

Droguería y/o Herboristería: Solicitud de Habilitación

¿En qué consiste?

Este trámite permite solicitar la habilitación de una droguería y/o herboristería en las ciudades y/o localidades de la Provincia de Santa Fe.

¿Qué necesito para realizarlo?

- Nota dirigida al Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción, solicitando autorización para instalar una Droguería con datos completos del solicitante, (D.N.I., domicilio, Tel. Fijo y celular, Dirección de Correo electrónico.- Unipersonal o Sociedad) y del local especificando su ubicación y consignando Nombre Comercial de la misma.
- Plano o croquis del local confeccionado y firmado por persona competente, (Ej. : Maestro Mayor de Obras, Arquitecto, Ingeniero, etc), donde conste el nombre de la Droguería, con distribución de áreas y medidas de cada una de ellas, el local deberá tener pisos, paredes y cielorrasos bien unidos , lisos, de fácil limpieza e incombustibles, sin revestimientos de madera, acrílico, etc.Toda modificación al funcionamiento de la droguería debe ser autorizado previamente por la Autoridad de Aplicación.-
- El local deberá contar con las siguientes áreas mínimas:

AREA DE CARGA Y DESCARG

Entrada propia de vehículos para carga y descarga, donde el funcionamiento de este sector se realice a puertas cerradas.

AREA DE RECEPCION Y EXPEDICION

Debe ser interna y cubierta, con comunicación en forma directa con el área de carga y descarga.

AREA DE DEPOSITO GENERAL DE PRODUCTOS

El almacenamiento de productos Psicotrópicos y Estupefacientes y todos aquellos que exigen condiciones especiales se realizará en ambientes separados dentro del depósito general.

AREA DE DEVOLUCIONES/ RETIRO DEL MERCADO/VENCIDOS

AREA DE ADMINISTRACION

AREAS AUXILIARES

Descanso, refrigerio, vestuarios, baño con antebañ, etc.;

En caso de Droguerías que fraccionan drogas puras o Herboristerías que fraccionen hierbas puras, deberán contar con las siguientes áreas adicionales:

- Área de recepción de drogas (en cuarentena / liberadas/ rechazadas)
- Laboratorio de Control de Calidad
- Área de Insumos (en cuarentena/ liberados/ rechazados)
- Área de fraccionamiento
- Área de Pesado
- Área de rotulado y envasado
- Área de depósito de producto terminado (en cuarentena / liberado/ rechazado)

En caso de Droguerías que fraccionen especialidades medicinales a partir de envases hospitalarios deberán contar con la siguiente área adicional:

Área de fraccionamiento con superficie mínima de 20 m2

Deberá contar con el Equipamiento frigorífico según los productos que se comercializan:

- Heladera / freezer / cámara fría;
- Red alternativa de energía (generador);
- Termómetros / registradores de temperatura para equipos frigoríficos;
- Termómetros e higrómetros para medición de temperatura y humedad ambiental.

Los locales deben instalarse en planta baja y tener acceso directo desde la calle, uno para ingresos de personas y otro para ingreso vehicular (carga y descarga de medicamentos).

Deben reunir las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuada.

Como mínimo deben contar en planta baja con los ambientes de carga y descarga, área de recepción – expedición y depósitos, pudiendo las restantes áreas estar en planta alta.

Las áreas deben ser secas, contar con termo-higrómetro de pared, protegidas del sol, libre de polvos, basura, roedores, aves e insectos. Deben mantener una temperatura entre 15° y 30° C y una humedad entre 40 % y 70 % . Las mediciones de las mismas se efectuarán de manera constantes y segura mediante registros escritos.

- Si es sociedad presentar el contrato social (fotocopia certificada) y comprobante que acredite la inscripción en el Registro Público de Comercio, y toda otra documentación que corresponda según el caso.
- Contrato de locación con el sellado provincial correspondiente (1% sin garantía y del 2% con garantía del total de la suma contratada), y certificación de todas las firmas intervinientes (fotocopia autenticada). Si fuera propietario deberá adjuntar fotocopia autenticada de la escritura. En caso de no corresponder ninguna de estas opciones, la documental que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble.
- Contrato de regencia del Farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica (mínimo un año), o documentación requerida para Director Técnico en relación de dependencia, con declaración del horario de trabajo, el que no podrá ser inferior a 4 (cuatro) horas diarias. Deberá contar con el sellado provincial correspondiente (1% del monto del contrato) y con certificación de firmas.
- Certificado de Matrícula del Colegio de Farmacéutico del Farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica.
- Certificado de vecindad policial del Director Técnico.
- Fotocopia autenticada de la 1ra y 2da hoja del documento de identidad (D.N.I. , L.C. o L.E.) y del cambio de domicilio si lo hubiere.
- Nota informando datos personales completos del Farmacéutico Director Técnico, donde conste: domicilio, teléfono, fijo y celular, dirección de correo electrónico etc.
- Sellos según modelo. Rótulos en caso de Droguería de fraccionamiento de drogas puras (rojo y blanco) y especialidades medicinales contenidas en envases hospitalarios (ver modelo).

Modelo de Rótulos y Sellos Droguerías:  [Modelo.pdf](#) 62,55 kB

- Declaración jurada y firmada por Propietario y Director Técnico referente a si comercializaran o no Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Libros de Estupefacientes y Psicotrópicos junto con una nota solicitando el sellado y registro de los mismos, si se van a comercializar estas sustancias.
- Fotocopia autenticada de la inscripción en la AFIP (DGI).
- Fotocopia autenticada del Formulario F446/C de puntos de ventas .
- Régimen de facturación .
- Fotocopia autenticada de inscripción en la Administración de Impuestos (A P I).
-

Fotocopias autenticadas de las facturas oficiales aprobadas por la AFIP

- Para que el trámite se considere completo deberá pagar el Derecho de Habilitación e Inspección Anual por el año en curso, depositando el importe correspondiente en el Nuevo Banco de Santa Fe S.A., Cta. Cte. N° 19.303/04 –MINISTERIO DE SALUD-, Filial 599-002. Una vez pagado, deberá presentar el Ticket original y una fotocopia antes de la visita del Inspector al establecimiento a habilitar.
- Pago correspondiente a reposición expediente.

TENER EN CUENTA : La documentación presentada debe estar dirigida a la Farm. Patricia Kleinlein - Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circ. Toda documentación presentada en fotocopia deberá estar autenticada. Las certificaciones de firmas deberán ser realizadas por autoridad Judicial o Notarial.

NOTA : Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y si correspondiere a exigencias complementarias conforme a las facultades otorgadas por el art. 64 de la Ley N° 2287.

¿Cuánto cuesta?

Pago correspondiente a reposición del expediente.

¿Dónde se realiza?

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

Departamento de Inspección de Farmacia 1º Circunscripción

Bv. Gálvez 1563 PB (CP 3000) Santa Fe

Teléfono: 54 - 342 - 4573711

Departamento de Inspección de Farmacias 2º Circunscripción

San Luis 979 PB (CP 2000) Rosario

Teléfono: 54 - 341 - 4721321