

**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](mailto: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
  - 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. Copia del instrumento legal que acredite el poder
- 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, designación y 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](mailto: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 **7m<sup>2</sup>** (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 **3m<sup>2</sup>** (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 **3m<sup>2</sup>** (tres metros cuadrados) como mínimo contar con una superficie de apoyo que le permita realizar las tareas de su incumbencia, y de resguardo de documentación y elementos sensibles.
- 5) Almacenamiento:** Debe tener como mínimo una superficie de **40m<sup>2</sup>** (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; las puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas deberán tener cierres herméticos para evitar la entrada de polvo y suciedad; luz y ventilación natural y/o artificial, contar con equipamiento para el control y registro de temperatura ambiente, humedad, e iluminación de corresponder.

En esta área no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico.

El mobiliario a utilizar debe ser de material de fácil limpieza, resistente y estable, respetando una distancia mínima de 10cm del suelo, 10cm de la pared y 50cm del techo, de modo que permita la operación, circulación y limpieza correctas.

Los PM no deben estar en contacto directo con el piso; de utilizar pallets estos deben ser lisos y protegidos con algún tipo de laca.

Los **PM Estériles** deben almacenarse protegidos en armarios o bateas con tapa.

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 **7m<sup>2</sup>** (siete metros cuadrados) como mínimo, contar con mesada de apoyo para el control de los PM salientes, en caso de utilizar pallets de apoyo, estos deberán presentar buenas condiciones.

**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:** debe estar bajo techo o alero, protegiendo de la contaminación, suciedad e inclemencias climáticas. Debe ser independiente del ingreso del personal.

El transporte de carga no debe ingresar a zonas en donde se encuentren materiales acondicionados y en depósito: debe haber una separación física con el resto de los sectores.

**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.