



Expte. N° 773-00237/14 **RESOLUCION CONJUNTA N° 152** **SPPRS-SCAS/14**
SAN SALVADOR DE JUJUY,

VISTO:

Las situaciones que se generan en Establecimientos que comercializan Productos Médicos (PM) y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro en la Jurisdicción Provincial en relación a los factores que inciden en la calidad, seguridad y eficacia de los mismos,

La necesidad de habilitar a los Establecimientos que comercializan los citados productos por la Autoridad Sanitaria competente, a los fines de asegurar que estos lleguen al paciente conforme a las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución, y transporte,

Lo requerido por el Art. 1° de la Resolución N° 2175/2013 Ministerio de Salud de la Nación, para la implementación de un Sistema de Trazabilidad de PM, dado su riesgo intrínseco, que permita asegurar su control y seguimiento, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo establecido por el Art. 12° de la Disposición de la ANMAT N° 6052/2013, que requiere se solicite la habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente en el caso de adquirir PM y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a otros distribuidores,

Que en el Art. 9° de la Resolución Ministerial N° 2175/2013, se invita a los Gobiernos de las Provincias a adherir al régimen de la misma, para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensa de productos médicos, que se efectúe en jurisdicción de sus respectivos territorios,

Que en el Art. 3° de la Disposición de la ANMAT 6052/2013, se requiere previamente la habilitación jurisdiccional de las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de PM y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, para obtener luego la habilitación por la ANMAT para tránsito interjurisdiccional,

Que sin perjuicio de los requisitos higiénico-sanitarios, de la instalación, área física o establecimiento, el mismo debe adecuarse a normas y prácticas supervisadas por un profesional responsable idóneo,

Que, la ausencia profesional competente conlleva situaciones contrarias al interés sanitario en relación a la calidad de atención brindada,

Que es necesario establecer normas y procedimientos para regularizar la situación que se plantea, para un funcionamiento acorde con las Buenas Prácticas de las Distribuidoras de PM y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro en el ámbito de la Provincia de Jujuy, para una mejor fiscalización,

Que esta solicitud es compartida



Por ello,

**EL SECRETARIO DE PLANIFICACION EN POLITICAS Y REGULACION SANITARIA
EN FORMA CONJUNTA CON EL
EI SECRETARIO DE COORDINACIÓN DE ATENCIÓN DE LA SALUD
RESUELVEN:**

ARTICULO 1º.- Aprobar en todas sus partes, los Requisitos de Habilitación para Distribuidoras dedicadas a la comercialización de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico in Vitro y Formulario DPM, elaborados por Departamento Provincial de Farmacia, y Área Bioingeniería, para la Habilitación de Establecimientos destinados a la comercialización de PM y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro en todo el territorio de la Provincia de Jujuy, que corren agregados y forman parte integrante de la presente Resolución, de acuerdo a lo expresado en el exordio.

ARTICULO 2º.- Comuníquese, Regístrese en el Libro de Resoluciones, remítase copia adjunta de las presentes actuaciones al Departamento Provincial de Farmacia, copia a Área Bioingeniería, copia a la Secretaria de Planificación en Políticas y Regulación Sanitarias, copia a la Secretaría de Coordinación de Atención para la Salud, copia a Dirección General de Administración, copia a Dirección Provincial de Regulación Sanitaria, copia a Departamento Provincial de Odontología y copia a Dirección Provincial de Hospitales, para su conocimiento y demás efectos, cumplido, archívese.-



ANEXO I

FORMULARIO DPM

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Nombre o Razón social :

Rubros que comercializa:.....

Domicilio legal completo :

Teléfono : Fax:

Correo electrónico :

CUIT :

Ciudad :

Provincia : C.P. :

Horario de funcionamiento :

Responsable Técnico : (Título universitario)

Tipo y n° de matrícula :

Nombre completo :

D.N.I..... Teléfono :

Domicilio :

Correo electrónico:

Venta al público Venta a instituciones

GNL:.....

.....

Firma Solicitante



ANEXO II

REQUISITOS A ADJUNTAR – FORMULARIO DPM

- FORMULARIO DPM COMPLETO
- HABILITACIÓN MUNICIPAL
- COPIA DE PLANO APROBADO
- COPIAS AUTENTICADAS DE TÍTULO Y MATRICULA DEL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO – SIN CARGA HORARIA – SIN BLOQUEO DE TITULO
- FORMULARIO DECLARANDO LOGÍSTICA DE ACUERDO A RESOLUCIÓN 717/11
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
- DECLARACIÓN DE PM QUE COMERCIALIZA
- DECLARACIÓN DE LOS PROVEEDORES DE PM – AUTORIZACIÓN DE LOS FABRICANTES PARA LA COMERCIALIZACION DE LOS PM DESCRIPTOS
- COMPROBANTE DE ARANCEL PAGO – ITEM B-7 – RESOL 1149-MS/09 Y 1738-MS/09