

 DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA	Requisitos para Traslado de Establecimientos de Venta de Productos Medicos (PM)				Página 1 de 2
	<i>Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</i>				
	Registro	Cód: RG 104 DFF	Rev. 00	Vigencia: Feb 24	

REQUISITOS PARA TRASLADO 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 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
Nº de Cuenta: 3-600-0020098277-9
C.B.U: 2850600130002009827791

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	Requisitos para Traslado de Establecimientos de Venta de Productos Medicos (PM)				Página 2 de 2
	<i>Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</i>				
	Registro	Cód: RG 104 DFF	Rev. 00	Vigencia: Feb 24	

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.