



SAFYB ACLARA CLAUSURA DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Frente a la noticia de que el ANMAT ha clausurado más de 10 establecimientos farmacéuticos por falta de dirección técnica se aclara a la población:

El artículo 2 de la ley 16463 y los artículos 18 al 32 de la ley 17565/67 establecen los requisitos para elaborar, controlar, distribuir y comercializar productos farmacéuticos, fijando como requisito para el funcionamiento de toda farmacia, droguería, laboratorio, herboristería o empresa farmacéutica que debe contar con director técnico farmacéutico y/o bioquímico, quien es el **responsable legal ante las autoridades por el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones**.

Asimismo, según el tamaño, cantidad de personal, complejidad de las prestaciones, cantidad de intervenciones y horario de atención cada empresa debe contratar el personal farmacéutico y/o bioquímico suficiente según las Normas de Competencia Laboral: de “Director Técnico de Farmacia” N° 983963491, de “Director Técnico de Droguería” N° 983963493 y de “Director Técnico de Laboratorio” N° 983963492 del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social de la Nación – MTEYSS (ver aparte).

El Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos (SAFYB) pone a disposición de los empleadores el Programa de Empleo para poder elegir el profesional más adecuado.

Los interesados pueden comunicarse al teléfono 11-47970696, correo electrónico safyb@live.com y WhatsApp 1138748732.

CONSEJO DIRECTIVO SAFYB 12-1-2026



Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social de la Nación – MTEYSS
Anexo Norma de Competencia Laboral “Director Técnico de Farmacia” N° 983963491 y “Director Técnico de Drogería” N° 983963493.

CANTIDAD MÍNIMA DE FARMACÉUTICOS POR ESTABLECIMIENTO.

A continuación se define la cantidad mínima de trabajadores con título de farmacéutico, acorde a su incumbencia y ámbito laboral, necesarios para que cada establecimiento cumpla en brindar una atención de calidad, según su nivel de complejidad, de acuerdo con el Indicador de Carga de Trabajo para la Estimación de Personal Necesario (Workload Indicator of Staffing Need) de la Organización Mundial de la Salud.

Se tuvieron en cuenta los siguientes parámetros para definir estándares mínimos que contribuyan a la competencia, motivación, fidelización y formación continua del trabajador: complejidad de las prestaciones, cantidad de prestaciones, cantidad de intervenciones profesionales, conocimientos especializados requeridos, cargas horarias laboradas, ritmo de trabajo, tiempos de descanso, cantidad de camas, etc.

Se consideró la siguiente normativa: Ley de contrato de trabajo N° 20744/76, Ley de asociaciones sindicales N° 23551/88, Ley de medicamentos N° 16463/64, Ley nacional de farmacia N° 17565/67, Ley provincial de farmacia N° 10606/87, Ley de medicamentos genéricos N° 25649/02, Ley de venta exclusiva en farmacia N° 26567/09, Resolución Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de incumbencias farmacéuticas N° 566/04, Resolución Ministerio de Salud de comercialización de especialidades medicinales N° 435/11, Resolución Ministerio de Salud de farmacias hospitalarias N° 641/2000, Normas IRAM de buenas prácticas farmacéuticas N° 9800 – 1,2,5, 7 y 8, Resolución Mercosur GMC 49/02 armonizada en Disposición ANMAT de droguerías N° 3475/05, Disposición ANMAT de droguerías N° 7038/15, Disposición Anmat de buenas prácticas de elaboración de medicamentos N° 2819/04, Resolución Ministerio de Salud de centros de esterilización N° 102/08, Disposición ANMAT de productos médicos N° 5706/17, Convenio Colectivo de Trabajo N° 691/14, Convenio Colectivo de Trabajo N° 707/15, Libro Peretta MD (2005) *Reingeniería Farmacéutica: principios y protocolos de la atención al paciente*, Editorial Médica Panamericana, Norma de Competencia Laboral de director técnico de farmacia N° 983963491 y Norma de Competencia Laboral de director técnico de droguería N° 983963493.



CANTIDAD MÍNIMA DE FARMACÉUTICOS POR ESTABLECIMIENTO



Al momento de calcular el plantel mínimo de trabajadores necesarios para cada establecimiento se consideran las siguientes áreas exclusivas a cargo de profesional: (1) Gestión, (2) Registro, (3) Elaboración, (4) Control, (5) Dispensación, (6) Distribución, (7) Información, (8) Esterilización, (9) Urgencias, (10) Docencia y (11) Auditoría de drogas, medicamentos, cosméticos, productos médicos, domisanitarios y suplementos dietarios.

- Farmacia ambulatoria con atención reducida: 1 profesional por cada 8 horas de atención y/o por cada 100 intervenciones diarias, a cargo de gestión, dispensación e información. Adicionar 1 profesional en caso de poseer laboratorio de elaboración y 1 profesional en caso de realizar docencia.
- Farmacia ambulatoria con atención continua: 4 profesionales por cada 24 horas y 7 días por semana de atención y/o por cada 400 intervenciones diarias a cargo de gestión, dispensación e información. Adicionar 1 profesional en caso de poseer laboratorio de elaboración, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría.
- Farmacia hospitalaria con internación: 4 profesionales por cada 24 horas y 7 días por semana de atención y/o por cada 400 intervenciones diarias a cargo de gestión, dispensación e información. Adicionar 1 profesional en caso de poseer laboratorio de elaboración, 1 profesional en caso de contar con servicio de esterilización, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría.
- Droguería con atención reducida: 1 profesional por cada 8 horas de atención y/o por cada 100 operaciones diarias, a cargo de gestión, distribución e información. Adicionar 1 profesional en caso de poseer laboratorio de control, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem. Distribuidora de medicamentos, Empresa de Tecnología Médica o de Suplementos dietarios)
- Droguería con atención extendida: 2 profesionales por cada 16 horas de atención y/o por cada 200 operaciones diarias, a cargo de gestión, distribución e información. Adicionar 1 profesional en caso de poseer laboratorio de control, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem.



CANTIDAD MÍNIMA DE FARMACÉUTICOS POR ESTABLECIMIENTO



Distribuidora de medicamentos, Empresa de Tecnología Médica o de Suplementos dietarios)

- **Industria con atención reducida:** 1 profesional por cada 8 horas de atención y/o por cada 100 intervenciones diarias, a cargo de gestión, registro y elaboración. Adicionar 1 profesional en caso de realizar control de calidad, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem. Laboratorios de Especialidades medicinales, de Cosméticos, de Domisanitarios, de Suplementos dietarios y de Productos médicos)
- **Industria con atención extendida:** 4 profesionales por cada 16 horas de atención y/o por cada 400 intervenciones diarias, a cargo de gestión, registro, control y elaboración. Adicionar 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem. Laboratorios de Especialidades medicinales, de Cosméticos, de Domisanitarios, de Suplementos dietarios y de Productos médicos)

La relación entre la cantidad de profesionales y la de técnicos o auxiliares es de 1 a 2.

Aprobado en la sesión de Consejo Directivo del 26/1/2018.-



Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social de la Nación – MTEYSS
Anexo Norma de Competencia Laboral “Director Técnico de Laboratorio” N° 983963492.

CANTIDAD MÍNIMA DE BIOQUÍMICOS POR ESTABLECIMIENTO.

A continuación se define la cantidad mínima de trabajadores con título de bioquímico, acorde a su incumbencia y ámbito laboral, necesarios para que cada establecimiento cumpla en brindar una atención de calidad, según su nivel de complejidad, de acuerdo con el Indicador de Carga de Trabajo para la Estimación de Personal Necesario (Workload Indicator of Staffing Need) de la Organización Mundial de la Salud.

Se tuvieron en cuenta los siguientes parámetros para definir estándares mínimos que contribuyan a la competencia, motivación, fidelización y formación continua del trabajador: complejidad de las prestaciones, cantidad de prestaciones, cantidad de intervenciones profesionales, conocimientos especializados requeridos, cargas horarias laboradas, ritmo de trabajo, tiempos de descanso, cantidad de camas, etc.

Se consideró la siguiente normativa: Ley de contrato de trabajo N° 20744/76, Ley de asociaciones sindicales N° 23551/88, Ley de medicina y bioquímica N° 17132/66, Resolución Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de incumbencias bioquímicas N° 565/04, Disposición ANMAT de productos médicos N° 5706/17, Norma IRAM – ISO requisitos para calidad y competencia de laboratorios N° 15189/14, Pautas CUBRA calidad y bioseguridad 2015, Resolución Ministerio de Salud habilitación laboratorios de análisis clínicos en caba, Resolución Mercosur Ministerio de salud requisitos para funcionamiento de servicios de salud N° 1/15, Resolución Mercosur Ministerio de salud requisitos para funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia N° 2/15, Resolución Ministerio de Salud organización y funcionamiento de laboratorio en establecimientos asistenciales N° 171/97, Alejandre M. & Madalena L. (2014) *Atención bioquímica: reingeniería de la profesión*, Editorial Eudeba, Convenio Colectivo de Trabajo N° 691/14, Convenio Colectivo de Trabajo N° 707/15, Norma de Competencia Laboral de director técnico de laboratorio N° 983963492.

Al momento de calcular el plantel mínimo de trabajadores necesarios para cada establecimiento se consideran las siguientes áreas exclusivas a cargo de profesional: (1) Gestión, (2) Preanalítica, (3) Hematología, (4) Química, (5) Microbiología, (6) Inmunología, (7) Endocrinología, (8) Genética, (9) Banco, (10) Posanalítica, (11)



CANTIDAD MÍNIMA DE BIOQUÍMICOS POR ESTABLECIMIENTO



Urgencias, (12) Docencia y (13) Auditoría de análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, químicos, forenses, ambientales y de reactivos.

- **Laboratorio ambulatorio con atención reducida:** 1 profesional por cada 8 horas de atención y/o por cada 150 determinaciones diarias, a cargo de gestión, hematología y química. Adicionar 1 profesional en caso de realizar microbiología, 1 profesional en caso de realizar inmunología, 1 profesional en caso de realizar endocrinología, 1 profesional en caso de realizar genética, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerirse auditoría.
- **Laboratorio ambulatorio con atención extendida:** 3 profesionales por cada 18 horas de atención y/o por cada 450 determinaciones diarias, a cargo de gestión, hematología, química, inmunología y posanalítica. Adicionar 1 profesional en caso de realizar microbiología, 1 profesional en caso de realizar endocrinología, 1 profesional en caso de realizar genética, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerirse auditoría.
- **Laboratorio ambulatorio con atención continua:** 8 profesionales por cada 24 horas de atención y/o por cada 1200 determinaciones diarias, a cargo de gestión, preanalítica, hematología, química, microbiología, inmunología y posanalítica. Adicionar 1 profesional en caso de realizar endocrinología, 1 profesional en caso de realizar genética, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerirse auditoría.
- **Laboratorio hospitalario con internación:** 14 profesionales por cada 24 horas y 7 días por semana de atención y/o por cada 2100 determinaciones diarias, a cargo de gestión, preanalítica, hematología, química, microbiología, inmunología, endocrinología, urgencias y posanalítica. Adicionar 1 profesional en caso de realizar genética, 1 profesional en caso de contar con banco de sangre, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerirse auditoría.
- **Industria con atención reducida:** 1 profesional por cada 8 horas de atención y/o por cada 150 intervenciones diarias, a cargo de gestión, registro y elaboración. Adicionar 1 profesional en caso de realizar control de calidad, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem. Laboratorios productores de reactivos y Empresas de productos médicos)



CANTIDAD MÍNIMA DE BIOQUÍMICOS POR ESTABLECIMIENTO



- **Industria con atención extendida:** 3 profesionales por cada 18 horas de atención y/o por cada 450 intervenciones diarias, a cargo de gestión, registro y elaboración. Adicionar 1 profesional en caso de realizar control de calidad, 1 profesional en caso de realizar docencia y 1 profesional en caso de requerir auditoría. (Idem. Laboratorios productores de reactivos y Empresas de productos médicos)

La relación entre la cantidad de profesionales y la de técnicos o auxiliares es de 1 a 2.

Aprobado en la sesión de Consejo Directivo del 26/1/2018.-