

An illustration of a laboratory setting. On the left, a male inspector in a dark vest with 'AMA GC' on it holds a clipboard. On the right, a female scientist in a white lab coat and stethoscope holds a pipette. The background features white cabinets, a window, and various lab equipment like a computer monitor, a DNA helix, and a flask.

Laboratorios Productos Medicinales

Guía para la inspección / Fiscalización y Control

Información para que sepas qué vamos a observar cuando los inspectores de la ciudad visiten tu local.



Agencia
Gubernamental
de Control



UNIVERSIDAD
DE
MEDELLÍN

¿Quiénes somos y Qué hacemos?



La **Agencia Gubernamental de Control** es un ente que concentra el ejercicio del **poder de policía** en lo referente a **condiciones de funcionamiento, seguridad e higiene** de los establecimientos públicos y privados, obras civiles y el control de salubridad de alimentos.



La Dirección General de Fiscalización y Control (DGFyC) es la que se encarga de fiscalizar y controlar el funcionamiento de los locales comerciales habilitados en la Ciudad de Buenos Aires, exigiendo el cumplimiento de las medidas de seguridad, funcionamiento e higiene previstas por la normativa vigente.




Guía Orientativa sobre inspecciones | Laboratorios Productos Medicinales

A continuación te ofrecemos una guía para que puedas saber cuáles son algunos de los documentos que vamos a solicitarte, las exigencias normativas y las condiciones generales en que debe encontrarse tu local para cuando recibas la visita de nuestros inspectores.

Este documento es orientativo para ayudarte a estar en regla y evitar algunas de las faltas más usuales en las que incurren los comercios; sin embargo no es vinculante y los inspectores podrán solicitar mayor información y documentación e inspeccionar aspectos contemplados en la normativa que pueden no figurar en esta guía.

Guía Orientativa sobre inspecciones | Laboratorios Productos Medicinales

Índice de contenidos

 DOCUMENTACIÓN	Información general del establecimiento	Autorizaciones de Actividades Económicas	Funcionamiento	Planos que hacen al trámite de Autorización de Actividades Económica
 SEGURIDAD	Sistema de Autoprotección	Accesibilidad Escaleras y Rampas Medios de Salida	Extintores/matafuegos e IFCI Ventilación	Instalaciones Eléctricas Instalaciones Térmicas Instalaciones a Gas
 INSTALACIONES	Higiene	Servicios Sanitarios		



LABORATORIOS PRODUCTOS MEDICINALES | Documentación

1. Información General del Establecimiento

Nuestros inspectores podrán solicitarte algunos datos generales de tu local o emprendimiento:

- ✓ Razón social/Nombre del titular
- ✓ CUIT del explotador comercial – DNI del titular
- ✓ Numero de trámite de habilitación y/o Expediente de habilitación/declaración responsable, licencia/permiso
- ✓ Horario de actividad
- ✓ Otras direcciones
- ✓ Teléfono de contacto
- ✓ Mail / correo electrónico

2. Autorizaciones de Actividades Económicas

Para el ejercicio la actividad comercial, debes contar con:

- + Certificado original de autorización
- + Código QR
- + Que el local comercial esté librado al uso

Durante la inspección, vamos a controlar que la **autorización esté exhibida en un lugar visible, y que el rubro y la superficie que figuran en la misma correspondan con la realidad y con el explotador comercial.**

El local sólo debe ocupar el espacio físico autorizado (sumatoria de la superficie cubierta y descubierta donde se desarrolla la actividad), y deberá respetar también el límite de capacidad establecido.



Recordá que podés solicitar al inspector que exhiba su **credencial identificatoria** y corroborar su identidad en el Registro de inspectores disponible en la web de AGC:

<https://www.buenosaires.gob.ar/areas/agcontrol/busqueda.php>



3. Funcionamiento

Se podrá requerir además:

- Debe acreditarse la identificación catastral oficial en el frente del local.
- Libro/Registro de inspección y/o Libro Digital.
- Si tiene letreros, y/o toldos y/o marquesinas y/o sombrillas y/o carteles, debe poseer Seguro de Responsabilidad Civil contra terceros y Disposición de permiso vigente para su instalación y emplazamiento, emanada de autoridad competente.
- Regirá en los establecimientos la prohibición de fumar dispuesta por Ley 1799.
- En el sector de preparación y/o elaboración: Los paramentos deben tener revestimiento de azulejos o material de eficacia equivalente hasta una altura mínima de 2 m medidos desde el solado y, a partir de dicha altura, contar con terminación lavable, así como el cielorraso. Cuando exista incompatibilidad entre los procesos de preparación y elaboración, deben construirse locales diferentes para que dichas operaciones se realicen.
- En los locales para envasado el solado debe ser impermeable, con desnivel, rejilla y desagüe conectado a la red cloacal. Los paramentos deben tener revestimiento de azulejos o material de eficacia equivalente hasta una altura mínima de 2 m desde el nivel del solado terminado y el resto, como asimismo los paramentos y el cielorraso, deben estar revocados y pintados con productos lavables.
- Un depósito para materia prima o para productos elaborados, debe tener las mismas características constructivas que las establecidas para un local de envasado.
- En el depósito para residuos los paramentos y el cielorraso, deben estar revestidos con material impermeable. Su solado debe ser de material impermeable y tener desagüe a la red cloacal. La ventilación se hará mediante conducto.



4. Planos que hacen al trámite de Autorización de Actividades Económicas

Durante la inspección controlaremos **que la información del plano de habilitación corresponda con la realidad**, en particular las medidas de lados, superficies y alturas mínimas de locales, cocinas y patios También tendremos en cuenta la iluminación y ventilación de estos espacios. **y que los usos sean los adecuados.**

Ventilación Mecánica:

Si en el plano figura ventilación mecánica, vamos a observar la coincidencia del tendido general de la instalación y que esté en buenas condiciones para su funcionamiento.

Instalaciones Contra Incendio:

Controlaremos además, que tengas el plano de instalaciones contra incendio presentado por un profesional habilitado y que los materiales, solados y revestimientos estén en regla según el destino del local. Plano conforme a obra final de condiciones contra incendio registrado ante la DGROC o superintendencia de bomberos y su certificado final

1. Sistema de Autoprotección

¿Qué es?

El Sistema de Autoprotección consiste en un **conjunto de acciones y medidas destinadas a prevenir y controlar los riesgos sobre las personas y los bienes**, para proporcionar una respuesta adecuada a las posibles situaciones de emergencia.

Durante la Inspección:

Vamos a verificar que cuentes con lo exigido por la **Ley N° 5920, el Decreto N° 51/18** y la **Disposicion 1358-GCABA-DGDCIV-2019 (Declaracion Jurada o Disposición aprobatoria del sistema de autoproteccion según corresponda).**-

Además, el inspector verificará que los medios de salida no tengan obstrucciones ni reducciones en su ancho exigido, que no haya materiales combustibles en el paso y que las salidas estén correctamente señalizadas.

Requerimientos:

Plano de evacuación visible, visado y confeccionado conforme a la realidad.

Roles y Capacitación del personal designado en el correspondiente Plan.

Informe descriptivo del Sistema de Auto Protección.



Más información en: <https://www.buenosaires.gob.ar/noticias/ley-ndeg-5920-sistema-de-autoproteccion>

2. Accesibilidad

Podrá requerirse:

- Ancho de Entradas y Pasos Generales o Públicos
La entrada o un paso general o público deben tener en cualquier dirección un ancho libre no inferior a 1,50 m cuando en el presente Código no se establezca una medida determinada.
- Todos los desniveles que se proyecten en la entrada de un edificio o bien en un paso o corredor deben ser salvados por escaleras o escalones que den cumplimiento a lo prescrito en "Escaleras principales - sus características", o por rampas fijas, de acuerdo a lo prescrito en "Rampas". Los escalones siempre deben ser complementados por rampas ejecutadas según el artículo pertinente o por medios alternativos de elevación, según lo prescrito en "Uso de los medios alternativos de elevación para salvar desniveles en una planta funcional existente o a adaptar". No se admiten escalones en coincidencia con el umbral de las puertas y en su proximidad; antes de disponer cualquier desnivel, deben tenerse en cuenta las superficies de aproximación para las puertas.

3. Escaleras y Rampas

- Escaleras Principales - Características
Las escaleras principales de un edificio deben estar provistas de pasamanos a ambos lados, siendo parte integrante de las mismas los rellanos o descansos. El acceso de una escalera principal debe ser fácil y franco, a través de lugares comunes de paso que comuniquen con cada unidad de uso y a cada piso, según se establece en "Medios de salida. Evacuación"..
- Escaleras Secundarias - Características
Las escaleras secundarias deben ser practicables, siendo parte integrante de las mismas los rellanos y descansos
- Rampas Para comunicar pisos entre sí o para salvar cualquier desnivel, se puede disponer una rampa en reemplazo o complemento de la(s) escalera(s) o escalón(es). La llegada a la rampa debe ser accesible y a través de lugares comunes de paso, que comuniquen cada unidad de uso y cada piso. .

4. Medios de Salida

- Las salidas deben distribuirse alejadas unas de otras, las que sirvan a todo un piso deben situarse de modo de contribuir a una rápida evacuación. La línea natural de libre trayectoria debe realizarse a través de pasos comunes y no estar entorpecida por locales de uso o destino diferenciado. Para el caso de oficinas de planta abierta, el propio local y sus pasos se consideran como espacio de circulación. En una unidad de vivienda, los locales que la componen no se consideran de uso o destino diferenciado. Si existieran desniveles en los recorridos de circulación en edificios públicos y privados con asistencia masiva de público, edificios con destinos específicos que se indican en cada caso y zonas comunes de viviendas multifamiliares, apto profesional exclusivamente, y apto profesional y vivienda, deben ser salvados por escaleras o escalones que cumplan con lo prescrito en "Escaleras principales - sus características-", o por rampas fijas que cumplan con lo prescrito en "Rampas". En caso de disponerse escaleras o escalones siempre deben complementarse con rampas ejecutadas según el artículo anteriormente mencionado, por ascensores y/o por medios mecánicos de elevación, según lo prescrito en "Uso de los medios alternativos de elevación para salvar desniveles en una planta funcional existente o a adaptar".
- Ninguna puerta, vestíbulo, corredor, paso, escalera u otro medio exigido de salida será obstruido o reducido en su ancho exigido. La amplitud de los medios exigidos de salida debe calcularse de modo que permitan evacuar simultáneamente los distintos locales que desembocan en él. En caso de superponerse un medio de salida exigida con el de la entrada y/o salida de vehículos, se acumulan los anchos exigidos.

5. Extintores/matafuegos e IFCI

- Todo edificio debe poseer extintor portátil en cada piso, en lugares accesibles y prácticos, y deben indicarse en el proyecto respectivo. Los extintores deben ser distribuidos no menos de uno por cada 200 m² o fracción de la superficie total del respectivo piso en condiciones de uso, manómetro y marbete (QR).
- Si cuenta con instalación fija contra incendios esta debe encontrarse en condiciones de uso (mangueras, lanza, etc.), sin anomalías ni elementos faltantes. A su vez este debe contar con QR sobre instalación apta para su uso.

6. Ventilaciones

- Ventilación acorde a la normativa según el tipo de local.
- Ventilación mecánica en correcto funcionamiento según corresponda.
- El conducto de ventilación debe encontrarse libre de cualquier clase de instalaciones.

7. Instalaciones Eléctricas / Instalaciones Térmicas / Instalaciones a Gas

I) Instalaciones Eléctricas

- Instalación eléctrica (220/380v) protegida con materiales aislantes y de cualquier contacto casual (no poseer cables expuestos de 220 v al alcance de la mano).
- Tablero eléctrico con tapa, contratapa, con térmicas y disyuntor diferencial.
- Protocolo de Medición de Puesta a Tierra y Continuidad de las Masas suscrito por personal habilitado y con la correspondiente encomienda profesional

II) Instalaciones Térmicas

- De tener Caldera/termotanques que se encuentre apto para su uso.
- Que se encuentre registrada ante el GCBA con su correspondiente Código QR (para artefactos a partir de 300 l/ 50000 Kcal/h).
- Poseer Planilla de Mantenimiento mensual.

III) Instalaciones a Gas

- Cumplir con la utilización de gas natural en toda instalación fija industrial y/o comercial que requiera combustible (hornos, calefactores y calderas).
- No debe haber presencia de Garrafas de gas envasado.
- Poseer ventilación reglamentaria y permanente en los artefactos que requieren combustión.
- Los elementos que permiten cortar el suministro de gas, la electricidad y otros fluidos inflamables, deben encontrarse ubicados a una distancia inferior a 5m de la línea municipal en el nivel de acceso.



1. Higiene

- Poseer condiciones higiénico sanitarias adecuadas en todos los sectores del local.
- Poseer comprobante de desratización, desinfección y/o fumigación del local.
- Poseer certificado de limpieza, desinfección y de tanques de agua potable. (semestral)
- Poseer certificado de análisis bacteriológico del agua.
- Todas aquellas personas físicas que se encuentren involucradas en la manipulación de alimentos, materias primas, utensilios y equipos, en cualquier forma y etapa de la cadena productiva, de elaboración, fraccionamiento, distribución y comercialización deben efectuar la capacitación del personal involucrado en la manipulación de alimentos mediante cursos a dictarse por entidades públicas y/o privadas.

2. Servicios Sanitarios

- Los sanitarios deben encontrarse en condiciones de uso e higiene.
- Poseer revestimiento impermeable en pisos y muros.
- Contar con provisión de agua potable con presión suficiente.

Bibliografía

ANEXO - LEY N.º 6100 CÓDIGO DE EDIFICACIÓN



<https://documentosboletinoficial.buenosaires.gob.ar/publico/PL-LEY-LCABA-LCBA-6100-18-ANX.pdf>

ANEXO B ORDENANZA I - N° 34.421 CÓDIGO DE HABILITACIONES Y VERIFICACIONES



<https://boletinoficialpdf.buenosaires.gob.ar/util/imagen.php?idn=229493&idf=2>

AGC | Contacto



La Agencia posee un área de Mesa de Ayuda, donde se le brinda asesoramiento al vecino de manera **presencial o virtual**



4860- 5200 INT 2325



Teniente General Juan Domingo N° 2941



<https://atencionvirtual.agcontrol.gob.ar>

Para mayor información te invitamos a visitar la página de Agencia Gubernamental de Control:



www.buenosaires.gob.ar/justiciayseguridad/agencia-gubernamental-de-control



MUCHAS GRACIAS

