

## DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN FARMACÉUTICA

### REQUISITOS PARA TRASLADO DE 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 pirogenos. En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito, deberá contar con el personal capacitado para tal fin que acredite la misma. (TÉCNICO EN ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO).

#### DOCUMENTACION

1. Nota solicitando Autorización para el traslado del establecimiento.
2. Arancel correspondiente para el traslado con el importe vigente en el momento de realizar el trámite.

BANCO MACRO  
Si.pro.Sa.- Dpto. Fisc. Farmacéutica  
ALIAS FISC.FARMACIA

3. Fotocopia de la Resolución del Registro del Establecimiento.
4. Contrato de alquiler del inmueble o título de propiedad.
5. Certificado de Cumplimiento Fiscal del propietario. (D.G.R.P.)
6. Habilitación Municipal.
7. Listados de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (nombre genérico) a distribuir.
8. Relación laboral con el Responsable Técnico.
9. Constancia de matrícula.

- 10.** Relación laboral del Personal Idóneo a cargo del Área de Lavado, secado, acondicionado y almacenado de Material Quirúrgico en tránsito. (TÉCNICO EN ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO).
- 11.** Constancia que acredite su Capacitación.
- 12.** Manual de procedimiento (En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito)
- 13.** Presentar registro de ANMAT de equipos y manual de uso. (Si los tuvieran)
- 14.** Termo higrómetros calibrados.
- 15.** Planos a escala del local (2), firmados por el profesional competente.