

## ANEXO I

Artículo 1°.- Se entiende por farmacia oficial el establecimiento sanitario que tiene por objeto:

- a) La preparación o dispensación de medicamentos oficiales, oficinales, magistrales, industriales y/o especialidades medicinales, productos cosméticos, dietéticos o suplementos dietarios y aquellos productos con destino a ser usado en relación con la salud, higiene y el bienestar humano.
- b) La atención farmacéutica y, a través de ella, las tareas de promoción, prevención y educación sanitaria, actividades y servicios asistenciales farmacéuticos y de salud pública.
- c) La vigilancia farmacológica.
- d) La vigilancia sanitaria.

Artículo 2°.- La Dirección General Legal y Técnica del Ministerio de Salud evaluará la documentación presentada por el solicitante de la habilitación técnico-sanitaria de farmacia, junto con el pedido de nombramiento de Director Técnico de la misma. Para ello, el Director Técnico debe acreditar estar debidamente matriculado, poseer certificado de libre regencia en jurisdicción nacional y en provincia de Buenos Aires, y el resto de la documentación exigida por el Decreto 41/14.

En caso de corresponder, la citada Dirección General emitirá el certificado de habilitación técnico-sanitaria de farmacias, en conjunto con el nombramiento del Director Técnico de la misma.

Artículo 3°.- Los establecimientos farmacéuticos deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, espacio, iluminación y ventilación adecuadas, debiendo ser de fácil limpieza sus pisos, paredes y cielorrasos, todo ello conforme lo normado en el Código de Edificación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Asimismo, 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.

Artículo 4°.- 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 m<sup>2</sup>) a fin de permitir una correcta atención farmacéutica.
- b) Un (1) ambiente para laboratorio de preparaciones oficinales y/o magistrales alopáticas, en caso de corresponder, con una superficie mínima de quince metros cuadrados (15 m<sup>2</sup>).
- c) Una (1) heladera de capacidad adecuada y en funcionamiento continuo a los efectos de mantener una temperatura entre dos y ocho grados centígrados (2-8°C) para la correcta conservación de las drogas y medicamentos que así lo requieran. También deberá contar con termómetro externo y control de temperatura diaria garantizando la cadena de frío.
- d) Deberán cumplir con las normas de seguridad edilicia, evacuación frente a incendios, accesibilidad a discapacitados, todo ello conforme lo normado en el Código de Edificación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 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 mesada de trabajo serán azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable o pintura tipo epoxi de fácil limpieza, conforme lo establecido en la Farmacopea Argentina.

Deberá tener una zona de limpieza, incluyendo una pileta no menor de 0,40 por 0,60 metros, canilla con agua potable, mesa y friso hasta 1,80 metros de material liso, resistente e impermeable. Además deberá poseer armarios o estanterías, con capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidas en la Farmacopea Argentina.

Deberá contar con toda la documentación necesaria que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 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 m<sup>2</sup>).

Deberá tener las mismas características que las indicadas para el laboratorio alopático y estará dotado de las drogas, Reactivos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Farmacopea Argentina.

Asimismo, deberá contar con un (1) 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.

Artículo 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:

a) 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 y 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 área de elaboración será a través de un preárea destinado al cambio de vestimenta.

b) 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.

c) Las cañerías, conductos y luminarias se instalarán a modo de evitar acumulación de partículas. El sistema de iluminación será estanco y quedará al ras del cielo raso.

d) Poseerán al menos una campana de Flujo Laminar con seguridad biológica, filtros de alta eficiencia, un equipo de filtración por membrana, una estufa de secado, esterilización y despirogenado, un destilador de agua.

Artículo 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 (5m<sup>2</sup>), 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, y adecuarse a la normativa de residuos patogénicos que rija en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 9°.- El depósito es el área en que se realizan los procedimientos básicos para la gestión de insumos farmacéuticos. Se encuentran entre sus requisitos mínimos:

a) Sector para tareas administrativas y archivo

b) Depósito de almacenamiento de medicamentos, productos médicos y material de acondicionamiento.

c) Los depósitos deberán reunir características de seguridad y amplitud necesarias para asegurar la conservación y clasificación de los insumos farmacéuticos, con climatización adecuada conforme lo normado en el Código de Edificación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

d) Deberá contar con buena luz, ventilación y condiciones adecuadas para la conservación de medicamentos, que incluyan medidas de protección contra la humedad, almacenamiento a temperatura ambiente controlada (15° - 25 ° C) y protección de la luz si fuera necesario.

e) Los pisos y paredes deberán ser lisas, sin fisuras, para asegurar un mantenimiento apropiado de las condiciones de higiene y mantener un orden adecuado.

En todos los ambientes los pisos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables, resistentes a agentes químicos y a altas temperaturas (ignífugos). Las paredes serán revocadas, pintadas o revestidas con material liso y pintado, resistentes y de fácil limpieza. Los cielorrasos deberán ser uniformes, lisos, revocados y pintados o de materiales de fácil limpieza.

f) La altura mínima de todos los ambientes, excepto el baño, será de 2,40 (dos con cuarenta) metros.

g) Los locales de farmacia deberán ser totalmente independientes de casas, habitaciones u otros locales.

Artículo 10.- Las funciones de habilitación técnica de farmacias serán ejercidas por la Dirección General Legal y Técnica del Ministerio de Salud, a través del Departamento de Habilitación dependiente de la Dirección Regulación y Fiscalización.

Artículo 11.- Créase el Registro Público de Farmacias, donde se deberán incorporar las nuevas solicitudes de habilitación técnica, como aquellas ya otorgadas.

Las farmacias que posean habilitación técnica otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación, deberán presentar copia de la misma a los fines de la incorporación en el Registro.

Artículo 12.- La Dirección General Legal y Técnica, para el cumplimiento de los objetivos previstos en la presente reglamentación, tiene las siguientes funciones:

a) Asistir al Ministro de Salud o funcionario que cumpla sus funciones en materia de poder de policía en las materias asignadas a su competencia.

b) Ejercer el poder de policía referido a habilitaciones Técnicas de Farmacias durante la tramitación y hasta la total sustanciación de la habilitación respectiva.

c) Entender en el otorgamiento de habilitaciones conforme a la normativa vigente en materia de farmacias en lo atinente a seguridad, salubridad y moralidad.

d) Disponer del trámite de solicitudes y otorgamiento de traslados que resulten de su

competencia con celeridad, eficacia y eficiencia y mantener actualizada la base de datos a efectos que los interesados puedan acceder a la información entrando a la base.

- e) Llevar el Registro Público de Habilitaciones y Traslados otorgados.
- f) Llevar un registro de sus actos administrativos.
- g) Evacuar las consultas relacionadas con las solicitudes de habilitaciones y traslados.
- h) Procesar las estadísticas del área.
- i) Contestar los requerimientos de informes remitidos por otras áreas de la repartición u otros organismos del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires relacionados con las solicitudes que tramita.
- j) Despachar dentro del plazo de sesenta (60) días hábiles la habilitación o traslado con verificación formal y cualitativa de la documentación e inspección previa de las instalaciones al inicio de la actividad.
- k) Emitir los Certificados de habilitación técnica.
- l) Efectuar las observaciones y/o intimaciones y disponer la caducidad de la habilitación cuando estas no se cumplan.
- m) Establecer los requisitos generales para la presentación de expedientes, antecedentes, solicitudes y descargos complementando en sus aspectos específicos la Ley de procedimientos administrativos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- n) Crear un servicio informático actualizado, de acceso público y remoto mediante la página web del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que permita el control permanente del cumplimiento de los requisitos de una habilitación o traslado, permitiendo identificar si se han cumplido la totalidad de las presentaciones exigidas.
- o) Realizar todas las actividades tendientes a la correcta aplicación e interpretación de la normativa vigente.

Artículo 13.- Serán considerados incompatibles con la actividad farmacéutica los rubros alimenticios que expendan alimentos a granel, de abasto o sin envasar y/o todo otro rubro que pueda afectar la calidad sanitaria del expendio de medicamentos o especialidades medicinales.

Artículo 14.- En aquellos comercios donde existan locales cuyos rubros se encuentren comprendidos en el artículo anterior, la Dirección General Legal y Técnica denegará la Habilitación Técnico Sanitaria.

Artículo 15.- En caso de que la farmacia desarrolle otras actividades comerciales no prohibidas por la legislación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, deberán cumplir además con los siguientes requisitos:

- a) Que el salón de ventas no interfiera con el normal funcionamiento de la farmacia.
- b) Que el personal de la farmacia se dedique exclusivamente al despacho del rubro farmacia, sin expender otros productos ni prestar otros servicios que no sean propios de la actividad farmacéutica.

Artículo 16.- La Dirección General Legal y Técnica evaluará la asignación y/o eximición de turnos obligatorios de las farmacias.

Las farmacias oficinales que dispensen especialidades farmacéuticas y otros insumos autorizados podrán optar por el horario de funcionamiento, no pudiendo ser éste menor de ocho (8) horas. Deberán realizar guardias de atención obligatoria, cada catorce días, en las que deberán cubrir las veinticuatro (24) horas de atención.

Las farmacias oficinales podrán solicitar la eximición del cumplimiento del turno obligatorio siempre que se hallen a menos de un mil metros cuadrados (1.000 m<sup>2</sup>) de otras que funcionen las veinticuatro (24) horas o cumplan turnos voluntarios.



**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 I - REGLAMENTACION DTO 41.14

---

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