

ANEXO II

Artículo 1°.- Apruébase la nómina de medicamentos o especialidades medicinales que deberán disponer las farmacias en forma permanente, conforme lo regulado por el artículo 2° del anexo del Decreto 98/14. Dicha nómina estará integrada por los siguientes medicamentos de urgencia y materiales de curación:

- Adrenalina inyectable.
- Algodón.
- Analgésicos comunes y narcóticos, comprimidos e inyectables.
- Anestésicos locales.
- Ansiolíticos, comprimidos e inyectables.
- Antiarrítmicos.
- Anticonvulsivos (Antiepilépticos).
- Antidiabéticos para insulino dependientes 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.

Artículo 2°.- El farmacéutico es personalmente responsable por la pureza y origen de los productos que dispense o utilice en sus preparaciones, como asimismo, de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos.

En cuanto a las especialidades medicinales, será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

La autoridad sanitaria está facultada para proceder al retiro de muestras a los efectos de verificar si las mismas se ajustan a lo autorizado y si reúnen las condiciones prescriptas en la legislación vigente.

Artículo 3°.- A los fines de la adecuada conservación de drogas y medicamentos, los ambientes deben cumplir con los requisitos establecidos según el Anexo I que aprobó la reglamentación del decreto N° 41/14.

Artículo 4°.- Todo envase con los que se despachen al público fórmulas magistrales, homeopáticas y/ o inyectables debe asegurar la adecuada conservación del mismo. Debe ser de un material compatible con su contenido, proteger de la humedad y de la luz (en caso de fotosensibilidad del contenido). Los envases que contengan materia prima o productos intermedios debe contener todos los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse obligatoriamente datos del proveedor, denominación de la materia prima, número de lote o partida, fecha de reanálisis, peso o volumen del contenido, condiciones de almacenamiento y farmacopea a la que corresponde.

Una vez aceptadas, las materias primas deberán ser almacenadas bajo condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica, respetando las establecidas por el proveedor o literatura específica.

Artículo 5°.- La fiscalización de farmacias será ejercida por el cuerpo de inspectores dependiente de la Dirección General Legal y Técnica.

El poder de policía sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica, que comprende la habilitación de los locales y autorización para ejercer de los profesionales, el control y la fiscalización, será responsabilidad exclusiva e indelegable de la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

Todo inspector al momento de fiscalizar deberá completar la guía que se aprueba como anexo V y, en caso de corresponder, se deberá labrar el Acta que se aprueba como anexo VI, en original y duplicado, dejando la copia al administrado.

El acta de inspección deberá describir en forma objetiva las infracciones que se constaten y/o los hechos y circunstancias comprobadas. Asimismo deberá ser suscripta por los inspectores actuantes, el director técnico del establecimiento y/o el representante legal o apoderado ó, en su caso, el encargado acreditando el carácter que invoca. Los representantes de la empresa podrán suscribir el acta en disconformidad. En este supuesto caso o ante la negativa a firmar se dejará constancia en el acta de su negativa y se buscaran testigos que certifiquen el hecho.

Artículo 6°.- En casos graves y de emergencia el cuerpo inspectivo, dependiente del Departamento de Habilitaciones de la Dirección de Regulación y Fiscalización de la Dirección General Legal y Técnica podrá tomar por sí mismo las siguientes medidas: inhibir la producción, intervenir partidas, intervenir la producción y el producto existente en el establecimiento inspeccionado, decomisar, clausurar preventivamente.

La graduación de estas medidas precautorias dependerá de las características del producto y el riesgo sanitario constatado, siempre y cuando sea la única forma de prevenir un daño mayor a la salud o evitar la pérdida de las pruebas de información.

Se utilizará una faja amarilla para inhibir el sector afectado y una roja en casos de clausura preventiva parcial o total del establecimiento conforme al modelo que figura como anexo VIII de la presente Resolución.

Artículo 7°.- A los efectos del presente, debe entenderse por faltas muy graves aquellas que pongan en riesgo la salud de las personas; por faltas graves aquellas, las que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, pueden en un

futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa, o en el caso de que se comprueben infracciones múltiples; por faltas leves, debe entenderse aquellas que no producen los efectos antedichos.

Artículo 8º.- El accionar del cuerpo inspectivo, dependiente del Departamento de Habilitaciones de la Dirección de Regulación y Fiscalización de la Dirección General Legal y Técnica deberá ajustarse a lo previsto por el régimen de Faltas (Ley 451) y el Procedimiento de Faltas (Ley 1.217).

Artículo 9º.- De comprobarse presuntas infracciones, el Departamento de Habilitaciones de la Dirección de Regulación y Fiscalización deberá recibir en el término de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección la copia del Acta, acompañada de la Guía de Inspección que figura en el anexo V de la presente Resolución, conjuntamente con el informe del superior inmediato.

Artículo 10.- El Jefe de Departamento de Habilitaciones iniciará un expediente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas para faltas muy graves, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho (48) horas para faltas graves, y de setenta y dos (72) horas en caso de faltas leves.

Artículo 11.- En el caso que la infracción constatada implique riesgo para la salud humana o que se hallan tomado las medidas preventivas, se deberá remitir por nota el acta de inspección a la Dirección General Legal y Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos del ANMAT.

Artículo 12.- El cuerpo inspectivo, dependiente del Departamento de Habilitaciones deberá tomar los recaudos que a continuación se detallan, al momento de la recolección de muestras para su análisis. Cuando, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del Lote. Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o sustituciones.

De estas tres muestras, una, considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia; la segunda, considerada duplicado, se reservará para su eventual pericia de control y la tercera, triplicado, quedará para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contraverificación.

En el Acta se individualizará el o los productos muestreados, con detalles de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase; contenido de la unidad, partida, serie y/o lote de fabricación, fecha de envasado y/o vencimiento, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras.

Se deberá incorporar en el etiquetado, como en el acta de comprobación, firma del Director Técnico en todas las etiquetas involucradas en la preservación de las muestras.

En la tercera muestra se deberá mantener intacta la etiqueta que asegure el cerramiento de la misma, suscripto por el inspector y al Director Técnico de la farmacia respectiva.

Artículo 13.- Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización de venta o presuntivamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestras de los productos intervenidos conforme lo dispuesto en el artículo anterior. La toma de muestras será obligatoria ante la irregularidad en la trazabilidad de la facturación que respalda el origen de los medicamentos o drogas.

Artículo 14.- En la Farmacia se deberá disponer de la siguiente documentación general:

- Procedimientos de limpieza de los laboratorios
- Instrucciones de uso, mantenimiento, calibración y validación de equipos.
- Normas de higiene.
- Toda materia prima o producto intermedio que ingresa a la Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis.
- No se aceptará la tenencia y uso en la farmacia de ninguna materia prima que no cuente con el respaldo de certificados de análisis, análisis propio o externo.
- La documentación correspondiente a todos los materiales utilizados en la preparación de formulaciones debe ser debidamente archivada.
- Libros oficiales debidamente rubricados por la autoridad sanitaria
- Libro recetario: en el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas las preparaciones realizadas en la farmacia.
- En el caso de ser preparaciones magistrales se anotarán los datos solicitados en el libro recetario.
- En el caso de formulaciones normalizadas o de uso frecuente preparadas en stock, no corresponde registrar el nombre del médico.
- Libro contralor de psicotrópicos
- Libro contralor de estupefacientes y alcaloides
- Libro de inspecciones.
- Libro de registro de aplicación de inyectables en el caso que se preste el servicio.
- Los libros deben llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, ni alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas, sin enmiendas ni raspaduras no salvadas y cumplimentar las leyes y normativas vigentes.
- La Dirección General Legal y Técnica podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, incluso por medios electrónicos, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos.

Artículo 15.- Los libros a los que se refiere el artículo 6° del anexo del Decreto N° 98/14 serán rubricados por la Dirección General Legal y Técnica.

Todos los libros y documentaciones establecidos en la legislación farmacéutica vigente se deberán archivar acorde a lo reglamentado en la misma.

Para la documentación propia de las Buenas Prácticas de Manufactura se establece su conservación hasta tres años posteriores al vencimiento del preparado.

Artículo 16.- Las Farmacias deberán ser dirigidas por un Director Técnico profesional farmacéutico, quién brindará la Atención Farmacéutica, supervisará al personal a su cargo y será responsable ante la autoridad sanitaria. Para aquellas farmacias que cumplan turno voluntario de 24 horas deberán contar con un Farmacéutico cada 8 horas, es decir, un Director Técnico y dos farmacéuticos auxiliares, quiénes reemplazarán al Director Técnico en el caso de ausencia .

Todo farmacéutico que asuma la responsabilidad de la Dirección Técnica, deberá anunciarse en lugar visible al público haciendo constar: Nombre y apellido, título de grado habilitante y número de matrícula. Deberá exhibir el diploma del título habilitante de farmacéutico y la constancia de habilitación y reconocimiento expedida por la autoridad sanitaria.

La responsabilidad del Director Técnico no excluye la de sus colaboradores, sean estos profesionales o no, ni la de los titulares de la Habilitación y representantes legales. Todos ellos serán solidariamente responsables con la Dirección Técnica.

Artículo 17.- En caso de ausencia justificada o por razones de baja, el Director Técnico deberá ser reemplazado por otro farmacéutico en dicha función. Este cambio deberá ser comunicado en forma inmediata a la autoridad sanitaria, no pudiendo funcionar el establecimiento, en ningún caso, sin la responsabilidad de un Director Técnico.

Para el caso de ausencias temporarias durante la jornada de atención, por razones de fuerza mayor, la misma será informada al público y en ese período sólo se podrán dispensar medicamentos de venta libre.

El procedimiento de traspaso de una Dirección Técnica a otra deberá realizarse bajo inventario.

En caso de cierre definitivo del establecimiento el Director Técnico deberá informarlo a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles, y manifestar en forma fehaciente como ha dispuesto de los medicamentos e insumos que se encontraban en el establecimiento. Para la disposición de Psicotrópicos, estupefacientes y medicamentos controlados, deberá tomar intervención previa la autoridad sanitaria y labrarse un acta del procedimiento.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
2014, Año de las letras argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO II - REGLAMENTACION DTO 98.14

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.