

 Dirección General de Fiscalización Sanitaria	Requisitos para Registro de Establecimiento de Venta de Productos Médicos (PM)				 Página 1 de 2
	<i>Dirección General de Fiscalización Sanitaria</i> <i>SIPROSA</i>				
	Registro	Cód: RG 102 DFF	Rev. 02	Vigencia: Sept 25	

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN FARMACÉUTICA

REQUISITOS PARA REGISTRO 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 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
ALIAS: FISC.FARMACIA

Ver Aranceles: <https://msptucuman.gov.ar/departamento-fiscalizacion-farmaceutica/>

3. Contrato social inscripto en R.P.C. (si corresponde)

	Requisitos para Registro de Establecimiento de Venta de Productos Médicos (PM)				 Página 2 de 2
	<i>Dirección General de Fiscalización Sanitaria SIPROSA</i>				
	Registro	Cód: RG 102 DFF	Rev. 02	Vigencia: Sept 25	

4. Contrato locación inmueble o título de propiedad.
5. Habilitación y certificación Uso Conforme, Estudio Prefactibilidad Municipal/Comunal
6. Certificado de Cumplimiento Fiscal del propietario. (Rentas de la Provincia)
7. Inscripción en ARCA
8. Inscripción en Dirección General de Rentas de la Provincia (DGRP)
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. Termo higrómetros – Calibrados.
16. Plano del local, escala 1:50/1:100, con superficie total, firmado por profesional competente.
17. Declaración Jurada de Datos

El trámite se iniciará en forma personal por el interesado o apoderado, en dependencias del Dpto. de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, Lavalle N° 532, San Miguel de Tucumán.