



MENDOZA, 11 SET. 2019

DECRETO N° 2076

Visto el expediente EX-2019-03278840--GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual se solicita la modificación del Decreto N° 355/09 Reglamentario de la Ley N° 7303 de la actividad farmacéutica; y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° 355/09, Reglamentario de la Ley N° 7303, después de diez años de aplicación práctica ha demostrado que requiere mayores precisiones en su redacción, a los efectos de brindar una mejor adecuación a la Ley que se reglamenta, teniendo en cuenta la intención del legislador al sancionarla y los bienes jurídicos sociales que se han querido proteger;

Que la aplicación del texto vigente del Decreto N° 355/09 se ha traducido en la práctica en situaciones de difícil resolución para la autoridad de aplicación, circunstancias que imponen la modificación del Decreto Reglamentario, que tomando como base a éste, incorpore definiciones y precisiones que hagan más eficiente la aplicación del mismo;

Que además es necesario adecuar la reglamentación de las normas legales referidas al registro, elaboración, almacenamiento, conservación, expendio y comercialización de medicamentos, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel económico y social;

Que en este marco y dadas las particulares características de la comercialización de medicamentos, es necesario lograr una mayor transparencia de la misma;

Que la salud de la población debe ser tutelada por el Estado, a cuyo fin el mismo, debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social;

Que en virtud de lo expuesto, debe brindarse a la autoridad sanitaria herramientas idóneas y de aplicación permanente del poder de policía en la materia, de tal modo que dicha actividad resulte pasible de análisis, fiscalización, control y divulgación pública;

Que resulta necesaria la existencia de redes sanitarias en el territorio provincial, que aseguren la accesibilidad a los medicamentos por parte de la población;

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



Que las farmacias son parte integrante del sistema de salud de la Provincia;

Que se impone además, brindar el asesoramiento permanente del profesional farmacéutico y la ordenada separación entre los medicamentos según su condición de expendio, no pudiendo en ningún caso estar al alcance directo del público evitando así la automedicación y propiciando el uso racional de los medicamentos;

Que es conveniente intensificar las acciones tendientes a consolidar a la farmacia como una institución de salud, limitando su actividad sólo a las incumbencias profesionales reservadas al título de farmacéutico;

Que resulta necesario que sólo se expendan medicamentos exclusivamente en farmacias, evitando así el comercio ilegal de los mismos;

Que en otro sentido, la correcta identificación de las farmacias de acuerdo al nombre con que fueron habilitadas, evita confusiones en la identificación de las mismas, por parte de los potenciales usuarios de sus servicios;

Que además, es menester aportar mayores precisiones con relación a las sanciones disciplinarias y contemplar un procedimiento más ágil para la aplicación de las mismas, aún para las sanciones de menor envergadura, tendiendo esto a una jerarquización de la atención farmacéutica en beneficio de la población;

Que el presente decreto se dicta en uso de las facultades que son propias del Poder Ejecutivo Provincial reglamentando normas legales sancionadas, en ejercicio del poder de policía propio del Estado entendido este en su más pura expresión;

Por ello, en razón de lo dictaminado por la Subdirección de Asesoría Letrada y lo aconsejado por la Dirección Provincial de Farmacología del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°- Sustitúyase el Artículo 1° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
JEFE DE DEPARTAMENTO
SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
DE LA GOBERNACION



"Artículo 1°- Toda persona física o jurídica que desee instalar una Farmacia deberá solicitar la pertinente habilitación ante el Departamento de Farmacia, dependiente de la Dirección Provincial de Farmacología del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de la Provincia o la denominación que los sustituya en el futuro, debiendo cumplimentar las condiciones requeridas por la presente reglamentación en cuanto a:

a) Densidad Poblacional

b) Condiciones edilicias, sanitarias, de seguridad, equipamiento, documentación, medicamentos, que deberá disponer la farmacia en forma permanente de acuerdo a requisitos establecidos en el presente Reglamento.

c) La Propiedad

La habilitación consiste en la aprobación, control y cumplimiento de los requisitos obligatorios que estipula la legislación vigente en la materia y sus respectivos decretos reglamentarios, para que una Farmacia pueda funcionar en relación con la actividad específica para la que fue instalada".

Artículo 2°- Sustitúyase el Artículo 2° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 2°- A los fines de habilitar una Farmacia se deberá presentar el pedido de habilitación ante el Departamento de Farmacia, quien procederá previamente a verificar si se cumple la relación establecida en el Artículo Tercero: farmacias existentes/cantidad de habitantes del Distrito en donde se pretende habilitar el establecimiento. Dicha verificación se realizará tomando como base los datos del último Censo Nacional de Población.

En los casos en que según los datos del último censo, la relación farmacias existentes/cantidad de habitantes no permita otorgar la habilitación, el Departamento de Farmacia deberá solicitar a la Dirección de Estadísticas e Investigaciones Económicas de la Provincia de Mendoza un informe sobre la estimación demográfica del Distrito, a fin de verificar el cumplimiento de dicha relación."

Artículo 3°- Sustitúyase el Artículo 3° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 3°- Se autorizará la habilitación de una Farmacia cada tres mil (3.000) habitantes por Distrito/Sección y a una distancia no menor de 150 metros de otra Farmacia ya instalada o con pedido de habilitación factible, ya sea en el mismo Distrito/Sección u otro limítrofe. Dicha distancia será certificada por las Municipalidades que correspondan, de acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 3586/09 del ex Ministerio de Salud o las que la modifiquen o

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

~~SALVADOR IACONETTI~~
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



sustituyan en el futuro. Una vez determinada la factibilidad de instalación, se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Título II del presente decreto, los que serán verificados, mediante inspección por parte del Departamento de Farmacia. El presente artículo no será de aplicación en el caso de transferencias del fondo de comercio de farmacias ya habilitadas".

Artículo 4°- Sustitúyase el Artículo 4° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 4°- Los Distritos/Secciones que posean cinco mil (5.000) habitantes o menos, quedan exceptuados de la regulación de cantidades de farmacias con relación a la densidad poblacional establecida en el artículo anterior. En estos Distritos/Secciones se podrán habilitar farmacias, siempre que se encuentren a una distancia de 1.000 metros o más de una ya existente o en vías de habilitación, ya sea en el mismo Distrito/Sección u otro limítrofe. Dichas distancias serán certificadas por las Municipalidades que correspondan y medidas de acuerdo a las exigencias de la Resolución N° 3586/09 del ex Ministerio de Salud, o las que la modifiquen o sustituyan en el futuro".

Artículo 5°- Sustitúyase el Artículo 5° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 5°- Las farmacias podrán trasladarse a un nuevo emplazamiento dentro de un mismo Distrito o Sección siempre que cuenten con una antigüedad mínima de tres (3) años desde su habilitación.

El traslado podrá efectuarse según los siguientes criterios de distancia:

- o A una distancia no mayor de cuatrocientos (400) metros de su ubicación anterior y no menor de cientos (150) metros de otra farmacia ya instalada o con pedido de habilitación factible, ya sea en el mismo Distrito/Sección u otro limítrofe.
- o A una distancia mayor de cuatrocientos (400) metros de su ubicación anterior y no menor de cuatrocientos (400) metros de otra farmacia ya instalada o con pedido de habilitación factible en el mismo Distrito/sección u otro limítrofe.

Dichas distancias serán certificadas por las Municipalidades que correspondan, de acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 3586/09 Ministerio de Salud o las que modifiquen o sustituyan en el futuro".

Artículo 6°- Sustitúyase el Artículo 6° del Decreto 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE REPÚBLICA GENERAL
 DE LA GOBERNACION



"Artículo 6°- Para solicitar habilitación de una farmacia, deberá presentarse ante el Departamento de Farmacia la siguiente documentación:

a) Solicitud de Habilitación; consignando:

-Nombre y ubicación de la farmacia.

-Nombres, apellido y número de matrícula del farmacéutico que se desempeñará como director técnico y si correspondiera, de los farmacéuticos auxiliares.

-Nombres y apellido, número y tipo de documento de las personas físicas propietarias de la farmacia o del representante legal de la persona jurídica.

-Modalidad de funcionamiento en relación a:

- 1) Preparación de medicamentos oficiales y/o magistrales alopáticos y/o fraccionamientos de drogas.
- 2) Preparación de recetas homeopáticas.
- 3) Aplicación de inyectables y/ o vacunas.
- 4) Si cumplirá turnos voluntarios.

b) Certificado de Libre Regencia del director técnico y de los farmacéuticos auxiliares, cuando los mismos hayan ejercido la profesión en jurisdicciones distintas de la Provincia de Mendoza.

c) Cuando la propiedad de la farmacia corresponda a una persona jurídica debe presentar: copia autenticada de los instrumentos legales de su constitución y de su inscripción en el Registro correspondiente y acreditación de la personería del representante. El contrato constitutivo debe incluir la instalación de una farmacia como objeto social.

La persona Jurídica deberá acreditar que no se encuentra concursada ni fallida mediante certificado emitido por la Suprema Corte de Justicia y que no se encuentra inhibida mediante certificado emitido por el Registro de Inhibiciones del Registro Público y Archivo Judicial. Debe acompañar Certificado de Buena conducta emitido por Policía de Mendoza y/o Registro Nacional de Reincidencia o el organismo de fiscalización que en el futuro acredite los antecedentes penales del representante legal de la persona jurídica.

d) Cuando la propiedad de una farmacia corresponda a una persona física, ésta deberá acreditar que no se encuentra concursada ni fallida mediante certificado emitido por la Suprema Corte de Justicia; que no se encuentra inhibida mediante certificado emitido por el Registro de Inhibiciones del Registro Público y Archivo Judicial y debe acompañar Certificado de Buena Conducta emitido por Policía de Mendoza y/o Registro Nacional de Reincidencia o el organismo de

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



organismo de fiscalización que en el futuro acredite los antecedentes penales.

e) Dos planos del local aprobados por la Municipalidad correspondiente, con indicación de distribución de áreas y sus medidas.

f) Certificado de Habitabilidad o documento que acredite la misma otorgado por la Municipalidad que corresponda.

g) Copia autenticada del instrumento legal que acredite la propiedad del local, contrato de locación sellado o cualquier otro instrumento jurídico por el que se pueda disponer por el plazo de tres (3) años del local donde se instalará la farmacia.

La Solicitud de Habilitación debe estar suscripta en forma conjunta por el farmacéutico director técnico, farmacéuticos auxiliares y por el propietario de la farmacia, con certificación ante Escribano Público. Dicha Solicitud tiene carácter de Declaración Jurada".

Artículo 7°- Sustitúyase el Artículo 7° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 7°- Los locales de las farmacias deben ser sismo resistentes y reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas; los pisos, paredes y cielorrasos de superficie lisa, sin molduras ni salientes, bien unidos, de fácil limpieza, e ignífugos.

Las farmacias deberán declarar la actividad a realizar en base a la cual se habilitarán:

a) Farmacias con superficie mínima de ochenta metros cuadrados (80 m2) con laboratorio; en las cuales se podrán preparar fórmulas magistrales, oficiales y fraccionamiento de drogas.

b) Farmacias con sesenta metros cuadrados (60 m2) como mínimo, no podrán instalar laboratorio. Por lo que no podrán recepcionar recetas magistrales alopáticas, ni preparar medicamentos oficiales, ni fraccionar drogas.

Las farmacias que reúnan las condiciones del presente artículo podrán realizar fraccionamiento de especialidades medicinales de envases hospitalarios o de mayor tamaño. El área de fraccionamiento debe estar provista de mesada de trabajo y elementos necesarios que garanticen condiciones de higiene y seguridad. Dicho fraccionamiento se realizará conservando la trazabilidad establecida en el envase primario por el laboratorio elaborador, en lo referente al N° de lote y vencimiento del medicamento, según las normas vigentes.

Todas las farmacias deberán contar con las siguientes áreas como mínimo:

Salón de despacho al público de veinte metros cuadrados (20 m2).

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR JACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DESPACHO GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN



Depósito de productos farmacéuticos

Área administrativa farmacéutica individualizada del resto de las áreas, con mobiliario suficiente para el análisis, registro y archivo de la documentación de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 17.565, Ley N° 19.303, Ley N° 17.818 y la que se reglamenta y las que las modifiquen, reglamente o sustituyan en el futuro.

Servicio sanitario instalado de uso exclusivo de la farmacia.

Las farmacias deben poseer una puerta de acceso peatonal, independiente y abierta directamente a la calle, de manera tal que asegure una correcta accesibilidad y atención de la población. Las demás áreas constitutivas del establecimiento farmacéutico deben conformar una unidad funcional con ambientes intercomunicados e independientes de casa habitación y de cualquiera de los establecimientos incompatibles señalados en legislaciones vigentes.

Los medicamentos deben poseer una separación ordenada según su condición de expendio, no pudiendo en ningún caso estar al alcance directo del público".

Artículo 8°- Sustitúyase el Artículo 9° del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 9°- Cuando la farmacia funcione dentro de otro establecimiento comercial o conjuntamente con otras dependencias comerciales, deberá cumplir además de los requisitos del Artículo 7° del presente Decreto, con los siguientes:

- a) Que el local sea independiente del resto de las áreas donde se comercializan otros productos y pueda cerrarse totalmente en los horarios en que no se realice atención al público.
- b) La farmacia puede adecuar el horario de atención al público al del centro comercial y solicitar ser excluida del cumplimiento del Turno Obligatorio.
- c) El Departamento de Farmacia o la dependencia que en un futuro lo reemplace evaluará la solicitud de Eximición del Turno Obligatorio.
- d) Deberá contar con un farmacéutico por cada turno de ocho (8) horas y con otro profesional farmacéutico para cubrir suplencias y descansos".

Artículo 9°- Sustitúyase el Artículo 10 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 10- La preparación y el control de preparados magistrales oficiales y/o fraccionamiento de drogas, deben efectuarse en

REDACTOR
SUPERVISOR
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE REPARTO GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN



laboratorios que forman parte de la estructura edilicia de la farmacia y estar emplazados en áreas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del depósito y aislados de otras áreas de la farmacia. Deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales y deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

Para la preparación de los medicamentos magistrales la farmacia debe disponer de un laboratorio general, destinado a la preparación de formas farmacéuticas no estériles, fraccionamiento de materias primas y excipientes y al aseguramiento de la calidad, pudiendo contar con otros laboratorios especiales. Los laboratorios especiales deben cumplir con requisitos adicionales que los hagan aptos para la actividad a desarrollar.

El laboratorio debe contar con buena iluminación, adecuada renovación de aire, mallas metálicas en las aberturas de ventilación, instrumentos para medir la temperatura y humedad del ambiente de trabajo y realizar los registros pertinentes.

Sus pisos, paredes y techos deben ser lisos con bordes sanitarios, sin salientes ni molduras y las mesas de trabajo, lisas, impermeables y resistentes a agentes químicos. Además deben cumplir con las exigencias de las "BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES DE FARMACOPEA ARGENTINA", detallados en Anexo III que forma parte del presente decreto y páginas 771 a 774 Farmacopea Argentina VII Edición o las que la modifiquen o sustituyan en el futuro".

Artículo 10- Sustitúyase el Artículo 11 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 11° Para la preparación y el control de recetas homeopáticas se debe contar con un laboratorio especial destinado a tal fin, separado del resto de las áreas. Deben tener las mismas características que las indicadas en el Artículo 10 del presente decreto y estará dotado de drogas, reactivos y elementos de laboratorio previstos para preparación de recetas por la técnica homeopática. Deben contar con un ejemplar de una Farmacopea internacionalmente reconocida, utilizada para la preparación de recetas por la técnica homeopática y un Libro Recetario en el que serán copiadas exclusivamente las recetas dispensadas que se preparen con dicha técnica, dejando constancia de la Farmacopea a la que corresponden y las escalas de diluciones respectivas.

Las Farmacias que no reúnan estas condiciones no podrán recepcionar ni preparar recetas homeopáticas".

Artículo 11- Sustitúyase el Artículo 12 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR JACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN



"Artículo 12°- Las Farmacias que apliquen inyecciones y vacunas lo harán bajo la responsabilidad del Director Técnico Farmacéutico. Deberán contar con un área separada del resto de los ambientes y con una camilla, jeringas y agujas en tamaño, cantidad y variedad suficiente acorde a la aplicación que realice. La superficie mínima será de seis metros cuadrados (6 m²) con iluminación suficiente, pisos y paredes revestidas de material lavable y estará equipado con mesada, pileta y provisión de agua potable. Deberán además, dejar constancia de dichas aplicaciones en un Libro Registro de Inyectable, foliado y rubricado por el Departamento de Farmacia donde se anotarán: fecha de aplicación; nombre del profesional que lo indicó; nombre, apellido y domicilio del paciente y especificaciones de la receta. El registro deberá ser llevado al día y puesto a disposición de los Inspectores de Farmacia cuando así lo requieran.

Para la aplicación de vacunas debe realizarse en forma obligatoria el curso de inmunización a través del Programa Provincial de Inmunizaciones y de las Instituciones que el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes autorice. La aplicación de vacunas deberá registrarse en el Libro Registro de Inyectable, en las condiciones que establece el párrafo anterior del presente artículo. La autorización para la aplicación de vacunas en farmacias, será conferida por el Ministerio mencionado a través del Departamento de Farmacia y del Programa Provincial de Inmunizaciones".

Artículo 12- Sustitúyase el Artículo 13 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 13°- Los Servicios de Farmacia o Farmacias asistenciales Estatales o Privados con o sin internación son aquellos que forman parte de un establecimiento de salud de mayor complejidad, y que actúan de apoyo a otros servicios.

Los locales de estos servicios contarán con una superficie mínima de treinta metros cuadrados (30 m²) y mobiliario adecuado para desarrollar sus funciones que garanticen la seguridad y buena prestación, según su complejidad y capacidad, de uso exclusivo, separado del resto de los servicios y con puerta o ingreso controlado (con llave). Cuando se requiera efectuar fraccionamiento, preparaciones oficiales o se incorpore a la rutina, la modalidad de atención por dosis diaria o dosis unitaria se deberá anexar un Laboratorio".

Artículo 13- Sustitúyase el Artículo 14 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 14°- La Dirección del Establecimiento Asistencial Estatal o Privado, propondrá un listado de stock de productos farmacéuticos o insumos sanitarios, a la Dirección Provincial de Farmacología, quien aceptará sólo aquellos que sean necesarios de acuerdo a los pacientes tratados, la complejidad de los servicios con o sin internación y la

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



terapéutica medicamentosa relacionada. Deberá exigirse además, un petitorio de productos médicos e insumos que deben poseer obligatoriamente, con instalaciones adecuadas para su conservación, entre las que debe contar con una heladera".

Artículo 14- Sustitúyase el Artículo 17 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 17°- Los Servicios de Farmacia y Farmacias de Establecimientos Asistenciales Privados deben limitar la dispensa de medicamentos a pacientes internados o a sus asociados".

Artículo 15- Sustitúyase el Artículo 24 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 24°- Todas las farmacias deben contar con:

a) Los medicamentos de urgencia, materiales de curación, elementos que se detallan en el Anexo II que forma parte del presente decreto, los que en forma farmacéutica, presentación y cantidad deberán formar parte del stock permanente de la farmacia.

b) Una heladera de capacidad adecuada y de uso exclusivo, en funcionamiento continuo con el objeto de mantener la temperatura entre 2°C y 8°C para la correcta conservación de las drogas y medicamentos que así lo requieran y a los efectos de garantizar que se mantenga la cadena de frío respectiva, provista de un termómetro adecuado al rango de temperaturas establecido. Se deberá confeccionar planilla de control diario que figura como Anexo I del presente decreto y que será puesta a disposición de los Inspectores de Farmacia cuando la requieran. Además deberá contar con "Plan de Contingencia" que detalle el procedimiento a seguir en caso de cortes de energía.

c) Cartelera de turno visible desde el exterior, convenientemente iluminada durante la noche y provista de luz eléctrica propia con tablillas de material inalterable, u otro sistema que garantice la información permanente de los turnos, (prohibiéndose el uso de papel o cartón, aún plastificado), en letras de imprenta mediante las cuales se informará diariamente a la población, nómina y ubicación actualizada de las farmacias que deben cumplir el turno obligatorio con la correspondiente discriminación de aquellas que deben efectuarlo hasta las veinticuatro (24) horas y las que lo efectúan "Día y Noche". Asimismo, las farmacias de turno deberán estar durante la noche convenientemente señalizadas mediante iluminación adecuada que permita su fácil identificación.

d) Una vez habilitado el establecimiento mediante resolución ministerial, el director técnico debe adquirir estupefacientes de la Ley N° 17.818 -Decreto Reglamentario N° 701/72 (Morfina en cualquiera de sus formas farmacéuticas y presentaciones) y sicotrópico

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

ES COPIA

SALVADOR MACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE REPACHO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



(fenobarbital en cualquiera de sus formas farmacéuticas y presentaciones) de la Ley N° 19.303 - Decreto Reglamentario N° 702/72 y sus modificatorios; y presentar las correspondientes constancias de procedencia de los medicamentos de comercio oficializados adquiridos en un plazo de 72 horas desde la notificación de la Resolución de habilitación del establecimiento".

Artículo 16- Sustitúyase el Artículo 26 del Decreto N° 355/09 y sus modificatorias el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 26- a) Las Farmacias deberán permanecer abiertas al público un mínimo de ocho (8) horas diarias de lunes a viernes, distribuidas en horarios de mañana y tarde y el sábado un mínimo de cuatro (4) horas, pudiendo optar por cumplir Turno Voluntario en los siguientes horarios:

- 1) Las 24 hs. los 365 días del año
- 2) De 9.00 a 24.00 hs. los 365 días del año
- 3) Dentro de la franja horaria de 9.00 a 22.00 hs. de Lunes a Domingo y feriados, las farmacias podrán elegir el horario a cumplir.

b) Las farmacias que opten por realizar cualquiera de los tipos de Turno Voluntarios, previstos en el presente artículo deben comunicar al Departamento de Farmacia el horario seleccionado. La comunicación a la que se alude precedentemente deberá efectuarse bajo declaración jurada todos los años en el mes de abril, consignando el horario de atención del establecimiento y el Turno Voluntario elegido si correspondiera, nombre del director técnico y nombre de los farmacéuticos auxiliares designados, con la conformidad del propietario. Solo se podrá renunciar al Turno Voluntario otorgado por razones de fuerza mayor, lo que deberá ser comunicado al Departamento de Farmacia fehacientemente y no podrá efectuar nueva petición hasta el mes de abril del año siguiente. El Departamento de Farmacia confeccionará un registro de farmacias de Turno Voluntario.

En caso de incumplimiento del Turno Voluntario comunicado por declaración jurada y/o ausencia de profesional farmacéutico, la autoridad sanitaria podrá revocar dicha autorización, sin perjuicio que las Farmacias afectadas sean notificadas en forma fehaciente por la autoridad sanitaria.

c) Aquellas farmacias que deseen realizar un horario mayor de ocho (8) horas corridas, en ningún caso lo podrán hacer sin la presencia del profesional farmacéutico, por lo que deberán contar indefectiblemente con un profesional por cada módulo de ocho (8) horas corridas".

Artículo 17- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

[Firma]
 Copia NÉLIDA ELISABETH
 CRESCITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

[Firma]
 LIC. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

ES COPIA

[Firma]
 SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN



GOBIERNO DE MENDOZA
 MINISTERIO DE SALUD,
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

EX-2019-03278840-GDEMZA-SEGE#MSDSYD

ANEXO I

DECRETO N° 2076

PLANILLA DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA

PLANILLA DE CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA DE LA HELADERA

ESTABLECIMIENTO SANITARIO _____

MESES _____

AÑO _____

DIA	MAÑANA			TARDE		
	TEMPERATURA	FIRMA	HORA	TEMPERATURA	FIRMA	HORA
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

NOTA: Esta planilla debe fijarse en la puerta de la heladera que contiene medicamentos que requieren refrigeración.
 Se registrará la temperatura al comienzo y al final de la jornada. Se activará durante dos años.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Cdora. NELIDA ELISABETH
 GRESITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

Lic. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

ES COPIA

SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



GOBIERNO DE MENDOZA
 MINISTERIO DE SALUD,
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

EX-2019-03278840--GDEMZA-SEGE#MSDSYD

ANEXO II

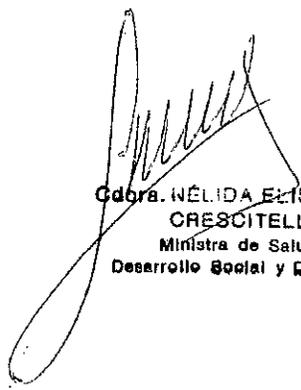
DECRETO N° 2076

MEDICAMENTOS Y MATERIALES DE CURACIÓN

Se deberá en cada renglón contar con existencia suficiente, para evitar falta de los mismos al dispensar las recetas médicas, los que en forma farmacéutica, presentación y cantidad deberán formar parte del stock permanente de la farmacia.

- Adrenalina
- Analgésicos, Analgésicos narcóticos.
- Anestésicos.
- Anovulatorios.
- Ansiolíticos.
- Antialérgicos.
- Antiartrósicos.
- Antiasmáticos.
- Anticoagulantes.
- Anticonvulsivos (antiepilépticos).
- Antidiarreicos.
- Antieméticos.
- Antiespasmódicos.
- Antihipertensivos (vasodilatadores, antiarrítmicos, otros).
- Antihistamínicos.
- Antiinfecciosos.
 - Aminoglucósidos.
 - Cefalosporinas.
 - Penicilinas.
 - Sulfonamidas.
 - Otros.
- Antiinflamatorios.
- Antimenopáusicos.
- Antimicóticos.
- Antiparasitarios.
- Antiparkinsonianos.
- Antitérmicos.
- Antisépticos
- Antitusivos.
- Antiulcerosos.
- Atropina.
- Broncodilatadores.
- Coagulantes.
- Corticoides.
- Diuréticos.
- Gammaglobulinas (antitetánica).
- Hipoglucemiantes.
- Hipolipemiantes.
- Hormonas.
- Minerales.
- Sales de Rehidratación.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


 Cdra. NÉLIDA ELISABETH
 CRESCITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

ES COPIA


 SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN


 LIC. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA



- Soluciones parenterales.
- Vasoconstrictores.
- Vitaminas.
- Algodón.
- Bolsas para hielo.
- Catéteres para infusión endovenosa.
- Colectores de orina pediátricos.
- Envases colectores estériles.
- Equipos descartables para transfundir soluciones estériles.
- Equipos descartables para transfundir sangre o plasma.
- Gasas.
- Jeringas y agujas descartables
- Peras de goma.
- Pinzas umbilicales descartables.
- Sondas.
- Tela adhesiva.
- Termómetros clínicos.
- Vendas.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

[Firma]
 Cdora. NÉLIDA ELISABETH
 CRESCITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

[Firma]
 Lic. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

ES COPIA
[Firma]
 SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE DEPARTAMENTO GENERAL
 DE LA GOBERNACION



EX-2019-03278840--GDEMZA-SEGE#MSDSYD

ANEXO III

DECRETO N° 2076

BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES

1- ALCANCES Y DEFINICIONES:

Buenas Prácticas de preparación de medicamentos magistrales. Es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los medicamentos magistrales.

Medicamento Magistral: Es todo medicamento prescripto en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensado en la misma.

Receta Magistral: la receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional de la OMS. Solo se aceptan sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en la Farmacopea o en sus ausencias en bibliografía internacional de referencia.

Debe indicar la vía e indicaciones de administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.

2- PERSONAL:

La preparación de medicamentos magistrales puede ser efectuada por el farmacéutico director técnico o por los farmacéuticos auxiliares. El farmacéutico director técnico será el responsable de la calidad y seguridad de los preparados magistrales, siendo por ello responsable del origen, calidad y pureza de los principios activos, excipientes, envases y otros materiales que utilice, del diseño galénico, de la preparación de los productos y del aseguramiento de su calidad.

3- Los Preparados magistrales:

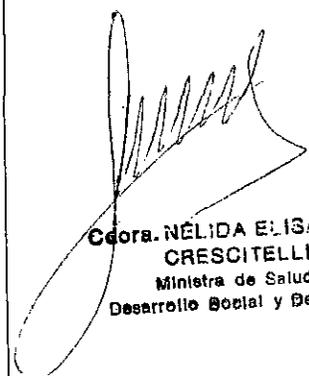
Para la preparación de cada medicamento magistral es necesario contar con la receta correspondiente, la cual deberá estar completa en todas sus partes y contener toda la información necesaria para llevar a cabo la preparación y rotular adecuadamente la misma, correspondiendo al director técnico completar la fórmula con los excipientes adecuados, debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas para los principios activos.

La preparación del medicamento magistral debe registrarse en el libro recetario.

4- LABORATORIOS:

Las áreas del laboratorio destinadas a la preparación de medicamentos magistrales debe contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de materiales y equipos, higiene y seguridad, limpieza y mecanismos para el manejo interno y la disposición de residuos considerados peligrosos.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


 Cdra. NÉLIDA ELISABETH
 CRESCITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

ES COPIA

 SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE REPÚBLICA GENERAL
 DE LA GOBERNACIÓN


 LIC. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA



5- DOCUMENTACIÓN:

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad.

Debe contar con manuales, procedimientos y registros, calificación de equipos, registros de materias primas, excipientes, envases y material de acondicionamiento.

La documentación correspondiente a todos los materiales utilizados en la preparación de los medicamentos magistrales debe ser debidamente archivada.

6- MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO:

Solo se pueden utilizar materias primas, principios activos y excipientes codificados en el código ANMAT o descriptas en textos de reconocida jerarquía.

Todas las materias primas que ingresen a la farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad. Las materias primas rechazadas deberán ser almacenadas separadamente hasta su disposición como residuo o devolución al proveedor.

Rotulado: Todo envase de materia prima o excipiente debe contener todos los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse de manera obligatoria su nombre, proveedor, número de lote o partida, fecha de reanálisis y número de registro.

ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Debe ser envasados en materiales aptos de acuerdo a las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico de modo de evitar que se altere la calidad, la concentración o la pureza de la preparación.

7- PREPARACIÓN:

La correcta preparación de una fórmula magistral comienza con el diseño de la misma tras la recepción de la receta. La asignación de fecha de vencimiento debe ser acorde al periodo de tratamiento. En el rotulo del medicamento magistral debe constar: composición cualitativa de los principios activos y excipientes, forma farmacéutica, vía de administración, posología, condiciones de conservación, fecha de preparación y vencimiento, numero de registro del libro recetario, datos del paciente, del médico que lo prescribió, la farmacia donde se preparo y su director técnico.

8- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Se debe asegurar la calidad en todos los pasos de la preparación, documentando apropiadamente cada una según F.A.

9- FUENTES DE INFORMACIÓN:

La farmacia debe disponer de la última edición de la F.A., recomendándose además otros códigos y textos actualizados de reconocida jerarquía. pag 771/774 F.A

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

[Signature]
 Dra. NÉLIDA ELISABETH
 CRESCITELLI
 Ministra de Salud,
 Desarrollo Social y Deportes

ES COPIA

[Signature]
 SALVADOR IACONETTI
 JEFE DE DEPARTAMENTO
 SECRETARÍA DE PACHO GENERAL
 DE LA GOBERNACION

[Signature]
 LIC. ALFREDO V. CORNEJO
 GOBERNADOR DE LA PROVINCIA



Gobierno de la Provincia de Mendoza
República Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Resolución firma ológrafa

Número:

Mendoza,

Referencia: Ex.-2019-3278840 - Dec. N° 2076/19

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.