

CATEGORÍAS Y ACTIVIDADES EN LOS ESTABLECIMIENTOS

1. Introducción:

El presente documento pretende efectuar algunas puntualizaciones y aclaraciones acerca de qué se puede desarrollar, desde el punto de vista sanitario, en un Establecimiento habilitado por la Dirección de Jurisdicción Farmacia. No constituye el único material de referencia, por lo que deberá consultarse periódicamente en la Web (<http://www.cba.gov.ar/canal.jsp?idCanal=61901>) acerca de todas las normativas, requisitos y demás documentos allí publicados. Se deja constancia que no se han introducido agregados ni se han efectuado reinterpretaciones a lo normado en la Ley Provincial 8302/1993 y su Decreto Reglamentario 175/1994; como así también en la Resolución del Ministerio de Salud 198/2009. Estas tres normativas regulan y dan marco continente a los Establecimientos habilitados por esta Dirección de Jurisdicción Farmacia; la que, a la luz de las normativas mencionadas, reconoce cinco tipos de Establecimientos:

1. Laboratorio
2. Droguería
3. Distribuidora
4. Herboristería
5. Farmacia

Es necesario recordar que cada empresa o unidad de negocio debe adaptar su actividad laboral a las figuras legales antes mencionadas; y no a la inversa. Se deja en claro que no pueden crearse nuevas figuras comerciales no contempladas en la normativa vigente. De ello se desprende que resulta necesario que cada interesado en realizar emprendimientos relacionados a las categorías y actividades mencionadas más abajo; efectúe todas las consultas necesarias; a fin de cristalizar su visión de empresa en un Establecimiento ajustado a norma.

2. Productos sanitarios, categorías y actividades:

Todos los Establecimientos habilitados por la Dirección de Jurisdicción Farmacia, tendrán como materia de trabajo los distintos productos autorizados para su colocación en el mercado sanitario. Ante ello, es necesario definir algunos términos sanitarios, tales como producto sanitario, categoría y actividad. Consúltese para ello el documento *términos sanitarios*.

3. Volumen de la actividad:

Es la cantidad de unidades individuales -de las diversas categorías de productos sanitarios; y dentro de ellas de cada subcategoría-, gestionadas por cada actividad y en cada Establecimiento, en

vistas a la comercialización y/o distribución de los diversos productos terminados. Dicho volumen es muy variable; dependiendo del tipo de Establecimiento, tipos y características de los destinatarios, área de cobertura o influencia, envergadura de la unidad o unidades de negocios; y una multiplicidad de variables políticas, económicas y financieras -históricas, presentes y futuras-. Por ello es que es complejo definir criterios y consecuentemente parámetros para determinar cuál es el volumen de actividad -entiéndase “techo”- que debe poseer un determinado Establecimiento, aunque se acepta corrientemente -para tres volúmenes de actividad: pequeña, mediana y gran escala-, que cada Establecimiento podrá tener los siguientes:

- Laboratorio: gran escala
- Droguería: mediana escala
- Distribuidora: mediana escala
- Farmacia: pequeña escala
- Herboristería: pequeña y mediana escala

El principio utilizado es el de la disminución en volumen de ventas a medida que se avanza en la cadena de comercialización hacia el paciente-usuario de los productos sanitarios.

Con los presupuestos enunciados hasta el momento se deduce que es prácticamente imposible cuantificar el volumen de la actividad para cada Establecimiento, pero al mismo tiempo se presenta como desafío el intentarlo, sobre todo en vistas a posibles infracciones relacionadas al control sanitario y protección de la Salud de la población.

Uno de los criterios orientadores, factible para cuantificar el volumen de la actividad, es el que se presenta a continuación:

- Pequeña escala: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra normalmente una Farmacia Oficinal. Por ello es que la pequeña escala tiene como sinonimia “escala oficial”. En el caso de las llamadas cadenas de farmacias siempre se tendrá en cuenta el volumen de actividad por cada Establecimiento individual, es decir, cada una de las Farmacias o eslabones integrantes de dicha cadena.
- Mediana escala: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra normalmente una Droguería. Para determinar el número de unidades de categorías de productos sanitarios gestionados podrá tomarse como criterio la cantidad de unidades consumidas por unidad de tiempo -mes o año- por el hospital de gestión pública provincial que más consuma dicha categoría, y dentro de ella, el producto sanitario en cuestión. Toda cantidad inferior a ese consumo será considerada pequeña escala (oficial).
- Gran escala: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra un Laboratorio. Se considerará como de gran escala a toda cantidad superior a la estimada siguiendo el criterio descrito en mediana escala. Sinonimia de gran escala es “escala industrial”.

Otro de los criterios a aplicar puede ser el del análisis de la cadena de comercialización; por ejemplo, tomando como referencia la cantidad de unidades que la principal Droguería proveedora vende a una determinada Farmacia, y evaluando la relación existente entre lo que la Droguería vende, la Farmacia compra, y a su vez lo que la Farmacia dispensa.

4. Relación categoría-actividad:

Por lo antedicho en párrafos anteriores; de acuerdo al tipo de Establecimiento, es que se podrá trabajar con distintos productos sanitarios; y a su vez ejercer sobre ellos diversas actividades.

Surge así una combinación de categoría-actividad permitidas por cada tipo de Establecimiento, la que será tomada como referencia para el desempeño de las actividades propias de cada uno. Consúltese el ANEXO 1 para más detalles.

En relación a dicha combinación se establecen las siguientes aclaraciones:

5. Notas aclaratorias:

Nota aclaratoria 1: si bien un Laboratorio está autorizado a efectuar actividades de esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución sobre la categoría de Producto Sanitario a la cual se dedicará; es necesario aclarar que le está terminantemente prohibido:

- a) Elaborar Productos Sanitarios que no fueron debidamente autorizados.
- b) Efectuar sobre sus Productos Sanitarios autorizados, actividades para las cuales no fue autorizado.
- c) Efectuar actividades actuando como tercerista de una parte del proceso de elaboración de productos sanitarios de otros laboratorios, sin haber obtenido la autorización correspondiente.
- d) Efectuar actividades de esterilización a menos que cuente con un Director Técnico Farmacéutico.
- e) Efectuar actividades de depósito, comercialización y distribución de productos sanitarios elaborados por otros Laboratorios, si haber obtenido la autorización correspondiente.
- f) Efectuar actividades de depósito de productos intermedios elaborados por otros Laboratorios (terceristas de parte del proceso de elaboración del propio Laboratorio), si haber obtenido la autorización correspondiente.
- g) Dar la baja en la elaboración de un producto sanitario -o alguna de sus presentaciones-, sin haber presentado la solicitud de autorización para el cese de elaboración del mismo.

Para el caso de las Farmacias, la elaboración deberá estar ajustada a lo normado por la Resolución Ministerial 1326/2010.



Nota aclaratoria 2: la Resolución de habilitación de Laboratorios elaboradores de productos médicos o productos para diagnóstico de uso in vitro tendrá un plazo de validez de cinco años (Resolución del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba n° 198/2009). Al menos dos meses antes del vencimiento del plazo establecido, deberá solicitarse la renovación de la habilitación, mediante la presentación de un expediente con los mismos requisitos que los exigidos para la habilitación inicial.

Nota aclaratoria 3: las Resoluciones de autorización de elaboración y comercialización de productos sanitarios tendrán un plazo de validez de cinco años. Al menos dos meses antes de operarse la caducidad de la Resolución, su titular deberá requerir la reinscripción del o los productos, quedando a juicio de la Dirección de Jurisdicción Farmacia el determinar si los mismos deben continuar revistiendo, a la luz de los avances científicos y los intereses de la Salud Pública, el carácter del producto sanitario; decisión que se informará al interesado antes de ajustar los productos a la nueva situación de reinscripción.

Nota aclaratoria 4: la actividad de *fraccionamiento* se ajustará a la categoría y tipo de Establecimiento que la efectúe. En general deberá evitarse siempre el subfraccionamiento de unidades de venta ya elaboradas por un laboratorio. No obstante, se exponen a continuación algunas excepciones y se dan algunas indicaciones generales.

Se aclara que en todos los casos el subfraccionamiento deberá documentarse en registros adecuados, a fin de asegurar la trazabilidad del procedimiento. Por otra parte, así como un lote se fracciona en unidades más pequeñas, las cuales llevan un número referido a dicho lote, resulta conveniente que el subfraccionamiento también genere un *número de lote de subfraccionamiento*, debiendo adaptar esta indicación a cada caso particular.

Por lo antedicho se entiende que las Farmacias están habilitadas para efectuar actividades de fraccionamiento, pero referidas a:

- **Medicamentos:** podrán fraccionarse sólo productos sanitarios oficinales, es decir aquellos elaborados en el ámbito del propio laboratorio de la Farmacia Oficial o Asistencial, en los cuales una masa o volumen de producto terminado a granel es “fraccionado” en unidades individuales de dispensa. Se recuerda que para el caso de los medicamentos magistrales deberá mediar una prescripción médica para su preparación. Si se procede a fraccionar un medicamento magistral, deberá tenerse siempre presente que la suma -en masa o volumen- de las unidades fraccionadas deberá coincidir con la masa o volumen total de la fórmula prescrita por el médico; y que cada unidad de venta deberá estar referenciada a dicha prescripción.

Queda expresamente prohibido el subfraccionamiento -por comprimido, por blister o por frasco- de medicamentos industriales -originales, genéricos, similares, etc.-, cuya unidad de venta sea la caja o envase ético. En esa línea, se desaconseja así mismo el

fraccionamiento de cajas o envases éticos de medicamentos de venta libre. Para el caso de los medicamentos envasados en packaging hospitalario la unidad mínima de fraccionamiento será el blister o frasco.

El subfraccionamiento de inyectables sólo podrá realizarse en el caso de frascos multidosis, cuando se requieran aplicaciones regulares del medicamento en cuestión.

Se exceptúa de esta prohibición a las Farmacias Asistenciales de Establecimientos Asistenciales con internación: cuando no sea posible otra forma de dispensación unitaria, el subfraccionamiento podrá hacerse utilizando un sistema apropiado de división de las unidades, reacondicionamiento y rotulado; y guardando la debida seguridad en orden a la trazabilidad por lote y fecha de vencimiento, cumpliendo con las buenas prácticas de distribución, y teniendo en cuenta un circuito cerrado de dispensa a los pacientes internados en dicho Establecimiento Asistencial.

- **Hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas:** podrán subfraccionarse en unidades más pequeñas aquellas hierbas medicinales que son comercializadas por laboratorios, droguerías o herboristerías habilitadas; en unidades más pequeñas. Las mismas deberán rotularse acorde a los requisitos para rótulos expuestos en el instructivo “instalación o traslado de una Herboristería”, aclarando perfectamente cuál Establecimiento es el proveedor y cuál el subfraccionador. En dicho rótulo deberá incorporarse además un código numérico a alfanumérico que identifique el lote subfraccionado.
- **Drogas puras:** se seguirán los mismos criterios que los establecidos para las hierbas medicinales, excepto que los rótulos deberán contener los datos consignados en el artículo 19 de la Ley Provincial 8302/1993 y su Decreto Reglamentario 175/1994, aclarando perfectamente cuál Establecimiento es el proveedor y cuál el fraccionador o subfraccionador. En dicho rótulo deberá incorporarse además un código numérico a alfanumérico que identifique el lote subfraccionado.
- **Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario:** se seguirán las mismas consideraciones que las efectuadas para medicamentos, aplicadas a estos productos prescriptos por un médico para fines específicos. Se prohíbe expresamente el subfraccionamiento de germicidas o germistáticos ya envasados en laboratorio de origen; excepto en el caso de la Farmacia Asistencial, que por su volumen de actividad corrientemente adquiere estos productos en bidones de gran capacidad (5 litros o más) y debe proveer al internado en unidades menores. Para ello deberán tenerse en cuenta los requisitos generales establecidos para los rótulos de drogas puras. Se seguirán además las normas de bioseguridad requeridas para el fraccionamiento de este tipo de líquidos.

Para los casos en que esté autorizado el subfraccionamiento en Droguerías (hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas, drogas puras y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario) se seguirán los mismos criterios que los establecidos anteriormente, excepto para los germicidas o germistáticos; en donde si la Droguería poseyera el

lugar y la infraestructura adecuada, podrá realizar tareas de subfraccionamiento en unidades menores para la venta exclusiva a establecimientos habilitados.

Puesto que el envasado o acondicionamiento es una actividad inmediatamente posterior a la del fraccionamiento se seguirán, cuando corresponda, los mismos criterios que los antes descriptos para la mencionada actividad de fraccionamiento.

Nota aclaratoria 5: la actividad de *esterilización* en las Farmacias estará orientada a obtener productos seguros en la elaboración oficial, ya sea en la etapa de materias primas, como de productos intermedios y producto terminado. Podrá contarse con equipos validados para esterilización de partidas en pequeña escala. Queda expresamente prohibida la esterilización para la obtención de inyectables.

Nota aclaratoria 6: puesto que no pueden describirse en este documento todos los alcances posibles acerca de las actividades a efectuar sobre cada producto sanitario y por cada Establecimiento, se tendrá por criterio aquellas formas o modalidades aceptadas por consenso técnico-científico; y reconocidas y autorizadas por la Autoridad de Aplicación. Todo caso particular deberá ser convenientemente expresado por presentación de una nota bajo formato de declaración jurada -utilizando la fórmula “*por la presente declaro que...*”, y al final firmar, aclarar y colocar número de DNI del propietario y del Director Técnico-, quedando a juicio de la Autoridad de aplicación hacer o no lugar a lo solicitado.



DENOMINACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS; Y RELACIÓN CATEGORÍA-ACTIVIDAD

actividades	MEDICAMENTOS (M)			PRODUCTOS PARA HIGIENE Y COSMÉTICA (PHC)			HIERBAS MEDICINALES PROCESADAS ENTERAS O SUS PARTES ACTIVAS (HMP)			DROGAS PURAS (DP)			GERMICIDAS O GERMISTÁTICOS PARA USO INSTITUCIONAL O DOMICILIARIO (GG)			PRODUCTOS MÉDICOS (PM)			PRODUC								
	categorías																										
ESTERILIZACIÓN	LABORATORIO		FARMACIA	LABORATORIO		FARMACIA	LABORATORIO		FARMACIA	LABORATORIO		FARMACIA	LABORATORIO		FARMACIA	LABORATORIO			LABORATORIO								
ELABORACIÓN																											
FRACCIONAMIENTO																											
ENVASADO																											
DEPÓSITO			DROGUERÍA					DROGUERÍA			DROGUERÍA	FARMACIA			DROGUERÍA		FARMACIA			DROGUERÍA	FARMACIA		DROGUERÍA	FARMACIA			
COMERCIALIZACIÓN																											
DISTRIBUCIÓN																											

VOLUMEN DE LA ACTIVIDAD

LABORATORIO: gran escala

DROGUERÍA: mediana escala

DISTRIBUIDORA: pequeña y mediana escala

HERBORISTERÍA: pequeña y mediana escala

FARMACIA: pequeña escala