
 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FRACCIONADORAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS/FITOTERÁPICOS/ SUPLEMENTOS DIETARIOS</p>	Código:	INF-DRVS-08
		Versión:	00
		Vigencia:	11/04/2024
		Página:	1 / 3

ÁREAS REQUERIDAS:

- Área de recepción de materiales (productos, materias primas, insumos) protegida de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo.
- Área de almacenamiento de materias primas e insumos si corresponde:
 - Cuarentena.
 - Aprobados.
 - Rechazados.
 - Vencidos.
 - Recall.
 - Área con separación física real y seguridad (bajo llave) para almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, con sectores de cuarentena, aprobado, rechazado, vencido, recall.
- Área de almacenamiento de producto intermedio o a granel con sectores de:
 - Cuarentena.
 - Aprobados.
 - Rechazados.
 - Área con separación física real y seguridad (bajo llave) para almacenamiento de productos psicotrópicos y estupefacientes, con sectores de cuarentena, aprobado, rechazado.
- Área de almacenamiento de productos terminados con sectores de:
 - Cuarentena.
 - Aprobados.
 - Rechazados.
 - Vencidos.
 - Devueltos.
 - Retiro del mercado.
 - Cámara fría para aquellos productos que requieran temperaturas de almacenamiento entre 2° - 8° C.
 - Área con separación física real y seguridad (bajo llave) para almacenamiento de productos psicotrópicos y estupefacientes, con sectores de cuarentena, aprobado, vencido, rechazado, devueltos, recall.
- Área de acondicionamiento secundario, provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
- Sala de pesada de materias primas (si el mismo no es realizado por el fabricante contratado), provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal, esclusa de ingreso/egreso de materiales y área de lavado.
- Área de control de proceso.
- Área de expedición.
- Área de Administración: 9 m²
- Sanitarios con lavatorios, apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- El local tendrá una dimensión mínima de cuarenta (40 m² metros cuadrados de área útil.

Nota: si la empresa desea realizar el acondicionamiento primario deberá disponer además de:

- Boxes para cada línea farmacéutica a ser fraccionada provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
- Sistemas de tratamiento de aire.
- Control de Calidad (puede ser tercerizado).
- Seguir las demás recomendaciones establecidas en el Informe 37° de la OMS Anexo 4.

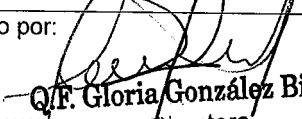

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FRACCIONADORAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS/FITOTERÁPICOS/ SUPLEMENTOS DIETARIOS</p>	Código:	INF-DRVS-08
		Versión:	00
		Vigencia:	11/04/2024
		Página:	2 / 3

EQUIPAMIENTOS:

- Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
- Equipos de aire acondicionado en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento secundario de productos.
- Termohigrómetro para controlar temperatura y humedad (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del depósito).
- Cámara fría para aquellos productos de cadena de frío (2° - 8° C), dotados de generador de electricidad y termómetro para controlar la temperatura.
- Kits para casos de derrames de productos altamente sensibilizantes, para aquellos productos que lo requieran.
- Equipos para controles de proceso que correspondan o que sean requeridos.

RECOMENDACIONES DE ACABADOS:

- **Paredes:** deben poseer superficies lisas e impermeables, no deben estar descascarados, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros.
- **Pisos:** lisos e impermeables, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Techo:** no deben presentar evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.
- **Pisos, paredes y techos** (para el área de acondicionamiento primario y secundario, vestuario y esclusa): lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Instalaciones:** sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente. No se permitirán ventiladores en depósitos o áreas de acondicionamiento.
- **Temperatura y humedad:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (se recomienda recurrir a medios mecánicos para mantener temperaturas entre 15° y 30° y por debajo de 70% de humedad).
- **Iluminación:** que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento.
- **Externas:** El edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.
- Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.
- Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

<p>Elaborado por:</p>  <p>Q.F. Gloria González Bianconi Directora Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA</p> <p>Fecha:</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Q.F. Sandra Bareiro Vicedirectora Nacional Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</p> <p>Fecha:</p>
---	---