

 DIRECCIÓN GENERAL DE FISCALIZACIÓN SANITARIA	Requisitos para Registro de Establecimiento de Venta de Productos Médicos (PM)			Página 1 de 2
	<i>Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</i>			
	Registro	Cód: RG 102 DFF	Rev. 0	

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN FARMACÉUTICA

REQUISITOS PARA REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS

EDIFICIOS

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 EN ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO)

DOCUMENTACION

1. Nota solicitando el Registro del establecimiento.
2. Arancel correspondiente por el registro, con el importe vigente en el momento de realizar el trámite.

BANCO MACRO
Si.pro.Sa.- Dpto. Fisc. Farmacéutica
Nº de Cuenta: 3-600-0020098277-9
C.B.U: 2850600130002009827791

 DIRECCIÓN GENERAL DE FISCALIZACIÓN SANITARIA	Requisitos para Registro de Establecimiento de Venta de Productos Médicos (PM)			Página 2 de 2
	Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA			
	Registro	Cód: RG 102 DFF	Rev. 0	

3. Contrato social inscripto en R.P.C. (si corresponde)
4. Contrato locación inmueble o título de propiedad.
5. Habilitación Municipal.
6. Certificado de Cumplimiento Fiscal del propietario. (Rentas de la Provincia)
7. Inscripción en AFIP.
8. Inscripción en Rentas de la provincia.
9. Fotocopia de DNI de los propietarios.
10. Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (nombre genérico) a distribuir.
11. Relación laboral del Responsable Técnico.
12. Constancia de matrícula.
13. 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)
14. Constancia que acredite su Capacitación.
15. Manual de procedimiento (En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito)
16. Registro de ANMAT y manual de uso de equipos que utilicen.
17. Termo higrómetros – Calibrados.
18. Planos a escala del local (2), firmados por profesional competente.

El trámite se iniciará en forma personal por el interesado o apoderado, en dependencias del Dpto. de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, Lavalle Nº 532, San Miguel de Tucumán.