

## **TÉRMINOS SANITARIOS DEFINICIONES**

1. Establecimiento habilitado: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación para diseñar, planificar y ejecutar tareas relacionadas con la salud de la población. Dicha habilitación cubrirá diversas actividades, según se realicen tareas de elaboración y/o comercialización de productos sanitarios; o la utilización de éstos en acciones sanitarias para la población. A los fines de la presente definición, los establecimientos habilitados se clasificarán de la siguiente manera:
  - 1.1. 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 registrará 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. (cfr. artículo 1 del Decreto del Poder Ejecutivo Provincial n° 33/2008; y artículos 72 y 73 de la Ley provincial n° 6222/1973). La tipificación de los Establecimientos Asistenciales se establecerá de acuerdo a lo consignado en el artículo 1 del Anexo I de la Resolución del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba n° 15/2009, o normativa que en el futuro la reemplace.
  - 1.2. Establecimiento que gestiona productos sanitarios: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, donde se efectúen actividades de elaboración, fraccionamiento, envasado, esterilización, comercialización, depósito y distribución de las distintas categorías de productos sanitarios. Dichos establecimientos estarán incluidos en uno de los siguientes grupos:
    - 1.2.1. Establecimiento no necesariamente farmacéutico: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, en donde de acuerdo a la categoría y actividad de producto sanitario, la Dirección Técnica podrá ser ejercida por un profesional no farmacéutico, que a juicio de la Autoridad de Aplicación y a los alcances de su título profesional, pueda ejercer tal Dirección Técnica. Los establecimientos contenidos en este grupo son los laboratorios y distribuidoras; excepto los laboratorios de medicamentos; productos para higiene y cosmética; hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas y cualquier tipo de laboratorio donde se realicen procesos de esterilización; y distribuidoras que comercialicen productos estériles (todas estas excepciones serán consideradas como “establecimientos farmacéuticos”).
    - 1.2.2. Establecimiento farmacéutico: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, en donde la Dirección Técnica recaerá en un Farmacéutico, Licenciado en Farmacia o profesional con título e

incumbencias equivalentes. Los establecimientos contenidos en este grupo son las droguerías, farmacias, herboristerías; y laboratorios y distribuidoras mencionados en el punto anterior como “establecimientos farmacéuticos”.

La Autoridad de Aplicación reconoce cinco tipos de establecimientos: laboratorio, droguería, distribuidora, farmacia y herboristería:

- 1.2.a. Laboratorio: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, destinado a transformar materias primas y materiales de acondicionamiento en productos sanitarios destinados al cuidado de la Salud humana. Dependiendo de la categoría de producto sanitario, un Laboratorio podrá efectuar una o varias de las siguientes actividades: elaboración, fraccionamiento, envasado, esterilización, comercialización, depósito y distribución de productos sanitarios.
- 1.2.b. Droguería: establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, destinado a las actividades de comercialización, depósito y distribución de productos sanitarios. Acorde a la categoría de producto sanitario con que trabaje, podrá desarrollar además actividades de fraccionamiento y envasado.
- 1.2.c. Distribuidora: establecimiento reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, destinado a las actividades de comercialización, depósito y distribución de productos médicos y/o reactivos para diagnóstico de uso in vitro.
- 1.2.d. Herboristería: establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, destinado al acopio, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de hierbas medicinales ya procesadas, enteras o sus partes activas.
- 1.2.e. Farmacia: establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, destinado a las actividades de selección, adquisición, recepción, guarda, dispensación, comercialización y distribución de productos sanitarios. Así también podrá realizar tareas -en pequeña escala- de elaboración, fraccionamiento, envasado, esterilización y control de calidad de productos sanitarios oficinales. Es también el ámbito de actuación del profesional farmacéutico, quien brinda a la comunidad sus conocimientos profesionales. De acuerdo al tipo de paciente destinatario de su atención, las Farmacias podrán ser Oficinales o Asistenciales.
  - 1.2.e.1. Farmacia Oficial: establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación, cuya misión es la atención de pacientes ambulatorios y público general; y la venta de productos sanitarios a Establecimientos Asistenciales públicos o privados. Únicamente podrá dispensar productos sanitarios destinados a pacientes internados mediante la presentación de la prescripción individualizada correspondiente por parte de un tercero. Esta última acción estará limitada al sector de despacho de la propia Farmacia, y

bajo ningún concepto implicará relación alguna entre ésta y el Establecimiento Asistencial donde esté internado el paciente en cuestión (cfr. artículo 4 del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional n° 1299/1997).

Las Farmacias Oficinales podrán ser:

1.2.e.1.1. Farmacia Oficial Comunitaria: prestará servicios a la comunidad en general, acorde a lo normado en el apartado de *Farmacia Oficial*.

1.2.e.1.2. Farmacia Oficial Social: establecimiento farmacéutico reconocido y habilitado por la Autoridad de Aplicación; perteneciente a un Mutual, Cooperativa, Sindicato o entidad similar sin fines de lucro. Se incluyen en esta definición, a las Farmacias pertenecientes a las Fuerzas Armadas.

Prestará servicio exclusivamente a pacientes ambulatorios afiliados a la propia institución social. En caso de que dicha institución social posea un Establecimiento Asistencial, la provisión de productos sanitarios deberá ser efectuada a través de una Farmacia Asistencial, instalada físicamente dentro del mismo Establecimiento. Un tipo particular de Farmacia Oficial Social corresponde a aquellas dependientes de Instituciones religiosas, las que podrán atender a pacientes ambulatorios que deberán acreditar no poseer ningún tipo de cobertura social para recibir los productos sanitarios necesarios para los mismos.

1.2.e.2. Farmacia 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:

1.2.e.2.1. Farmacia Asistencial de Establecimiento Asistencial con internación e/o internación domiciliaria.

1.2.e.2.2. Farmacia Asistencial de Establecimiento Asistencial sin internación

2. 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:

2.1. 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.

2.2. 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. Dispensación: acto profesional farmacéutico de proveer responsablemente un producto sanitario a un paciente, cuya entrega está mediada por una prescripción efectuada por un profesional habilitado; o una indicación del propio profesional farmacéutico, cuando el producto sanitario a entregar tenga la condición de “expendio libre”. En este acto, el farmacéutico informa, orienta y educa al requirente sobre el uso adecuado de dicho producto sanitario. Son elementos importantes de la dispensación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la duración del tratamiento, la influencia de los alimentos, la interacción con otros productos sanitarios, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales, el modo de uso y las condiciones de conservación del producto sanitario.

También es considerada como parte del acto de dispensación, la expedición, transporte y entrega del producto sanitario en un domicilio por parte del profesional farmacéutico o empleados -de la Farmacia- por él autorizados; asegurando en todo momento la procedencia, legitimidad y estado del producto sanitario en cuestión.

En Farmacias de Establecimientos Asistenciales, también se considera dispensación a la entrega del producto sanitario en manos del técnico o profesional que lo va a utilizar en el paciente. En términos generales, la dispensación podrá ser realizada en el sector de despacho, o en el lugar donde sea requerido el producto sanitario; siendo responsabilidad del Farmacéutico Asistencial y del personal a su cargo el trasladar dicho producto desde el o los depósitos de la Farmacia al sitio de destino y entrega.

No se considera dispensación a la venta de productos sanitarios a través de medios digitales y/o su envío a través de los servicios de correo postal, encomiendas o similares.

4. **Garantía de calidad:** conjunto de acciones tendientes a cubrir todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad requerida para que un producto sanitario sea apto para uso en humanos, acorde a los estándares oficialmente aceptados por la Autoridad o Autoridades Competentes (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004, ítem 1).

5. **Buenas prácticas:** es uno de los componentes del concepto de Garantía de Calidad. Comprende el conjunto de tareas coherentes, armónicas y verificables que aseguran que los productos sanitarios sean:

- Elaborados de forma uniforme.
- Controlados conforme a las normas de calidad aceptadas por la Autoridad de Aplicación.
- Comercializados en función de las necesidades sanitarias de la población.

Las reglamentaciones que rigen las buenas prácticas tienen por objeto principal garantizar la seguridad de los procesos y disminuir los riesgos de cada etapa -elaboración, control y comercialización-. Dichas reglamentaciones se plasman en diversos documentos. El conjunto de estos documentos se nombra de acuerdo a la actividad general: Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Control de Calidad (BPCC), Buenas Prácticas de Comercialización (BPC), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y otras.

6. **Producto sanitario:** componente o sistema de componentes, resultantes de un proceso de elaboración que abarca materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios y productos terminados; cuyo fin es ser utilizado en la prevención, diagnóstico y tratamiento -entendido como alivio, curación o rehabilitación- de la salud de los seres humanos y otros seres vivos. Asociados a esta definición, están los términos “categoría de producto sanitario” y “actividad sobre el producto sanitario”.

7. **Categoría de producto sanitario:** clase a que pertenece un determinado producto sanitario, agrupado de acuerdo a su composición, complejidad técnica, funciones y usos específicos. Se definen las siguientes categorías de productos sanitarios:

7.1. **Medicamento:** toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (definición de la Farmacopea Argentina -en adelante FA- 7ª edición). Se entiende por preparación o producto farmacéutico al preparado -tanto a granel como producto terminado- que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados bajo una determinada forma farmacéutica (cfr. definición de la FA 7ª edición). Esta última definición incluye otras dos, también mencionadas en la FA 7ª edición:

- **Principio activo o ingrediente farmacéutico activo:** toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea para la salud de los seres vivos.
- **Excipiente:** toda sustancia -líquida, sólida o gaseosa- de origen natural o sintética incorporada a una preparación farmacéutica, pero sin propósito terapéutico, sino



que su objeto es posibilitar la elaboración, favorecer la estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado. Generalmente, si la sustancia es sólida se la denomina *excipiente*, si es líquida *vehículo*, y si es gaseosa *propelente*.

De acuerdo a su origen y composición, se definen a continuación dos tipos particulares de medicamentos, sin que por ello la Autoridad de Aplicación pudiera definir otros, acorde al avance tecnológico relacionado a la diagnosis y terapéutica; y a las necesidades sanitarias de la población:

- Medicamento fitoterápico: medicamento definido de acuerdo con el Artículo 1º, inciso (a) del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional 150/1992, pero que no reúne los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inciso d) del Artículo 1º de dicha norma, y que contenga como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen (definición de la Resolución ANMAT 144/1998).
- Medicamento nutroterápico parenteral: mezcla homogénea o heterogénea de componentes, destinado a cubrir parcial o totalmente las necesidades nutricionales-energéticas de un paciente con deficiencia nutricional patológica. Dicha mezcla será empacada adecuadamente en envases unitarios que aseguren la estabilidad y esterilidad definidas por el elaborador; y administrada al paciente a través de un acceso vascular; utilizando los dispositivos necesarios para ello.

De acuerdo al Establecimiento que lo elabore, y al modo y volumen de producción, los medicamentos podrán ser:

7.1.1. Medicamento oficial: es todo medicamento magistral, oficial, normalizado y homeopático; que es elaborado en el sector de la Farmacia destinado y acondicionado a tal fin, denominado genéricamente laboratorio. Esta definición está encuadrada en lo que genéricamente se entiende por *producto sanitario oficial* (véase aparte esta definición).

7.1.2. Medicamento industrial: es todo medicamento inscripto como especialidad medicinal o genérico; que es elaborado a escala industrial en una planta farmacéutica habilitada como laboratorio. Se incluyen aquí los medicamentos elaborados por laboratorios de gestión estatal.

7.1.2.1. Especialidad medicinal o farmacéutica: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, y por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable (definición de la FA 7ª edición). Se entiende por "nombre genérico" a la denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o

- combinación de principios activos en proporciones fijas y trazables, adoptada por la Autoridad de Aplicación Nacional, o en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (cfr. definición de la FA 7ª edición). La elaboración de una especialidad medicinal es atribución exclusiva de un Laboratorio Farmacéutico.
- 7.1.2.2. Medicamento genérico: medicamento autorizado por la Autoridad de Aplicación, que demuestra ser bioequivalente con el medicamento considerado de referencia. Para demostrar tener los mismos efectos terapéuticos que el medicamento de referencia, el laboratorio elaborador del medicamento genérico deberá realizar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia exigidos por la normativa vigente. Estos estudios serán determinantes para definir la condición de *genérico* del medicamento en cuestión.
- 7.1.2.3. Medicamento similar o copia: medicamento autorizado por la Autoridad de Aplicación, el cual ha sido elaborado teniendo en cuenta los criterios de similaridad establecidos por los Organismos Oficiales competentes.
- 7.2. Producto para higiene y cosmética: aquella preparación constituida por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Esta categoría de producto no podrá proclamar actividad terapéutica alguna (cfr. con la definición de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación 155/1998).
- 7.3. Hierba medicinal procesada, entera o sus partes activas: planta en su estado natural; ya sea entera o utilizando sus partes (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) molidas o pulverizadas, estando frescas o desecadas; así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos y en la preparación de infusiones que se adjudican y preconizan propiedades terapéuticas (cfr. con la definición sobre *droga vegetal* de la Resolución ANMAT 144/1998).
- 7.4. Droga pura: sustancia pura simple -denominada genéricamente elemento- o sustancia pura compuesta -denominada genéricamente compuesto- de fórmula y estructura química conocida, empleada en la elaboración de cualquiera de las categorías de productos sanitarios. Se incluyen en esta definición las mezclas homogéneas de isómeros, polimorfos y alotrópos compatibles de un mismo compuesto o elemento; y toda otra forma física correspondiente a mezclas de elementos y/o compuestos, cuando dichas proporciones sean conocidas, verificables y aptas para uso en humanos y otros seres vivos. También se encuadran aquí los elementos y compuestos utilizados en la síntesis de otros, los precursores químicos; y todo otro
-

elemento o compuesto de calidad y pureza apreciables y aptas para su uso en humanos y otros seres vivos.

- 7.5. Germicida o germistático para uso institucional o domiciliario: elemento o compuesto en estado puro o asociado en mezclas homogéneas o heterogéneas; de composición cualitativa y cuantitativa, potencia y estabilidad conocidas y verificables; destinado a la destrucción o inhibición del crecimiento de microorganismos en todas sus expresiones y formas. Su uso será destinado a Establecimientos Asistenciales y domicilios -excepto los esterilizantes, de exclusivo uso institucional-. Se denominará:
- 7.5.1. Antiséptico; si el mismo se aplica en superficies, conductos o cavidades constituidas por tejidos vivos, a fin de destruir o disminuir el crecimiento de microorganismos patógenos, sin causar efectos lesivos.
  - 7.5.2. Desinfectante; cuando mata a todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en superficies, conductos o cavidades de objetos inanimados.
  - 7.5.3. Sanitizante; cuando un agente o producto reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud. Generalmente un sanitizante sirve para coadyuvar un proceso de limpieza.
  - 7.5.4. Esterilizante; cuando se utilice para procesos cuyo objetivo sea la muerte de microorganismos patógenos y no patógenos alojados en superficies, conductos o cavidades de objetos inanimados.

En el grupo de los germicidas y germistáticos se incluyen además otros productos que reciben el nombre genérico de biocidas, correspondiendo a sustancias que controlan parásitos e insectos que viven y/o se alimentan de tejidos u órganos humanos, y que puedan afectar el normal y saludable desarrollo del hombre.

- 7.6. Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en humanos y otros seres vivos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios (cfr. definición de la Disposición ANMAT 2318/2002. Se seguirá la clasificación de los distintos productos médicos acorde a lo definido en la referida Resolución y a las que en lo sucesivo se dicten para dicha materia).
- 7.7. Producto para diagnóstico de uso in vitro: todo reactivo, instrumento y sistema, junto con las instrucciones para su uso, que contribuya a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sea ingerido, inyectado o inoculado a humanos y otros seres vivos; y que es utilizado únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos de un organismo (cfr. definición de la Disposición ANMAT 2674/1999).
- 7.8. Otros productos sanitarios afines que la Autoridad de Aplicación considere sujetos a control. Se citan como ejemplo algunos productos sanitarios que son comercializados a través de Farmacias o Droguerías; y que por sus características no se encuadran en las categorías anteriormente listadas:



- 7.8.1. Suplemento dietario o nutricional: producto destinado a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos (definición de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación n° 78/1998).
  - 7.8.2. Nutrición enteral: preparación utilizada para una terapia que consiste en la administración de nutrientes en forma de emulsión o suspensión, utilizando la vía digestiva -cuando ésta conserva mínimamente su capacidad funcional de recepción y absorción de nutrientes-, utilizando orificios naturales o artificiales para acceder a dicha vía. Su dispensación se realizará mediante la prescripción por parte de un profesional habilitado, destinada a personas que experimentan una condición patológica.
  - 7.8.3. Nutrición parenteral: preparación utilizada para una terapia que consiste en la administración de nutrientes por vía vascular a través de catéteres específicos, para cubrir las necesidades energéticas y mantener un estado nutricional adecuado en aquellos pacientes en los que la vía enteral es inadecuada, insuficiente o está contraindicada. Si el aporte de nutrientes sólo constituye un complemento nutricional a la vía enteral, la terapia se denomina nutrición parenteral parcial. En cambio si sólo se utiliza la vía parenteral para el aporte nutricional se denomina nutrición parenteral total.
8. Actividad sobre el producto sanitario: operación o conjunto de operaciones que se van a efectuar sobre el producto sanitario. Para definir las, se utilizará la siguiente nomenclatura:
- 8.1. Elaboración: todos los procedimientos y procesos que transforman la materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios o productos terminados.
  - 8.2. Fraccionamiento: separación del lote total ya producido, cuando el mismo se encuentra a granel, en porciones con cantidades definidas de producto terminado; para inmediatamente ser acondicionado. Una vez fraccionado y acondicionado el producto sanitario constituirá -desde el punto de vista productivo- un producto terminado. Atendiendo a lo anteriormente expuesto, el subfraccionamiento de unidades de producto terminado sólo podrá realizarse en los casos debidamente fundados, atendiendo a circunstancias particulares que así lo requieran.
  - 8.3. Subfraccionamiento: separación de un producto terminado acondicionado en su envase de venta, en unidades más pequeñas; respetando tópicos tales como calidad original, seguridad, trazabilidad y otros.
  - 8.4. Envasado: cobertura o empaque aplicado sobre cada grupo fraccionado de producto intermedio o producto terminado. En el caso de productos terminados, se entenderá como el proceso técnico de disponer el producto sanitario en su envase primario y secundario, constituyendo así la unidad de venta.
-

- 8.5. Esterilización: proceso físico y/o químico de destrucción -reducción probabilística a cero- de unidades viables de microorganismos, en los productos sanitarios que lo requieran, otorgándoles la condición de “estéril”.
  - 8.6. Depósito: guarda transitoria de productos sanitarios, en condiciones ambientales -temperatura, humedad y radiaciones- controladas.
  - 8.7. Comercialización: compra o venta lícita, a título oneroso, de un producto sanitario, a través de un acto considerado “de comercio”, por una persona denominada “comerciante” (cfr. lo establecido en los Capítulos 1 y 2 del Título 1 del Código de Comercio Argentino).
  - 8.8. Distribución: acción de expedición y envío de un producto sanitario -en condiciones ambientales controladas; tales como radiaciones, temperatura y humedad-, desde un origen a un destino, con evidencia de trazabilidad y rastreabilidad del propio proceso de transporte y entrega en destino. Se excluye aquí la acción de suministro de un producto sanitario a un paciente, la que será denominada dispensación.
9. Volumen de la actividad: es la cantidad de unidades individuales -de las diversas categorías de productos sanitarios-, 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. Se acepta corrientemente que cada Establecimiento podrá tener los siguientes volúmenes de actividad:
- Laboratorio: gran escala
  - Droguería: mediana escala
  - Distribuidora: pequeña y mediana escala
  - Herboristería: pequeña y mediana escala
  - Farmacia: pequeña escala

El principio utilizado es el de la disminución en volumen de ventas -por cada Establecimiento individual- 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 Oficial. Por ello es que la pequeña escala tiene como sinonimia “escala oficial”. En el caso de las llamadas *cadena 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”.

Puede aplicarse otro criterio, como 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.

10. Atención farmacéutica: es el conjunto de actitudes, comportamientos, compromisos e inquietudes personales; más las funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia basados en los valores éticos, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente. En la atención farmacéutica el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico, centrándose en la farmacoterapia aplicada al paciente. El carácter de beneficiario de la atención farmacéutica debe extenderse al público en general y, asimismo reconocer al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, juntamente con los otros profesionales del equipo de atención de la salud.
11. Lote: cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado en un proceso o serie de procesos; de tal manera que se pueda esperar su homogeneidad.  
Para completar ciertas etapas de fabricación puede ser necesario dividir el lote en sublotes, que luego se unen para conformar un lote homogéneo. En el caso de fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizado por su homogeneidad pretendida.  
Para el control del producto terminado, un lote de productos farmacéuticos comprende todas las unidades de la forma farmacéutica que se elabora de la misma masa inicial de material y que atravesó una única serie de operaciones de elaboración o una única operación de esterilización o, en el caso de procesos de producción continua, todas las unidades elaboradas en un período de tiempo dado.
12. Número de Lote: combinación de números y/o letras, que específicamente identifican a un lote.
13. Materia prima: cualquier sustancia utilizada en la elaboración de un producto sanitario, excluyendo los materiales de acondicionamiento.
14. Material de acondicionamiento: cualquier elemento empleado en la adecuación de un producto sanitario para su expendio, excluyendo cualquier empaque exterior utilizado en el

transporte o envío. Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios o secundarios dependiendo de su contacto directo o no con el producto.

15. Producto intermedio: toda asociación de materias primas -constituyendo un sistema homogéneo o heterogéneo-, que debe atravesar una serie de pasos hasta convertirse en un producto terminado. Dependiendo de la categoría de producto sanitario a elaborar y de la complejidad del proceso de elaboración, podrá existir o no producto intermedio. Si existiere, se procurará siempre que el mismo permanezca el menor tiempo posible como tal -es decir como producto intermedio-; en orden a los atributos de seguridad y eficacia a obtener.
16. Producto a granel: todo producto sanitario que ha completado las etapas del proceso de elaboración, pero sin incluir el acondicionamiento final. El mismo deberá ser fraccionado y acondicionado en su envase primario y secundario en el menor tiempo posible, evitando así la guarda de producto terminado “en condición a granel”. Si el proceso de elaboración lo requiriera, o si surgieren imponderables que impidan el inmediato acondicionamiento, el producto a granel deberá guardarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración de sus propiedades físicoquímicas, pérdida de eficacia, y todo otro error en el acondicionamiento posterior (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004 sobre BPF de medicamentos).
17. Producto terminado: todo producto sanitario terminado que ha cumplido con todas las etapas del proceso de elaboración incluyendo el acondicionamiento en su envase final - además del proceso de esterilización si correspondiere-; obteniendo así la condición de “comercializable”; es decir, presentándose tal y como se vaya a integrar al mercado.
18. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluyendo el llenado y el rotulado, que un producto terminado a granel tiene que pasar para convertirse en producto final. El llenado de un producto estéril bajo condiciones asépticas o un producto que va a ser esterilizado en forma terminal, normalmente no se considera como parte del acondicionamiento (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004 sobre BPF de medicamentos).
19. Fecha de vencimiento: es la fecha límite luego de la cual un producto sanitario no debe ser utilizado. Si la fecha se establece solo con mes y año, se entenderá que es hasta el último día del mes indicado. La fecha de vencimiento se establecerá tras un estudio de estabilidad del producto sanitario en cuestión, el cual buscará conocer el período de vida útil, establecido mediante métodos y cálculos analíticos apropiados.
20. Fecha de reválida: es la fecha posterior a la de vencimiento, hasta la cual un producto sanitario puede ser utilizado. Para ello, próximo a la fecha de vencimiento, deberán realizarse estudios físicoquímicos tendientes a obtener resultados acerca de diversos parámetros de estabilidad, tales como potencia, sustancias producto de degradación; y todo otro dato que permita su utilización segura hasta una nueva fecha fijada. Toda reválida deberá estar debidamente respaldada por un procedimiento operativo estándar, y con resultados plasmados en documentación pertinente. Complementariamente, y si corresponde, también podrán realizarse estudios microbiológicos y/o de caracteres organolépticos. La fecha de reválida siempre deberá indicarse en el envase.

21. Producto sanitario oficial: es toda preparación que por su necesidad sanitaria en la población, sus características farmacotécnicas, sus exigencias de calidad y sus variables de estabilidad; es posible de ser elaborada en el ámbito de la Farmacia Oficial o la Farmacia Asistencial, en un sector específico destinado a tal fin, denominado genéricamente laboratorio. De las listadas en *categoría de producto sanitario*, se especifica que sólo podrán prepararse las siguientes categorías -se incluyen además las subcategorías-:

- Medicamentos magistrales, oficiales, normalizados y homeopáticos
- Productos para higiene y cosmética magistrales, oficiales, normalizados y de diseño farmacéutico
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario magistrales, oficiales y normalizados

Se definen a continuación cada una de las subcategorías:

**Magistral:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; descritos por una fórmula cualitativa y cuantitativa asociada a un modo de preparación y uso; prescritos por un profesional habilitado y elaborados por un farmacéutico; destinados a un paciente en particular. Para su elaboración, el profesional prescriptor deberá indicar claramente la concentración del o los principio activos, y en casos en que sea necesario, vehículos o excipientes. Indicará además la dosis, posología y período de tratamiento.

**Oficial:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; listados en la Farmacopea Argentina y elaborados en bases a sus indicaciones. Las Farmacias podrán elaborar este tipo de productos, en cantidades acordes a los fines sanitarios del Establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario oficial será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado

**Normalizado:** corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario oficiales; cuya fórmula cuali-cuantitativa ha sido probada durante un período de tiempo tal que; tras una evaluación exhaustiva por parte de la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales -u organismo que en el futuro la reemplace-, y posterior autorización por parte de la Autoridad de Aplicación, permita incorporarlo a un formulario de consenso provincial -denominado formulario provincial de productos sanitarios oficiales normalizados-; que posibilite su elaboración en forma programada, resultando en la obtención de lotes con un número reducido de unidades, acorde a las necesidades terapéutico-sanitarias de la zona de acción del establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario normalizado será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

**De diseño farmacéutico:** corresponde a productos para higiene y cosmética elaborados por un farmacéutico y dispensados en la Farmacia a los pacientes atendidos en la misma. Deberá cumplir en cuanto a trazabilidad y calidad con los mismos requerimientos de elaboración que el resto de los productos sanitarios oficiales. Para ser considerado



producto para higiene y cosmética oficial de diseño farmacéutico deberá reunir los siguientes requisitos:

- No ser magistral (no estar prescripto por un profesional).
- No ser oficial (no estar codificado en la Farmacopea Argentina).
- No ser normalizado (no estar codificado en el formulario provincial de productos sanitarios oficiales normalizados).
- Cumplir única y expresamente con el objeto señalado en la definición para los productos para higiene y cosmética.
- Ser indicado por el propio profesional farmacéutico, para una persona en particular; y ser elaborado según ciencia y arte farmacéuticas.

Para el caso particular de los medicamentos se define una subcategoría más:

Medicamento homeopático: formulación farmacéutica destinada a ser administrada según el principio de similitud, con fines preventivos y terapéuticos; obtenida por el método de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas.

La sucusión consiste en una agitación vigorosa y rítmica contra un soporte semi rígido, de fármacos sólidos y líquidos, solubles y disueltos en el insumo inerte adecuado.

La trituración es la reducción de en partículas menores por acción mecánica, para poder luego disolver, diluir y dinamizar el mismo.

La dinamización es el resultado del proceso de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas de un fármaco en un medio inerte adecuado, con la finalidad de desarrollar su poder medicamentoso.

A los fines legales, se procederá de igual manera que para un medicamento magistral: será prescripto por un profesional habilitado de acuerdo a una nomenclatura específica o sinonimia reconocida, incluyendo potencia, escala y forma farmacéutica; e indicado para un paciente en particular.

22. Buenas prácticas de elaboración de productos sanitarios oficiales: conjunto de normas que establecen los procedimientos y procesos considerados pertinentes y adecuados para la elaboración de productos sanitarios dentro del ámbito de la Farmacia.
23. Farmacia Elaboradora: Farmacia Oficial o Farmacia Asistencial habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que elabora un producto sanitario oficial. La Farmacia Elaboradora podrá dispensar dichos productos; o remitirlos a una Farmacia Dispensadora, acorde a lo establecido en un protocolo específico de elaboración por terceros.
24. Farmacia Dispensadora: Farmacia Oficial o Farmacia Asistencial habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que dispensa al paciente-usuario un producto sanitario oficial.
25. Solicitud de servicio de elaboración de productos sanitarios oficiales: documento cuyo cumplimiento permite derivar la elaboración de una formulación oficial desde una Farmacia Elaboradora a una Farmacia Dispensadora.
26. Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficiales: grupo científico y técnico integrado por profesionales de diversas Instituciones

Farmacéuticas y Académicas; con sede en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, cuyas funciones son:

- Elaborar, redactar y efectuar las revisiones y actualizaciones pertinentes del Manual de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales en pequeña escala, el cual regirá para las Farmacias habilitadas en el ámbito de la Provincia de Córdoba.
- Elaborar, redactar y efectuar las revisiones y actualizaciones pertinentes del Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados.

27. Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados: listado de productos sanitarios autorizados para su elaboración en la Farmacia; agrupados de acuerdo a las categorías y subcategorías definidas para los productos sanitarios oficinales. La descripción de cada fórmula oficial incluirá los siguientes aspectos:

Fórmula cualitativa y cuantitativa

Procedimiento operativo estándar de elaboración

Parámetros de calidad relevantes (aspecto, color, olor, pH, etc.)

Período de vida útil

Condiciones de conservación

Acción terapéutica

Usos y aplicaciones

Posología y dosis recomendadas

Precauciones generales, interacciones e incompatibilidades si las hubiere