

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FRACCIONADORAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS/FITOTERAPICOS/ SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>  <b>INF-DIV-13</b>	Versión	00
		Página	1 / 3
		POE-DIV-023	

### ÁREAS REQUERIDAS:

- 1) Área de recepción de materiales (productos, materias primas, insumos) protegida de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Área de acondicionamiento secundario, provisto de vestuario de ingreso/egreso de personal y esclusa de ingreso/egreso de materiales.
- 6) 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.
- 7) Área de control de proceso.
- 8) Área de expedición.
- 9) Área de Administración: 9 m<sup>2</sup>
- 10) Sanitarios con lavatorios, apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- 11) El local tendrá una dimensión mínima de cuarenta (40 m<sup>2</sup>) 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.

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FRACCIONADORAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS/FITOTERAPICOS/ SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>  <b>INF-DIV-13</b>	Versión	00
		Página	2 / 3
		POE-DIV-023	

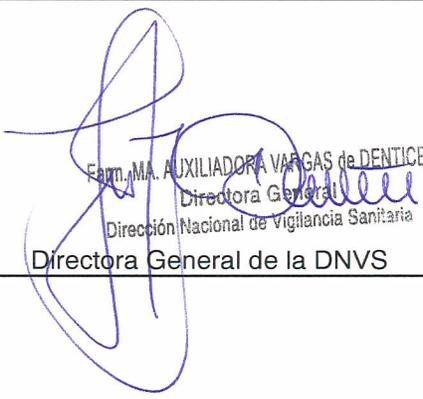
#### EQUIPAMIENTOS:

- 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.

	<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA FRACCIONADORAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS/FITOTERAPICOS/ SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>  <b>INF-DIV-13</b>	Versión	00
		Página	3 / 3
		POE-DIV-023	

<b>Elaborado por:</b>	 O.F. IND. María Elena Camouzano Ruiz Encomendada del Dpto. Técnico de Inspección D. Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S.  Jefe del Departamento Técnico de Inspección	<b>Fecha:</b>	28/02/17
<b>Revisado por:</b>	 O.F. Aixa Elena Rivarola Núñez Directora de la Dir. de Insn. y Vigilancia D. Nac. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.S.  Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia	<b>Fecha:</b>	28/02/17
<b>Aprobado:</b>	 Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  Directora General de la DNVS	<b>Fecha:</b>	28/02/17