

REQUISITOS para HABILITAR un ESTABLECIMIENTO DISTRIBUIDOR de PRODUCTOS MEDICOS – RESOLUCION N° 935/14

TODA documentación deberá ser escaneada siguiendo el orden establecido en el presente, y enviada en UN SOLO archivo formato PDF, al mail fiscafarnqn@gmail.com

Si del análisis de la misma, surge alguna observación a salvar, corregir, completar o eliminar, el nuevo archivo subsanado deberá reenviarse completo y con la nota de solicitud con la fecha actualizada.

Se sugiere consultar al municipio sobre permisos para el aparcamiento de vehículos de transporte en la vía pública durante la carga y descarga.

- 1.** Nota solicitando la Habilitación del Establecimiento Distribuidor de Productos Médicos, firmada por el Profesional Supervisor Técnico y las personas físicas propietarias del establecimiento, o el representante de la persona jurídica, detallando lo consignado a continuación (Anexo I):
 - Nombre y ubicación del establecimiento
 - Nombre, Apellido y Número de Matrícula del Director Técnico, adjuntando copia de matrícula profesional
 - Documento que acredite capacitación específica, del profesional farmacéutico
 - Listado de auxiliares o personas que trabajarán en el sector o establecimiento con sus respectivos Números de Matrícula y/o copia D.N.I,
 - Actividad que se desarrollará en el establecimiento, en cuanto al tipo de productos médicos, especificando si se trata de comercialización, alquiler o préstamo.
 - Listado de proveedores y procedencia de los Productos Médicos a comercializar.
- 2.** Certificado de Libre Regencia cuando los profesionales hayan ejercido la profesión en jurisdicciones distintas de la Provincia de Neuquén.
- 3.** En caso de ser una sociedad, presentar copia del contrato de formación de la sociedad debidamente inscripta ante la justicia comercial.
- 4.** Copia del instrumento legal que acredite la propiedad del local y/o contrato de locación con el correspondiente sellado por la Dirección General de Rentas.
- 5.** Fotocopia de inscripción impositiva (DGR- IVA).
- 6.** Planos del local autorizados por el municipio correspondiente.

7. Croquis del local con indicación de circulación, medidas, distribución de áreas y mobiliario, firmado por profesional o técnico matriculado, habilitado e intervenido por el Colegio o Consejo profesional correspondiente.
8. Copia del Certificado de Inscripción en el Registro Provincial de Generadores de Residuos Patógenos a nombre del adquiriente (seguridadehigienesalud@gmail.com)
9. Memoria Técnica de Seguridad e Higiene y Certificado de aprobación emitida por profesional reconocido y legalizado en el Colegio Profesional de Técnicos de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2988(T.E.C) y Colegio de Ingenieros de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2990.
10. Manual de Procedimientos Técnico - Administrativo. Plan de contingencia.

Presentada la documentación completa, se realizará la oportuna inspección a fin de verificar cumplimiento de lo solicitado; a posteriori se emitirá la correspondiente norma legal en forma simultánea al cobro del arancel. El mismo podrá abonarse en Sucursales del Banco Provincia del Neuquén S.A. con depósito en Cuenta Corriente N° 111/21, o mediante transferencia al C.B.U. 09700222-11000001110210 - CUIT: 30-70751937-8, RECUPERO FINANCIERO DE SERVICIOS DE SALUD

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES:

NO se habilitan establecimientos para comercializar Productos Médicos en departamentos ubicados dentro de edificios o instalaciones que tengan para su acceso, áreas compartidas conjuntas con otros establecimientos y/o departamentos privados (ascensores, escaleras o pasillos).

Los Establecimientos y Áreas de los Efectores Sanitarios deben contar con instalaciones y áreas físicas adecuadas y bien diferenciadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los Productos Médicos.

Se considera indispensable contar con las siguientes áreas:

- 1) **Recepción:** Debe ser de **7m²** (siete metros cuadrados) como mínimo, debe

contar con mesada de apoyo para el control de los PM, y pallet en buenas condiciones para el apoyo de cajas, bultos o productos de gran volumen.

2) Laboratorio – Control de Calidad: Deber tener **3m²** (tres metros cuadrados) como mínimo. Contar con conexión de agua corriente, desagüe y fuente de calor. También con una bacha de acero inoxidable con una dimensión mínima de 40 x 50cm con su correspondiente mesada de acero inoxidable o similar de 50 x 120cm, y en caso de encontrarse adosada a la pared, se elevará un friso de azulejos o material similar hasta una altura no menor de 180cm desde el nivel del piso. La mesada de trabajo del laboratorio deberá estar recubierta de mármol, acero inoxidable u otro material de fácil limpieza y resistente a ácidos, álcalis y sustancias corrosivas en general.

3) Vestuarios: En establecimientos que manipulen Productos Médicos Reprocesables en Tránsito (PMRT), deberá cumplir con los requisitos exigibles para esta actividad.

4) Técnico Administrativa: para el Director Técnico de **3m²** (tres metros cuadrados) como mínimo contar con una superficie de apoyo que permita el llenado diario de los libros, con un lugar de guardado bajo llave para los mismos, sellos, vales de adquisición, recetas archivadas y demás elementos sensibles a la responsabilidad profesional.

5) Almacenamiento: Debe tener como mínimo una superficie de **40m²** (cuarenta metros cuadrados).

- Estar construida en materiales estándar de construcción de ladrillos o similares.
- Paredes, pisos y techo de superficies lisas a efectos de facilitar la limpieza, asegurando la ausencia de filtraciones y humedad, y evitando la entrada de polvo y suciedad. Puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas deberán tener cierres herméticos.
- Buena luz y ventilación, y condiciones adecuadas para la correcta conservación de los medicamentos y productos médicos, que incluyan medidas de protección contra la humedad, almacenamiento a temperatura ambiente controlada y también protección de la luz si fuera necesario.
- Los Productos Médicos estériles deben almacenarse protegidos en armarios o bateas con tapa. No deben estar en contacto con el piso. Deben ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. Además deberán contar con equipamiento de controles y de registros de temperatura ambiente, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los armarios y/o estanterías serán sólidamente contruidos de material de fácil limpieza y su plano interior estará separado a una distancia de 10cm del suelo, 10cm de la pared y 50cm del techo. De utilizar pallets, deben ser lisos y protegidos con algún tipo de laca.
- En esta área no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico.
- Los productos médicos que requieran **condiciones especiales de temperatura** deben

cumplir con las normas de cadena de frío.

De contar con heladera, ésta debe ubicarse en un lugar ventilado, lejos de fuentes de luz y calor, a unos 15cm de la pared y del techo, en posición perfectamente nivelada.

La temperatura debe monitorearse en forma continua por equipos digitales registradores de temperatura, calibrados con una frecuencia al menos anual por laboratorios acreditados, en el rango de medición entre los 2 y 8°C.

Debe estar ubicado a la vista, en la zona central. Se llevará registro diario de temperatura el cual debe estar disponible y factible de ser archivado.

No se recomiendan los sistemas "No Frost"

Se recomiendan con estantes de tipo enrejado por sobre los de vidrio o acrílico.

Los paquetes fríos deberán mantenerse en la parte alta del congelador o freezer.

Deberá exhibirse a su pedido, un registro del control técnico, firmado por el responsable de llevarlo a cabo.

6) Expedición: Debe ser de **7m²** (siete metros cuadrados) como mínimo, debe contar con mesada de apoyo para el control de los PM salientes, y pallet en buenas condiciones para el apoyo de cajas o productos de gran volumen.

7) Almacenamiento de Productos Médicos Rechazados, vencidos, devueltos o con prohibición de comercialización y uso, debiendo identificarse un sitio para cada condición.

La superficie destinada a esta área debe posibilitar el manejo racional de varias categorías de Productos Médicos según corresponda.

8) Carga y descarga: el establecimiento debe contar con una entrada para vehículo o área definida de carga y descarga, este sector debe contar con un techo para el resguardo de los productos.

9) Administración.

10) En caso de poseer **área de mantenimiento**, ésta debe estar separada de las áreas de almacenamiento.

11) Baño no debe comunicarse de forma directa con las áreas de Recepción, Laboratorio, Almacenamiento ni Expedición.

ANEXO I
**Solicitud de HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MEDICOS
A la DIRECCIÓN DE FISCALIZACION FARMACÉUTICA:**

Quien suscribe:

	Datos del responsable/apoderado del establecimiento
Nombre	
Apellido	
Domicilio	
CUIT	
Teléfono	
Mail	
Cargo	
Profesión	
Matrícula N°	

*Copia del instrumento legal que acredite el poder

	Datos del Director Técnico del establecimiento
Nombre	
Apellido	
Domicilio	
CUIT	
Teléfono	
Mail	
Cargo	
Profesión	
Matrícula N°	

Solicita por la presente la **HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEÚTICO**

	Datos del Establecimiento
Razón Social	
Nombre de Fantasía	
Teléfono	
Mail	
CUIT	
Domicilio	
Horario de Atención al Público	
CUIT	

Horario de Asistencia del Director Técnico	
--------------------------------------------------	--

Recordar que según Artículo 18° de la Resolución Provincial 935/14, la carga horaria del DT es de 20hs semanales.

DECLARO BAJO JURAMENTO LA VERACIDAD DE TODOS LOS DATOS CONSIGNADOS.

Firma y sello del Titular

Firma y sello del Director
Técnico