

Resolución DJFMSPC 166/2012 - RESPONSABLE TECNICO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL

Córdoba, 07 de mayo de 2012

VISTO

La necesidad de regularizar la situación referente a la habilitación y funcionamiento de Farmacias en Establecimientos Asistenciales públicos y privados de la Provincia de Córdoba.

El Expediente 0425-243205/2012 del Registro del Ministerio de Salud, en el que se tramita el proyecto para el dictado de directivas para Farmacias en Establecimientos Asistenciales.

Y CONSIDERANDO

Que las Farmacias Asistenciales no cuentan actualmente con regulación específica en el ámbito de la Provincia de Córdoba, ya que no han sido contempladas ni por la ley provincial nº 8.302 ni por su decreto reglamentario nº 175/94.

Que existen antecedentes a nivel nacional, en normativas tales como la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social nº 641/2000, que establece las normas de organización y funcionamiento de las farmacias en establecimientos asistenciales.

Que se constata una importante actividad farmacéutica en los diversos Establecimientos Asistenciales habilitados por el Ministerio de Salud; no existiendo un marco normativo específico que regule tal actividad.

Que conforme a la Resolución nº 15/2009 del Ministerio de Salud en su Anexo VII, Capítulo 1, Artículo 1 inciso (d); se reconoce a la Farmacia como una de las áreas que integran un Establecimiento Asistencial.

Que otros Establecimientos Asistenciales tipificados en la Sección 1 del Anexo I de la referida Resolución 15/2009 pueden llegar a utilizar productos sanitarios; y consecuentemente requerir de la intervención de un profesional farmacéutico en un área específica de estos Establecimientos, donde puedan gestionarse los mencionados productos sanitarios.

Que no obstante la carencia de instrumentos regulatorios específicos, la Constitución de la Provincia de Córdoba impone al Gobierno de la Provincia el garantizar el derecho a la salud "mediante acciones y prestaciones ...", contemplando que el mismo "establece, regula y fiscaliza el sistema de salud" y que "la Provincia, en función de lo establecido en la Constitución Nacional, conserva y reafirma para sí, la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración sobre salud", asegurando "el acceso en todo el territorio Provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías de salud y recursos terapéuticos" (Artículo 59).

Que el Decreto nº 2565/11, ratificado por Ley nº 10.029, establece en su Artículo 26 que "Compete al MINISTERIO DE SALUD... entender en: 1. La determinación de los objetivos y la formulación de las políticas del área de su competencia. 2. La propuesta y aplicación de la política sanitaria en todo el territorio provincial. 4. La fiscalización del funcionamiento de los servicios y la administración de las instituciones y establecimientos públicos y privados de su jurisdicción. 7. El ejercicio de poder de policía sanitaria en lo

referente a productos, equipos e instrumental vinculados con la salud. 9. La organización, dirección y fiscalización del registro de establecimientos sanitarios, públicos y privados. 10. El control y fiscalización de todo lo atinente a la producción, elaboración, distribución, disponibilidad y comercialización de los productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, hierbas y otras tecnologías de aplicación en salud. 11. La regulación, control y fiscalización de las actividades en los institutos asistenciales y de investigación relacionados con la salud humana, de carácter público o privado. 27. El ejercicio del poder de policía en todo el territorio provincial conforme a las atribuciones, derechos y facultades otorgadas por la legislación vigente y el ejercicio del carácter de Autoridad de Aplicación de todas las normas específicas referidas a su competencia, en particular las que se refieren al Equipo de Salud Humana”.

Que la Ley nº 8.302 inviste al Ministerio de Salud como autoridad de aplicación de la misma (Artículo 1).

Por ello y lo dispuesto por la Resolución nº 000459/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, y en uso de sus atribuciones

LA DIRECTORA DE JURISDICCIÓN FARMACIA

RESUELVE

Artículo 1º.- APRUEBANSE las “DIRECTIVAS PARA FARMACIAS EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”, que como Anexo Único, compuesto de 9 (nueve) fojas útiles, forma parte integrante de la presente Resolución, las que serán aplicables a las Farmacias en Establecimientos Asistenciales públicos y privados; instaladas o a instalarse en la Provincia de Córdoba.

Artículo 2º.- ESTABLÉCESE un plazo de 180 días hábiles contados a partir de la fecha de la presente Resolución, para que las Farmacias actualmente instaladas en Establecimientos Asistenciales se adecuen a lo normado en las Directivas a las que se refiere el artículo 1.

Artículo 3º.- La Dirección de Jurisdicción Farmacia podrá dictar e implementar las modificaciones pertinentes que surgieren en sucesivas versiones de las Directivas a las que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 4º.- PROTOCOLÍCESE, Comuníquese, Publíquese y Archívese.

RESOLUCIÓN N° 000166/2012

ANEXO ÚNICO

DIRECTIVAS PARA FARMACIAS EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

1. Generalidades

La Farmacia en Establecimiento Asistencial constituye el espacio natural y propio para la gestión integral de los productos sanitarios adquiridos y utilizados por un Establecimiento Asistencial. A los fines administrativos del propio Establecimiento, será considerada un sector más dentro de su esquema de prestación de servicios al paciente, integrado a los demás sectores asistenciales de la Institución. Por tanto, y en el marco de la presente normativa; el propietario del Establecimiento Asistencial lo será también de la referida Farmacia en Establecimiento Asistencial.

El reconocimiento de la condición de propietario del Establecimiento Asistencial se acreditará mediante la presentación de copia del instrumento legal, emitido por el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA).

La Farmacia en Establecimiento Asistencial no podrá comercializar ni entregar por ningún título gratuito o no, los productos sanitarios que gestione, a personas que no sean pacientes del Establecimiento Asistencial en que se ubiquen, estándole estrictamente vedada la venta a terceros no atendidos en el referido Establecimiento Asistencial.

La Farmacia en Establecimiento Asistencial deberá cumplir, cuando sea aplicable, con lo normado en la Ley provincial nº 8.302 y su Decreto Reglamentario 175/1994; y todas las normativas nacionales, provinciales o municipales aplicables.

Quedan exceptuados de habilitar una Farmacia en Establecimiento Asistencial aquellos Establecimientos Asistenciales que utilicen manera exclusiva para prestar servicios a sus pacientes, la categoría de producto sanitario denominada "productos para higiene y cosmética".

2. Definiciones

La Farmacia en Establecimiento Asistencial funcionará en el ámbito de un Establecimiento Asistencial público o privado, el que estará destinado a la atención de pacientes. Por tanto, es menester definir estas tres figuras:

- a) Establecimiento Asistencial: Establecimiento público, privado o mixto, reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación; de gestión estatal, privada o mixta, destinado a la realización de acciones de promoción, protección y/o recuperación de la salud, a la reeducación física, recuperación estética y rehabilitación de personas para el cuidado o recreación de las mismas y a cualquier otra forma de prestación de servicios asistenciales. Dicho Establecimiento se regirá por lo que disponga la reglamentación respectiva en cuanto a condiciones edilicias de higiene, salubridad, elementos, personal y demás aspectos, en relación al tipo de prestación que realicen. En la misma se establecerán los requisitos para su habilitación y supervisión por el organismo competente.
- b) Farmacia en Establecimiento Asistencial: Establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, correspondiente al área o áreas físicas de un Establecimiento Asistencial cuya principal función es la gestión integral del ciclo de los productos sanitarios; en relación a su selección, adquisición, recepción, guarda, dispensación y registro de datos relacionados a dicho ciclo. Esta gestión incluirá a otras actividades tales como la elaboración, fraccionamiento, envasado, esterilización y control de calidad de diversos productos sanitarios oficinales que puedan prepararse en este entorno. La gestión será ejercida en vistas a la atención de pacientes atendidos a través de los servicios brindados por el Establecimiento Asistencial, respetando siempre un circuito cerrado de provisión y utilización de dichos productos sanitarios. Acorde al perfil del Establecimiento Asistencial, las Farmacias podrán ser:
 - Farmacia en Establecimiento Asistencial con internación e/o internación domiciliaria.

- Farmacia en Establecimiento Asistencial sin internación.
- c) Paciente: persona que experimentando un problema de salud requiere en el Establecimiento Sanitario, por cualquier causa en base a la cual se le brinde servicio allí, de asistencia sanitaria para el restablecimiento de la misma; o para acceder a una condición que lleve a mejorar su calidad de vida. Se considerará la condición de movilidad como parámetro para categorizar los pacientes. De acuerdo a la misma, los pacientes pueden agruparse en:
 - Pacientes internados: son aquellos pacientes -atendidos en el Establecimiento Asistencial- que:
 - Permanezcan en el sector de internación del Establecimiento Asistencial por períodos mayores a veinticuatro horas.
 - Permanezcan en el sector corrientemente denominado “cama fría” del área de Guardia o Emergencia -u otro recinto comparable- por períodos mayores a veinticuatro horas.
 - Permanezcan en su domicilio -en modalidad de internación domiciliaria- con indicaciones médicas precisas y debidamente documentadas.
 - Pacientes ambulatorios: son aquellos pacientes que no cumplen con los criterios de inclusión enunciados para pacientes internados, y pueden valerse y movilizarse por sus propios medios -incluidos los soportes mecánicos o electromecánicos-, o con ayuda de terceros; siendo atendidos en un consultorio del Establecimiento Asistencial; y que se encuentran, según evaluación médica:
 - En condiciones de riesgo de contraer alguna enfermedad.
 - En condiciones de emergencia (urgencia).
 - Con patologías agudas o crónicas que no impliquen riesgo o emergencia inmediatas.
 - Se incluyen en este apartado a los pacientes que permanezcan en el sector de “cama fría” del área de Guardia o Emergencia -u otro recinto comparable- por períodos menores veinticuatro horas. En caso de que dichos pacientes sean derivados al sector de internación, pasarán a considerarse pacientes internados.

3. Misión

La Farmacia en Establecimiento Asistencial prestará servicio siempre en relación a un Establecimiento Asistencial u otra entidad pública o privada con potestad para gestionar una actividad relacionada a la atención de pacientes sin internación, con internación, o con internación domiciliaria.

Su misión principal será brindar un servicio de gestión de productos sanitarios utilizados en la Institución; contribuyendo a su uso seguro, eficiente (recursos versus logros) y eficaz (máximo nivel posible de logros). En coordinación con el equipo de salud procurará promover una óptima calidad en la atención de los pacientes.

4. Funciones

La Farmacia en Establecimiento Asistencial cumplirá una serie de funciones, orientadas a las actividades propias del Establecimiento Asistencial. Dichas funciones serán ejecutadas por el personal propio de esta Farmacia, con gestión directa de su Responsable Técnico.

Funciones principales:

- a) Organizar y planificar las actividades de los sectores que integren la propia Farmacia en Establecimiento Asistencial.
- b) Contribuir a la normalización, uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías en salud y recursos terapéuticos utilizados en el Establecimiento Asistencial.

- c) Gestionar integralmente todos los productos sanitarios que utilice el Establecimiento Asistencial, en referencia a actividades -en sus distintas modalidades de acuerdo a la tipología del Establecimiento Asistencial- de selección, adquisición, recepción, guarda, dispensación y registro de datos. Se incluyen en dicha gestión, todos aquellos materiales y componentes directamente implicados en la bioseguridad de los pacientes y el personal del Establecimiento Asistencial, a saber: desinfectantes, paños estériles, y otros elementos necesarios para la sanitización de superficies; descartadores, paños absorbentes de derrames y otros elementos relacionados a los accidentes con productos sanitarios.
- La Farmacia en Establecimiento Asistencial no deberá gestionar ni ser depósito de guarda de los elementos que se citan a continuación, los cuales serán gestionados por el sector específico que designen los directivos del Establecimiento Asistencial:
- Elementos de la unidad de internación (colchones, camas, sábanas, frazadas, almohadas, fundas, armarios, etc.; y elementos de limpieza como manoplas, paños comunes para limpieza, y todo elemento utilizado por el servicio de mucamas).
 - Materiales de oficina (cuadernos, hojas, equipos de informática, bolígrafos, etc.).
 - Materiales y elementos empleados en el mantenimiento de la infraestructura hospitalaria (sanitarios y grifería, insumos de ferretería, materiales de construcción, etc.).
 - Productos médicos complejos (equipos electrónicos o electromecánicos como ecógrafos, cardiodesfibriladores, incubadoras, ventiladores electro-mecánicos, y todo otro producto médico complejo cuya gestión sea incumbencia de otras profesiones distintas a la farmacéutica).
 - Todo otro elemento no considerado producto sanitario.
- d) Preparar, si resulta necesario, productos sanitarios oficinales; acorde las necesidades sanitarias del Establecimiento Asistencial; asegurando la calidad de los mismos, mediante procedimientos analíticos debidamente documentados. En este sentido, también es su función establecer las especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes donde se realicen dichos procesos tecnofarmacéuticos. Se incluye en este apartado, la elaboración o supervisión de elaboración -lo que correspondiera según el caso- de gases medicinales, concentrados para diálisis y todo otro producto sanitario elaborado con equipos propios del Establecimiento Asistencial, emplazados en sectores pertenecientes al mismo. Si bien estos sectores no dependerán directamente de la Farmacia en Establecimiento Asistencial; por ser productos sanitarios, deberán contar con supervisión farmacéutica.
- e) Garantizar la calidad de los productos sanitarios que se utilicen acorde a los estándares -oficiales, técnicos o científicos- aceptados; respetando siempre el balance beneficio-seguridad-costos.
- f) Efectuar, dentro de las posibilidades técnicas y analíticas, el control de calidad de los productos sanitarios que ingresen al Establecimiento Asistencial.
- g) Llevar actualizada y adecuadamente los registros oficiales exigidos de acuerdo a la normativa vigente (Recetario, Estupefacientes, Psicotrópicos, y todo otro registro que considere la Autoridad Sanitaria).
- h) Colaborar con los sectores contables y financieros en la realización de acciones tendientes a controlar el gasto derivado de la utilización de productos sanitarios en el Establecimiento Asistencial.
- i) Realizar actividades de capacitación, información, asesoramiento, y educación sobre el uso racional de los productos sanitarios, en especial aquellos tóxicos, potencialmente tóxicos o que induzcan a la dependencia física, psíquica o ambas.
- j) Confeccionar y mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica de la Institución.
- k) Establecer y promocionar tareas y actividades de índole interdisciplinaria; a fin de interactuar de manera conciente, planificada y ordenada, con el resto de los integrantes del Equipo de Salud; en beneficio de los pacientes que reciban las diversas prestaciones del Establecimiento Asistencial.

- l) Desempeñar tareas de Centro Centinela en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, recibiendo y evaluando los reportes correspondientes, para a su vez remitirlos acorde al sistema que determine la Autoridad Sanitaria.
- m) Asesorar respecto de la sanitización de ambientes y esterilización de productos sanitarios que no estén bajo su directa responsabilidad directa.
- n) Desempeñar todas las tareas administrativas asociadas al registro de las actividades que se desprendan de las funciones anteriores.

Funciones secundarias:

- a) Participar en los distintos comités, comisiones o grupos de trabajo del Establecimiento Asistencial que contribuyan a mejorar la atención integral del paciente.
- b) Participar en investigaciones diversas que se lleven a cabo dentro o fuera del Establecimiento Asistencial, pero con relación directa a las incumbencias del título profesional y a la Misión, Visión y Funciones del propio Establecimiento Asistencial; y con certificada referencia de vinculación a dicho Establecimiento.
- c) Participar en la formación académica de estudiantes de pregrado y profesionales de posgrado.
- d) Brindar asesoramiento e intervenir sobre procesos relacionados a la bioseguridad en salud: higiene, antisepsia, asepsia, descontaminación, prelavado, lavado, esterilización, residuos, conductas bioseguras y temas relacionados.

5. Del profesional responsable

Estará a cargo de un profesional Farmacéutico matriculado por ante el Colegio de Farmacéuticos de Córdoba; y que dentro del organigrama del Establecimiento Asistencial ostente el cargo de "Encargado del Servicio de Farmacia", o nomenclatura similar o comparable que haga alusión al puesto de gestión dentro del organigrama del Establecimiento Asistencial. El mismo ejercerá la responsabilidad técnica de la Farmacia en Establecimiento Asistencial, debiendo declarar su horario de desempeño, ante la Autoridad de Aplicación. Por tanto, no será incompatible para dicho Farmacéutico, el ejercicio de la Dirección Técnica de otro Establecimiento; siempre y cuando no exista superposición horaria entre las tareas relacionadas a la responsabilidad técnica propia de la Farmacia en Establecimiento Asistencial y las tareas relacionadas a la Dirección Técnica del Establecimiento en cuestión.

Este Farmacéutico será el responsable por la ejecución de las funciones descriptas en el ítem (4); y además:

- a) Tendrá como misión fundamental planificar y gestionar las actividades de los sectores que integren la Farmacia en Establecimiento Asistencial.
- b) En todo lo inherente a su profesión, deberá cumplir con la normativa vigente -nacional o provincial según se aplique- en materia de la profesión farmacéutica, las profesiones en general, la Salud; y todas las obligaciones que como ciudadano le competan.
- c) Deberá permanecer físicamente en la referida Farmacia durante el horario de trabajo que le sea fijado por el Área correspondiente de Recursos Humanos, o quien gestione el personal del Establecimiento Asistencial. Este principio es aplicable a los horarios de las denominadas "guardias activas" u horario regular de trabajo. Dicho horario deberá estar explicitado ante la Autoridad de Aplicación, por los mecanismos que se determinen.

De acuerdo a la complejidad, volumen de trabajo, segmento horario en que permanezca abierta la Farmacia en Establecimiento Asistencial, y otros factores que se impongan; el Establecimiento Asistencial podrá designar -a través de la estructura jerárquica que corresponda-, más cargos para profesionales Farmacéuticos, los que pasarán a desempeñar el puesto de trabajo que imponga la organización interna del Establecimiento Asistencial. Consecuentemente, el/los propietario/s, representante legal,

administrador general y director médico del Establecimiento Asistencial debidamente acreditados, podrán solicitar a la Autoridad de Aplicación el reconocimiento de dichos farmacéuticos como Co-responsables Técnicos, en las condiciones y con los requisitos que se reglamenten.

El o los Co-responsables Técnicos serán el reemplazante natural del Farmacéutico Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial, en caso de ausencias temporarias no sistemáticas del mismo.

En los casos en que hubiere un único Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial; las ausencias temporarias del mismo por períodos mayores a 5 días hábiles, deberán ser comunicadas a la Dirección de Jurisdicción Farmacia mediante la presentación de una nota -la que ingresará por Mesa de Entradas del Ministerio de Salud-, con los siguientes requisitos:

1. Boleta de depósito -ya abonada- del Banco de la Provincia de Córdoba, según tasa retributiva correspondiente (por notas varias). Se exime de este requisito a organismos de carácter público.
2. Nota con los siguientes datos:
 - Lugar y fecha.
 - Nombre y domicilio del Establecimiento Asistencial.
 - Motivo de la ausencia temporaria.
 - Período de la ausencia temporaria: desde dd/mm/aaaa hasta dd/mm/aaaa
 - Apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del Responsable Técnico.
 - Apellido, nombre, DNI, número de CUIT, domicilio particular y legal del/los propietario/s, representante legal, administrador general y director médico del Establecimiento Asistencial debidamente acreditados.
 - Medios de contacto: teléfono, mail y fax.
 - Firma del/los propietario/s, representante legal, administrador general y director médico del Establecimiento Asistencial debidamente acreditados; y del Farmacéutico propuesto como Responsable Técnico que va a ausentarse temporariamente. Deberá estamparse además el sello oficial de la Farmacia.

Se deja constancia que para este caso y durante la ausencia temporaria del Responsable Técnico, el Establecimiento Asistencial no podrá adquirir psicotrópicos o estupefacientes que requieran vales oficiales de compra.

En casos de ausencias temporarias prolongadas del Responsable Técnico único, el/los propietario/s, representante legal, administrador general y director médico del Establecimiento Asistencial deberán designar un Responsable Técnico suplente, comunicando tal decisión a la Autoridad de Aplicación mediante la presentación de los requisitos vigentes para ejercer una suplencia.

6. Emplazamiento e infraestructura

Se sugieren las siguientes indicaciones a tener en cuenta al momento de diseñar una Farmacia en Establecimiento Asistencial:

- a) La Farmacia en Establecimiento Asistencial deberá concebirse como una unidad, con accesibilidad suficiente desde las puertas de entrada del Establecimiento Asistencial -teniendo en cuenta la línea municipal de edificación-; y salidas adecuadas para optimizar el proceso de logística puertas adentro de la Institución. Por ello es que se procurará su ubicación estratégica a fin de optimizar las tareas de recepción, guarda y dispensación de los productos sanitarios. El área de descarga-recepción se planificará en lo posible para asegurar una rápida descarga, recepción e ingreso de los productos sanitarios al Establecimiento; para luego un rápido y eficiente transporte hacia la

referida Farmacia. El resto de las áreas -depósitos, Laboratorio, despacho y áreas auxiliares- se planificarán para permitir un eficiente movimiento interno y un ágil flujo de productos sanitarios hacia los diversos sectores requirentes del Establecimiento Asistencial.

- b) Todos los ambientes formarán parte integrante de la unidad del Establecimiento; con pisos, paredes, techos contruidos y terminados con materiales incombustibles, aislantes y de fácil limpieza. Donde corresponda, acorde a normativas de seguridad vigentes, deberán recibir periódicamente tratamiento ignífugo. Deberán declararse los detalles de terminación: en todos los casos no se permitirá revoque desnudo. La pintura será lavable y de bajo o nulo poder ignífugo, según corresponda.
- c) Los ambientes serán diseñados y contruidos de manera tal que se aseguren condiciones de temperatura (rango: 5° C - 25° C, o el que sea adecuado a la actividad a desarrollar) y humedad (30 % - 40 % de humedad relativa ambiente, o rango adecuado a la actividad a desarrollar). Se evitará la incidencia directa de luz solar sobre los productos sanitarios almacenados y demás equipamientos sensibles a las radiaciones solares. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones vigentes en materia de seguridad.
- d) Aberturas: que aseguren aireación de los locales (conforme a requisitos en la materia del Código de Edificación Municipal de la ciudad de Córdoba o de la localidad a que pertenezca, de poseerlo); pero que no dejen entrar corrientes de aire cuando se las cierre. Serán de fácil limpieza y con adecuadas condiciones de seguridad.
- e) Terminaciones: paredes y techo o cielorraso deberán estar pintados con pintura resistente al fuego; cuya renovación se hará acorde a lo exigido por la autoridad con ingerencia en la materia. Se sugiere la instalación de zócalo sanitario en donde corresponda. Evitar revestimientos en madera, materiales orgánicos sintéticos u otro tipo de material con alto poder combustible.
- f) Divisorios: se harán con ladrillo o materiales incombustibles específicos para tal fin. Se prohíben los divisorios de madera, materiales orgánicos sintéticos u otro tipo de material con alto poder combustible.
- g) Pisos: de materiales aptos para tránsito y con escasa o nula porosidad. Fabricados en material incombustible y con mínimo riesgo de deslizamiento. Resistentes al ataque de ácidos, bases, oxidantes y reductores. De fácil limpieza y sanitización.
- h) Si en alguna de las áreas del Establecimiento contara con entepiso, éste deberá estar ubicado a una altura no inferior a 2 metros contando desde el piso. Estará calculado, diseñado y contruido para soportar una carga prevista de antemano. No podrá disponerse en el entepiso ni el sector de atención comercial al público, ni en sectores donde se manipulen productos químicos. Para su construcción, se utilizarán los materiales funcionales a tal fin, excepto madera y polímeros orgánicos combustibles.
- i) Distribución de locales: mínimamente, la Farmacia en Establecimiento Asistencial deberá contar con cuatro áreas:
 - 1. Área Depósito: sector de guarda con espacio suficiente -acorde a la complejidad y capacidad operativa del Establecimiento- para guardar en forma segura productos sanitarios, teniendo en cuenta las disposiciones vigentes en materia de seguridad. El ambiente poseerá una aislación, iluminación y renovación de aire tal que permita condiciones ambientales controladas -luz, temperatura y humedad-. Estará física y logísticamente relacionado al el sector de despacho. Acorde al volumen de productos sanitarios a almacenar, depósito y despacho podrán constituir una única unidad estructural pero debidamente separadas por tabiques fijos. Deberán preverse sectores destinados a los productos de almacenaje bajo condiciones especiales:
 - Psicotrópicos, estupefacientes y otros productos sanitarios que deban recibir vigilancia especial: armarios o habitáculos con cerramiento.
 - Productos sanitarios refrigerados: heladeras o cámaras frigoríficas. Dichos dispositivos de refrigeración serán utilizados para almacenar sólo productos sanitarios. No podrán almacenarse alimentos, bebidas ni ningún producto no relacionado a la atención de pacientes del Establecimiento.

- Todo otro producto sanitario que requiera condiciones particulares de almacenamiento.
- Para el caso de elaborar corrientemente productos sanitarios oficinales, deberán preverse sectores especiales de depósito, acorde a normativas de seguridad vigentes, para sustancias inflamables o explosivas, sustancias corrosivas y sustancias nocivas o tóxicas.
- 2. Área Despacho: sector con dimensiones mínimas que permitan la atención a profesionales, proveedores y eventuales pacientes.
- 3. Área Laboratorio: sector destinado a la elaboración de productos sanitarios oficinales. Deberá contar con servicios, según normas técnicas, de agua potable y electricidad; y al menos un mueble con bacha y mesada de materiales aptos para la manipulación de sustancias químicas; resistentes al ataque de ácidos, bases, oxidantes y reductores; y todo equipamiento necesario para producir productos sanitarios con seguridad fisicoquímica y microbiológica de acuerdo a estándares oficial y científicamente aceptados. Deberá contar con adecuada iluminación - natural y/o artificial- y renovación de aire.
- 4. Área Administrativa: sector destinado a ejercer funciones de Jefatura, gestión de datos, tratamiento estadístico y otras acciones administrativas y de gestión.
- j) Sanitarios: será obligatorio contar con al menos un sanitario, el cual deberá ser parte integrante de la infraestructura del Establecimiento y cumplir con las normativas de edificación vigentes.
- k) Áreas auxiliares: si la complejidad y el volumen de actividad lo ameritan, y en orden a mejorar la logística en el ciclo de los productos sanitarios; podrán existir otras estancias farmacéuticas en el Establecimiento Asistencial, que si bien físicamente están separadas de la Farmacia; tendrán relación funcional, logística y -en algunos casos- orgánica con ésta. Serán de construcción opcional, acorde las previsiones, espacio disponible e infraestructura general del Establecimiento. La aprobación por parte de la Autoridad de Aplicación de estos ambientes auxiliares que se diseñaren y construyeren estará sujeta a las generalidades de esta Ley y las normativas que posteriormente se dictaren, tanto en materia general sanitaria como en materia particular para este tipo de Establecimientos. Dichas estancias podrán constituir:
 - Simples depósitos -denominados "depósitos pasivos", para la guarda estratégica de productos sanitarios. Si tuvieren un encargado, éste dependerá orgánicamente de la Farmacia.
 - Farmacias Satélites: sectores farmacéuticos en diversas áreas críticas de la Institución, tales como Quirófano, Terapia Intensiva, Guardia y otros; con horarios y logística interna propios, bajo supervisión directa del Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial; y permanencia de un profesional farmacéutico si las circunstancias lo ameritaran. La Farmacias Satélite dependerán orgánicamente de la Farmacia, siendo su Responsable Técnico también responsable de dichas Farmacias Satélite.
 - Centrales de esterilización: constituirán un sector destinado a la esterilización de los productos sanitarios utilizados en el Establecimiento Asistencial. Serán diseñadas, construidas y gestionadas acorde a normativas nacionales y provinciales vigentes. En ningún caso, estas centrales de esterilización de Establecimientos Asistenciales podrán actuar de manera rutinaria como terceristas: se les prohíbe por tanto, esterilizar productos para otros Establecimientos Asistenciales, instituciones o empresas.

7. Requisitos para requerir la correspondiente adecuación:

Bajar una boleta de depósito de tasas retributivas de servicios correspondiente a "solicitud de apertura, reapertura y compra-venta de Farmacia". Abonar en cualquier sucursal del Banco de la Provincia de Córdoba.

Presentar en ventanilla de la Dirección de Jurisdicción Farmacia, para su verificación:

- a) Boleta de depósito con la constancia -sello- de haber sido abonada en el Banco.
- b) Nota de solicitud de autorización para la apertura de la Farmacia en Establecimiento Asistencial; en la que deberán figurar los siguientes datos:
 - Lugar y fecha de la nota.
 - Nombre y domicilio del Establecimiento Asistencial dentro del cual se va a habilitar la Farmacia.
 - Apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del Farmacéutico propuesto como Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial.
 - Apellido, nombre, DNI, número de CUIT, domicilio particular y legal del/los propietario/s, representante legal, administrador general y director del Establecimiento Asistencial debidamente acreditados.
 - Horario de funcionamiento de la Farmacia en Establecimiento Asistencial, destinado a tareas de recepción y dispensación de los productos sanitarios.
 - Medios de contacto de la Farmacia en Establecimiento Asistencial: teléfono, mail, fax y otros.
 - Todo otro dato que a futuro disponga la Autoridad de Aplicación.
 - Firma del/los propietario/s, representante legal, administrador general y director médico del Establecimiento Asistencial debidamente acreditados; y del Farmacéutico propuesto como Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial.
- c) Copia del instrumento legal de habilitación del Establecimiento Asistencial, emitido por el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA).
- d) Si correspondiere, copia del instrumento legal que acredite la designación del representante legal o administrador general.
- e) Copia del instrumento legal de designación del Farmacéutico en el Establecimiento Asistencial. Si existiera una estructura orgánica, podrá acompañarse la impresión del organigrama, en donde se evidencie la situación de la Farmacia dentro del mismo.
- f) Plano por duplicado del Establecimiento: con firma y sello en original-, confeccionado y firmado por un profesional habilitado (Arquitecto, Ingeniero -civil o constructor- Maestro Mayor de Obras o Técnico Constructor). Deberá presentarse un croquis completo del Establecimiento Asistencial, indicando las áreas pertenecientes a los sectores considerados como partes integrantes de la Farmacia en Establecimiento Asistencial. Deberán indicarse claramente los accesos por los cuales podrán ingresar proveedores hacia la propia Farmacia en Establecimiento Asistencial. Todas las áreas pertenecientes a la Farmacia en Establecimiento Asistencial serán dibujadas acorde a lo siguiente:
 - Deberá ser claro, sencillo y de fácil lectura.
 - Planta/s y cortes (en escalas 1:50 ó 1:100), acotados, detallando divisorios fijos y áreas acorde a las listadas para cada Establecimiento en el articulado respectivo.
 - No indicar equipamiento móvil. Indicar y especificar equipamiento fijo y aberturas. Incluir además una planilla de aberturas, con dimensiones de áreas de ventilación e iluminación. En su defecto, podrán indicarse las aberturas sobre el mismo croquis de los planos.
 - Incluir una memoria descriptiva o planilla de locales, detallando terminaciones internas de los mismos (pisos, terminaciones y revestimientos de paredes), con alturas y cielorrasos. En su defecto, podrán consignarse tales terminaciones sobre el mismo croquis de los planos.
 - Deberá aclararse si la Farmacia o sus depósitos se comunican con alguna vivienda u otro tipo de local; para lo cual deberán poseer accesos independientes.

NOTA: si el plano ya fue presentado al momento de habilitar el Establecimiento Asistencial ante RUGEPRESA; y no se produjeron modificaciones edilicias; podrá presentarse dos copias del mismo, indicando en una leyenda que dicho plano "fue presentado en el expediente n° xxxxxxxxxxxxxx para la habilitación del

Establecimiento Asistencial". En caso de haberse producido modificaciones, deberá presentarse acorde a lo indicado en el presente ítem.

- g) Planilla de datos: formulario oficial provisto por la Autoridad de Aplicación, el cual contiene datos del Establecimiento, su propiedad y su Responsabilidad Técnica.
- h) Certificación actualizada de matrícula activa del Farmacéutico propuesto como Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial, otorgada por el Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. No se aceptará como constancia la presentación de recibos de pago de matrícula.
- i) Declaración jurada firmada por el Farmacéutico propuesto como Responsable Técnico de la Farmacia en Establecimiento Asistencial: documento en el cual el mismo manifiesta conocer la normativa que regula su actividad profesional y el desarrollo de las funciones propias del Establecimiento.
- j) Registros de tenencia obligatoria, acorde a lo normado en esta materia por la legislación respectiva, normativas complementarias relacionadas y futuras reglamentaciones de la Autoridad de Aplicación.
- k) Sello identificatorio oficial utilizado por el Establecimiento, el cual deberá tener los siguientes datos:
 - Leyenda "Farmacia en Establecimiento Asistencial" seguida del tipo -hospital, clínica, sanatorio, etc. y luego el nombre del Establecimiento Asistencial.
 - Apellido y nombre o razón social del propietario del Establecimiento Asistencial. Para instituciones de gestión pública se colocará la Leyenda "Gobierno de la Provincia de Córdoba", "Municipalidad de (nombre de la localidad)", o la Institución que corresponda.
 - Número de clave única de identificación tributaria (CUIT).
 - Leyenda "Responsable Técnico", seguida de la palabra "Farmacéutico" o su abreviatura; y luego el apellido y nombre del profesional que ejercerá la responsabilidad técnica; y luego la Leyenda "MP" seguida de su número de matrícula.
 - Domicilio completo -incluida la localidad- del Establecimiento Asistencial; y teléfono de contacto de la Farmacia en Establecimiento Asistencial.
 - Dirección de mail de contacto.

Seguir el modelo que se detalla a continuación:

FARMACIA EN ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL	
.....(hospital, clínica, sanatorio, etc.)	
(nombre del Establecimiento Asistencial)	
Denominación del propietario: XXXX S.R.L., S.A. , Gobierno de la Provincia de Córdoba, etc.	
CUIT n°.....	
Responsable Técnico Farm..... (apellido y nombre del Farm.)	
MP n°.....	
(si hubiera co-responsables técnicos; deberán incluirse aquí: apellido, nombre y número de MP)	
Domicilio del Establecimiento Asistencial (incluida la localidad):	
.....	
TE de contacto de la Farmacia en Establecimiento Asistencial.....	
Dirección de mail de contacto de la Farmacia en Establecimiento Asistencial.....	

modelo de sello