

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN FARMACÉUTICA

REQUISITOS PARA REFORMAS EDILICIAS EN ESTABLECIMIENTOS DE VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS

EDILICIOS

1. El local poseerá una superficie acorde a los productos médicos a comercializar, incluyendo áreas de depósitos señalizadas y expendio.
2. En caso de trabajar con material quirúrgico en tránsito ya sea en préstamo o alquiler, deberá contar, además:
A- **Zona de Lavado:** Agua caliente y fría, elementos de protección personal (bata, antiparras, guantes resistentes y barbijos).
B- **Zona de Acondicionado:** Secado, inspección con lupa, armado de caja, embalajes en bolsas de Polietileno precintadas y rotuladas o recipientes rígidos herméticos.
C- **Depósito de Material en Tránsito.**
3. Acceso desde la Vía Pública, con entrada independiente con respecto a cualquier actividad comercial o particular (Vivienda)
4. Los materiales de construcción del local, como así también instalaciones y muebles, deben reunir condiciones exigibles de bioseguridad, que aseguren una adecuada conservación de los productos médicos.
5. Baño.

RECURSOS HUMANOS

Independientemente del personal administrativo y/o de venta el establecimiento deberá contar con un **Responsable Técnico** que sea **profesional universitario y matriculado**, en la provincia, cuyo título dependerá de la naturaleza de Productos Médicos a comercializar, de acuerdo con las respectivas incumbencias, debiendo ser farmacéutico cuando se trate de productos estériles, atóxicos y libres de pirogénos. En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito, deberá contar con el personal capacitado para tal fin que acredite la misma. (TÉCNICO DE ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO)

DOCUMENTACION

1. Nota solicitando Autorización para las Reformas Edilicias del Establecimiento.
Arancel correspondiente a Reformas Edilicias con el importe vigente al momento de realizar el trámite.
BANCO MACRO
Si.pro.Sa.- Dpto. Fisc. Farmacéutica
ALIAS FISC.FARMACIA
2. Fotocopia de la Resolución del Registro del Establecimiento.
3. Termo higrómetros Calibrados.
4. Listados de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (nombre genérico) a distribuir.
5. Relación laboral con el Responsable Técnico. Constancia de matrícula.
6. Relación laboral del Personal Idóneo a cargo del Área de Lavado, Secado, Acondicionado y Almacenado. (TÉCNICO DE ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO)
7. Constancia que acredite su Capacitación.
8. Manual de procedimiento (En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito)
9. Presentar Registro de ANMAT y Manual de uso de los equipos que se utilicen.
10. Dos Planos a escala del local, indicando superficie total cubierta, firmados por el profesional competente.