

 DIRECCIÓN GENERAL DE FISCALIZACIÓN SANITARIA	<b>Requisitos para Reformas Edilicias de  Establecimientos de Venta de Productos Médicos</b>			Página 1 de 2
	<i>Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica  Dirección General de Fiscalización Sanitaria  SIPROSA</i>			
	Registro	Cód: RG 92 DFF	Rev. 0	

## 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 pirogenos. 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

 <p>DIRECCION GENERAL DE FISCALIZACION SANITARIA</p>	<b>Requisitos para Reformas Edilicias de Establecimientos de Venta de Productos Médicos</b>			Página 2 de 2
	<i>Departamento Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</i>			
	Registro	Cód: RG 92 DFF	Rev. 0	

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

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.
6. Constancia de matrícula.
7. Relación laboral del Personal Idóneo a cargo del Área de Lavado, Secado, Acondicionado y Almacenado. (TÉCNICO DE ESTERILIZACIÓN O INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO)
8. Constancia que acredite su Capacitación.
9. Manual de procedimiento (En caso de trabajar con Material Quirúrgico en tránsito)
10. Presentar Registro de ANMAT y Manual de uso de los equipos que se utilicen.
11. Dos Planos a escala del local, indicando superficie total cubierta, firmados por el profesional competente.

COPIA CONTRA