

Áreas Mínimas Para Droguerías / Laboratorios

El local deberá contar con las siguientes áreas mínimas:

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

Recepción

Expedición

Depósito: el almacenamiento de productos psicotrópicos y estupefaciente y todos aquellos que exigen condiciones especiales se realizará en ambientes separados dentro del depósito;

Devoluciones/ retiros de l mercado;

Administración;

Áreas auxiliares: descanso refrigerio, vestuarios, sanitarios, etc;

En caso de droguerías que fraccionan drogas puras deberán contar con las siguientes áreas adicionales.

Laboratorio del Control de Calidad

Área de Recepción de drogas (en cuarentena y liberadas)

Área de fraccionamiento

Área de depósito de producto terminado (en cuarentena y liberado)

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.

- 1- En las solicitudes de apertura y traslado de droguerías, deberá presentarse el plano correspondiente, donde se consignará la distribución, asignación de destino, medidas y superficie de cada ambiente.

El mismo deberá estar firmado por profesional de la construcción matriculado (maestro mayor de obra, arquitecto, o ingeniero).

Toda modificación al funcionamiento de la droguería debe ser autorizado previamente por la Autoridad de Aplicación.

- 2 – 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 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 efectuaran de manera constantes y segura mediante registros escritos.

Su construcción debe ser con pisos, pared y techos lisos, recubiertos de material impermeable, de fácil limpieza, resistentes a agentes químicos y a altas temperaturas, no pudiendo en ningún caso utilizarse madera simple o tratada o derivados de las mismas. La altura mínima de piso a techo no podrá ser menor a 2.20 metros.

En ningún caso se permitirá el uso de sótanos o subsuelos para ninguno de los ambientes de las droguerías.

Los locales de las droguerías deben ser totalmente independientes de casas o habitaciones u otros locales ajenos a la actividad de la misma.

Todos los ambientes de las droguerías deberán tener comunicación directa o indirecta entre si y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias ajenas a la misma, debiendo constituir un complejo único.

3 – Todas las droguerías deben contar como mínimo con:

- a) **Área de carga y descarga:** entrada y salida propia de vehículos para la carga y descarga de medicamentos, con una superficie mínima de 21 m², donde el funcionamiento del área se realiza normalmente a puertas cerradas. Debe ser interna y cubierta.
- b) **Área de recepción – expedición:** con una superficie mínima de 15 m², debiendo estar comunicadas en forma directa con el área de carga y descarga.
- c) **Área de depósito :** con una superficie mínima de 60 m² o varios depósitos cuya sumatoria de superficie no sea menor a 16 m² cada ambiente. En caso que corresponda dentro del deposito general deberán detallarse los sectores de almacenaje de productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento tales como termolábiles, oncológicos, hormonales, fotosensibles, hemoderivadas, soluciones parentales de gran volumen, fitoterapicos, radiofármacos, inflamables, gases licuados, reactivos de diagnósticos, psicotrópicos y estupefacientes, estos últimos deberán estar bajo llave o en sectores de ingreso restringido.
- d) **Área de Administración:** las dimensiones de las oficinas serán acordadas con las tareas a desarrollar.

- e) **Áreas auxiliares:** vestuarios, baño con antebañó sin comunicación directa con las áreas de almacenaje, laboratorio y fraccionamiento.
- f) **Área de fraccionamiento de especialidades medicinales a partir del envase hospitalario (si correspondiere):** debe contar con una superficie mínima de 20 m² y dar cumplimiento a lo dispuesto en la orden Provincial 10/02.
- g) **Área devolución – retiro del Mercado:** Deberá contar con un sector segregado, correctamente identificado. Sólo se recibirán aquellos que previamente hayan sido vendido por la droguería. La droguería deberá contar con la documentación respaldatoria suficiente que acredite la devolución por parte de la farmacia debiendo detallar nombre del Farmacéutico propietario de la Oficina de la Farmacia, nombre comercial y presentación del medicamento, número de lote, fecha de vencimiento y motivo de la devolución. Esta área puede formar parte integrante del depósito general.
- h) **Área de productos vencidos/ producto de desecho:** esta área debe estar correctamente identificada y segregada; pudiendo formar parte integrante del depósito general.

4 – Las droguerías que realicen fraccionamiento de drogas puras deberán contar como mínimo con las siguientes áreas, además de las descriptas precedentemente:

- a) **Área de depósito de drogas puras en cuarentena**
- b) **Áreas de depósito de drogas puras liberadas**
- c) **Laboratorio de control de calidad:** contara como mínimo con una superficie de 12 m². Este deberá piso liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual, techos lisos y paredes recubiertas de material de fácil limpieza. Deberá contar con una mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistentes a agentes desinfectantes, con pileta y agua potable con el correspondiente desagüe y fuente calórica. Ventilación adecuada artificial con condiciones ambientales controladas.
El ambiente de laboratorio solamente se utilizará para realizar tareas de control de calidad de las drogas puras que se fraccionen y material a utilizar en el mismo, no pudiendo otorgársele ningún otro destino.
- d) **Área de fraccionamiento de drogas puras:** deberá tener una superficie mínima de 16 m² y contar con mesada de trabajo de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistentes a agentes desinfectantes, con pileta y agua potable con el correspondiente desagüe y campana de extracción

de polvos. Ventilación adecuada artificial con condiciones ambientales controladas.

e) **Área de pesado**

f) **Área de envasado**

g) **Área de depósito de producto terminado (drogas puras fraccionadas)en cuarentena**

h) **Área de depósito de producto terminado liberado**

Condiciones específicas para los para los productores que requieren cadena de frío

El manipuleo de estos productos debe tener prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega.

Debe ser evitada la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz.

El almacenaje debe ser, según los productos que se comercialicen, en equipo frigorífico constituidos de refrigeradores (equipamientos que permitan temperaturas entre 2 y 8 centígrados), freezers (equipamientos que permitan temperaturas no superiores a menos 10 grados centígrados); cámaras frías (equipamientos que permitan temperaturas entre 8 y 15 grados centígrados).

El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por: termómetros en las cámaras frías, registradores de temperaturas en refrigeradores freezers.

Las mediciones de temperaturas deben ser controladas por el responsable del sector y cualquier anomalía debe ser corregida lo antes posible.

La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.

En caso de cámaras frías se exige la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío cuando se abren las puertas. Por cuestiones de seguridad las cámaras de frío deberán contar con un sistema de apertura que permita que las mismas tanto del exterior como del interior.

Las entradas y salidas de producto de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura.

Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados en red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.

Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de instalación, tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso.

Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración.

El personal de la empresa ligado al almacenaje a estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración.

Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.