

**REQUISITOS PARA HABILITAR UN ESTABLECIMIENTO  
DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS – RESOLUCION 935/14**

**TODA DOCUMENTACION DEBE SER PRESENTADA EN FORMATO PDF  
AL MAIL DE LA DIRECCION DE FISCALIZACION FARMACEUTICA:  
[fiscafarnqn@gmail.com](mailto:fiscafarnqn@gmail.com)**

- 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: (VER ANEXO I)
- Listado de auxiliares o personas que trabajarán en el sector o establecimiento con sus respectivos Números de Matrícula y/o copia D.N.I;
- Nota detallando la 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.
- En caso de ser una sociedad, se deberá presentar copia del contrato de formación de la sociedad debidamente inscripta ante la justicia comercial.
- 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.
- Planos del local autorizados por el municipio correspondiente.
- Croquis del local con indicación de circulación, distribución de áreas y sus medidas.
- Copia del Certificado de Inscripción en el Registro Provincial de Generadores de Residuos Patógenos a nombre del adquiriente.
- Fotocopia de inscripción impositiva (DGR- IVA.).

- **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.
- Manual de Procedimientos Técnicos - Administrativo.
- Libros Registros para control de productos foliado y habilitado por Salud Pública.
- Arancel correspondiente de habilitación.  
Para establecimientos del interior de la Provincia el arancel se podrá abonar en Sucursales del Banco Provincia del Neuquén S.A. mediante depósito en Cuenta Corriente N° 111/21 a nombre de Arancelamientos Ley N° 1352.

Presentada el total de la documentación, 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.

## **REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES:**

**Importante: NO serán habilitados establecimientos que comercialicen Productos Médicos dentro de departamentos ubicados en edificios o instalaciones, que tengan que compartir áreas conjuntas con otros establecimientos y/o departamentos privados, para su acceso (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 consideran indispensables contar con las siguientes áreas:

**1) Recepción:** La misma debe ser de 7 m<sup>2</sup> como mínimo, la cual debe contar con mesada de apoyo para el control de los PM, y pallet para el apoyo de cajas o productos de gran volumen.

**2) Vestuarios:** Los mismo solo serán requeridos en establecimiento que manipulen Productos Médicos Reprocesables en Tránsito (PMRT).

**3) Área de Almacenamiento:** Deberá tener como mínimo una superficie de 40 m<sup>2</sup>.

- Deberá ser 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. Los Productos Médicos no deben estar en contacto con el piso y 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.

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

**4) Expedición:** La misma debe ser de 7 m<sup>2</sup> como mínimo, la cual debe contar con mesada de apoyo para el control de los PM salientes, y pallet para el apoyo de cajas o productos de gran volumen.

**5) Área de carga y descarga de PM:** 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.

## **6) Administración.-**

**7) Área Técnico Administrativa** para el Director Técnico de 3 m<sup>2</sup> como mínimo.

**8) Área de almacenamiento de Productos Médicos Rechazados,** vencidos, devueltos o con prohibición de comercialización y uso, debiendo identificarse un sitio para cada condición.

Esta área debe tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de Productos Médicos según corresponda.

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

**10)** Los productos médicos que requieran condiciones especiales de temperatura deben cumplir con las normas cadena de frío.

ANEXO I

Solicitud de **HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS**

A la **DIRECCIÓN DE FISCALIZACION FARMACÉUTICA:**

Quien suscribe:

**Datos del Responsable/apoderado del establecimiento**

Nombre	
Apellido	
Domicilio	
CUIT	
Teléfono	
Mail	
Cargo	
Profesión	
Matricula N°	

**\*Copia del instrumento legal que acredite el poder**

**Datos del Director Técnico del establecimiento**

Nombre	
Apellido	
Domicilio	
CUIT	
Teléfono	
Mail	
Cargo	
Profesión	
Matricula N°	

Solicita por medio de la presente la **HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS**

**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