sin fisuras, para minimizar la contaminación y permitir la correcta limpieza y desinfección. El acceso al ambiente de elaboración será a través de un preambiente destinado al cambio de vestimenta. Estará provisto de una adecuada renovación de aire, utilizando prefiltros y filtros de adecuada eficiencia para asegurar un área limpia. Este sistema asegurará presión positiva en el ambiente de trabajo. Las cañerías, conductos y luminarias se instalarán a modo de evitar acumulación de partículas. Poseerán al menos UN (1) autoclave de esterilización, UNA (1) estufa de aire seco, UN (1) destilador de agua, UNA (1) campana de área estéril para aquellas preparaciones que requieran utilizar el Procedimiento Aséptico descrito en el capítulo "Esterilización" de la Farmacopea Argentina, VI Edición, y todos los elementos necesarios que exige la tecnología de los inyectables.

Art. 8°- Las farmacias que apliquen inyectables y/o vacunas deberán contar al menos con UN (1) ambiente destinado para tal fin, con una superficie mínima de CINCO METROS CUADRADOS (5m²), separado del resto de los ambientes y con UNA (1) camilla, UNA (1) pileta, provisión de agua potable y jeringas y agujas descartables en tamaño y cantidad suficientes.

Art. 9°- La autoridad Sanitaria podrá eximir de l cumplimiento del turno obligatorio a las farmacias que así lo soliciten en razón de hallarse a menos de UN MIL METROS (1.000 m) de otras que funcionen las VEINTICUATRO (24) horas o cumplan turnos voluntarios. El incumplimiento del turno obligatorio declarado será considerado como falta grave desde el punto de vista sanitario, aplicándose las sanciones previstas en el Decreto N° 341/92.

Art. 10°- Deróganse la Resolución N° 55/92 de la ex- SECRETARIA DE SALUD y el y el artículo 1° de la Resolución N° 113/97 de la SECRETARIA DE POLITICA Y REGULACION DE SALUD.

Art. 11° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. -
Guillermo R. Bonamassa.

ANEXO I

MEDICAMENTOS DE URGENCIA Y MATERIALES DE CURACION.

Adrenalina inyectable.
Algodón.
Analgésicos comunes y narcóticos, comprimidos e inyectables.
Anestésicos locales.
Ansiolíticos, comprimidos e inyectables.
Antiarrítmicos.
Anticonvulsivos (Antiepilépticos).
Antidiabéticos para insulínodpendientes y no dependientes.
Antidiarreicos.
Antieméticos, comprimidos, inyectables y solución.
Antiespasmódicos, comprimidos, inyectables y solución.
Antihipertensivos, comprimidos e inyectables.
Antihipotensivos.
Antihistamínicos, comprimidos e inyectables.
Antiinfecciosos, comprimidos, inyectables y suspensiones:
Aminoglucósidos.
Cefalosporinas.
Penicilinas.
Sulfas.
Antiinflamatorios no esteroides.
Antisépticos bactericidas de uso tópico.
Antitérmicos, comprimidos e inyectables.
Broncodilatadores, comprimidos, inyectables, solución y aerosoles.
Carbón activado.
Coagulantes.
Corticoides, comprimidos, inyectables y tópicos.
Digitálicos.
Diuréticos, comprimidos e inyectables.
Gammaglobulina (Antitetánica).
Gasas estériles.
Jeringas y agujas descartables.
Purgante salino.
Sales de rehidratación oral.
Soluciones parenterales.
Sueros y antitoxinas.
Vasoconstrictores, comprimidos e inyectables.
Vasodilatadores coronarios, comprimidos e inyectables.
Vendas estériles.