

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES	Código:	INF-DRVS-14
		Versión:	00
		Vigencia:	09/04/2024
		Página:	1 / 3

ÁREAS MÍNIMAS REQUERIDAS:

1. Área de dispensación con local de guarda de productos manipulados y/o fraccionados racionalmente organizado.
2. Área o sala para las actividades administrativas.
3. Área o sala de almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje, productos manipulados con sectores de:
 - Cuarentena.
 - Aprobados.
 - Rechazados.
 - Vencidos.
 - Devueltos.
 - Sala o armario con seguridad (bajo llave) para almacenamiento productos psicotrópicos y estupefacientes, con sectores de cuarentena, aprobado, vencido, rechazado, devueltos.
 - Sala o armario y equipamientos seguros para el almacenamiento de productos inflamables, cáusticos, corrosivos y explosivos.
4. Área o sala de control de calidad.
5. Sala o local de pesada de materias primas.
6. Sala(s) de manipulación para:
 - Sólidos
 - Semisólidos - líquidos
7. Vestuario (para acceso a áreas de pesada y manipulación).
8. Sanitarios sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento, manipulación y control de la calidad.
9. Área o local para lavado de utensilios y materiales de embalaje.
10. Depósito de material de limpieza.
11. La Farmacia tendrán una dimensión mínima de veinticinco (25) metros cuadrados área útil, sin considerar espesor de cerramientos. La medición del área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.

EQUIPAMIENTOS, MATERIALES

1. Equipos mínimos requeridos en el Reglamento técnico que instituye las buenas prácticas de manufactura y dispensación de fórmulas magistrales Resolución S.G. N° 385/07.
2. Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
3. Termohigrómetro para controlar temperatura y humedad en las diferentes áreas.
4. Refrigerador para aquellas materias primas/preparados termosensibles, dotados de termómetro.
5. Campanas de extracción (sustancias tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes)

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmar su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES	Código:	INF-DRVS-14
		Versión:	00
		Vigencia:	09/04/2024
		Página:	2 / 3

6. Balanza (s) de precisión (semi-analítica).
7. Pesas patrones rastreables.
8. Sistema de baño de agua.
9. Vidriería, aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas).
10. Sistema de purificación de agua.
11. Equipamientos para elaboración de sólidos.
 - encapsuladora semi - automática o plancha de encapsular con sus discos y accesorios.
 - Aspiradora de polvo.
 - Balanza de precisión con impresora para certificación de peso.
 - Deshumificador.
 - Sistema de Tratamiento de aire que asegure el no retorno de aire contaminado a las áreas de manipulación y pesada (extractor de polvo, aire acondicionado).
 - Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
12. Para elaboración de semi sólidos
 - Sistema de producción de calor.
 - Campanas de gases.
 - Moldes para óvulos y supositorios.

RECOMENDACIONES DE ACABADOS:

- **Pisos:** deben poseer superficies lisas e impermeables con un acabado que evite la acumulación de polvo, sin rajaduras, grietas, resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables.
- **Paredes y techos:** deben poseer superficies lisas e impermeables con un acabado que evite la acumulación de polvo, sin rajaduras, grietas, resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables. No deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones.
- **Rejillas:** sifonadas y con tapas removibles.
- **Mesadas de trabajo:** revestidas de material liso, impermeable, resistente y de fácil limpieza.
- **Instalaciones:** sistema de instalación eléctrica en buen estado de conservación. No se permitirán ventiladores en depósitos o áreas de manipulación.
- **Temperatura y la humedad:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de las materias primas y preparados a ser almacenados y manipulados en las diferentes áreas del establecimiento (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 las materias primas y preparados a los rayos solares durante su almacenamiento y elaboración.
- **Condiciones externas:** El edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmar su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES	Código:	INF-DRVS-14
		Versión:	00
		Vigencia:	09/04/2024
		Página:	3 / 3

rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.

- Los ambientes de almacenamiento, manipulación y del control de calidad deben ser protegidos contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales y del polvo.
- 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 style="text-align: center;">Q.F. Gloria González Bianconi Directora Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA Directora Regional de Vigilancia Sanitaria</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;"> Vicedirectora Nacional</p> <p>Fecha: _____</p> <p style="text-align: center;"></p>
--	---

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmar su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.