

Resolución MSPC 198/2009-04-27

Productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro

1 de abril de 2009

VISTO: El Expediente N° 0425-183732/08, mediante el cual se gestiona la aprobación de la normativa que regula las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

Y CONSIDERANDO:

Que en relación a las actividades mencionadas ut supra, se encuentra vigente la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA).

Que se hace necesario ampliar el ámbito de regulación de la Resolución citada en el párrafo precedente y en consecuencia, establecer un cuerpo normativo que regule la organización y funcionamiento de los establecimientos dedicados a las actividades antes descriptas, resultando pertinente delegar en la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia y en el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) u organismo que en un futuro la/s reemplace/n su aplicación y el dictado de toda disposición complementaria.

Que atento la normativa prevista en el Art. 26 de la Ley N° 9454 de Estructura Orgánica del Poder Ejecutivo Provincial, compete al Ministerio de Salud entender en: "El ejercicio de poder de policía sanitaria en lo referente a productos, equipos e instrumental vinculados con la salud" (apartado 7°, art. 26); "El control y fiscalización de todo lo atinente a la producción, elaboración, distribución, disponibilidad y comercialización de los productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, hierbas y otras tecnologías de aplicación en salud" (apartado 10b, art. 26).

Que en el ámbito de la Provincia de Córdoba, el Ministerio de Salud es el organismo de aplicación de la Ley N° 8302 reglamentada por el Decreto N° 175/1994, regulatoria de la organización y funcionamiento de las farmacias, droguerías farmacéuticas, laboratorios farmacéuticos y herboristerías, instalados o a instalarse.

Que en el ámbito nacional, la Ley N° 16463 (Reglamentada por Decreto N° 9763/64), regula la importación, exportación, producción, elaboración fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que tiene a su Cargo el control y fiscalización Sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y el contralor de las actividades, procesos y tecnologías involucrados en los aludidos productos (cfr. art. 3°, incs. a) y e).

Que la presente resolución contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades de depósito, fraccionamiento, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y para diagnóstico de uso in vitro, Id que posibilitará una mejor fiscalización y contralor de las mismas y de los productos y personal involucrados en su desarrollo en todo el ámbito provincial

Que se hace necesario ampliar el ámbito de regulación de la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) regulatoria de la materia que se trata y contemplar aspectos que no fueron considerados al momento de su dictado.

Que el proyecto de resolución sigue los lineamientos de la Ley Nacional Nb 16463 y su Decreto Reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 1490/92 y las Disposiciones de la Administración

Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica N° 2318/02 y N° 2674/99, y demás disposiciones relacionadas.

Que por lo expuesto, y atento las facultades conferidas a la Autoridad de Aplicación por el art. 28 in fine del Decreto N° 175/94 reglamentario de la Ley N° 8302, a los efectos de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias del presente decreto que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades y lo informado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales,

**EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:**

1°.-**APRUÉBASE** la normativa que regula las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito de la Provincia de Córdoba, se rigen por la presente Resolución, sus Anexos y toda Disposición complementaria, sin perjuicio del cumplimiento y aplicación subsidiaria de la Ley N° 8302 y su Decreto Reglamentario N° 175/D4, que obra en Anexos I, II, III y IV, que compuestos de 12 fojas forman parte integrante de la presente Resolución.

2°.- **DELEGAR** en la Subdirección de Farmacia y en RUGEPRESA u organismos que en el futuro los reemplacen; de acuerdo a la competencia específica de cada organismo, la aplicación y el dictado de disposiciones complementarias de la presente Resolución

3°.- **DEROGAR** la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) y toda norma que se oponga a la presente.

4°.- **APRUÉBANSE** los formularios de solicitudes de "Autorización para el desempeño como Director técnico", para "Habilitación de establecimientos destinados a la fabricación, fraccionamiento y/o esterilización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro" y de "Habilitación de establecimientos destinados a actividades de depósito, distribución y comercialización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro terminados" que obran en Anexos II, III y IV, los que compuestos de UNA (1), DOS (2) y UNA (1) fojas respectivamente forman parte de la presente Resolución.

5°.- **PROTOCOLÍCESE**, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial, y archívese.

ANEXO I

DE LAS PERSONAS Y ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LAS ACTIVIDADES; DE FABRICACIÓN. FRACCIONAMIENTO, ENVASADO. ESTERILIZACIÓN, DEPOSITO. DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN POR MAYOR Y/O MENOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

A) A los fines de la presente Resolución, se utilizarán las definiciones establecidas por la ANMAT, que define a los productos médicos en la Disposición N° 2318/02 como; "producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios". Los términos "dispositivo médico" y "material biomédico" utilizados respectivamente en la Ley N° 8302 y su Decreto Reglamentario N° 176794; serán reemplazados en lo sucesivo por el término "producto médico", acorde a la terminología utilizada por la Autoridad Nacional de Aplicación. Los productos para diagnóstico de uso in vitro son definidos en la Disposición ANMAT N° 2674/99 como: "todos aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyen a efectuar una determinación cuali, cuanti o semicualitativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano".

B) **LAS** personas físicas o jurídicas que pretendan realizar las actividades mencionadas en el art. 1° deberán estar inscriptas en el Registro Público de Comercio, acreditando tal condición mediante presentación de copia auténtica de la inscripción.

C) **LOS** establecimientos destinados a la fabricación, fraccionamiento, envasado y/o esterilización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, serán considerados Laboratorios Farmacéuticos, acorde a lo establecido en los arts. 24 y 25 de la Ley N° 8302. Ocuparán un edificio destinado especialmente a tal efecto, independiente de todo domicilio particular o establecimiento comercial. Los ambientes deberán estar separados por tabiques o paredes de material; y poseer pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza. Deberán cumplir en todos sus aspectos con las exigencias del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Los establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización deberán contar con los siguientes ambientes:

- 1) Área administrativa.
- 2) Área de producción, la cual constará de:
 - 2) a) Depósito de materia prima.
 - 2) b) Área de proceso.
 - 2) c) Área de cuarentena.
- 3) Área de control de calidad.
- 4) Área de empaque y expedición, la cual constará de:
 - 4) a) Empaque y rotulado.
 - 4) b) Depósito de productos terminados.
 - 4) c) Expedición.
- 5) Área de esterilización (si correspondiere).
- 6) Comedor.
- 7) Sanitarios, guardarropa y vestuario.

8) Toda área necesaria ó adecuada para la realización de la actividad desarrollada.

Los establecimientos dedicados sólo al fraccionamiento y/o envasado constarán de:

- 1) Área administrativa
- 2) Área de depósito de manufactura a granel.
- 3) Área de fraccionamiento y envasado.
- 4) Área de depósito de manufactura fraccionada.
- 5) Área de control de calidad.
- 6) Comedor.
- 7) Sanitarios, guardarropa y vestuario.
- 8) Toda área necesaria o adecuada para la realización de la actividad desarrollada.

El equipamiento destinado a cada operación farmacéutica reunirá las condiciones y requisitos de orden técnico propias del caso y que establezca la Autoridad cíc Aplicación.

El área de control de calidad estará constituida por un laboratorio de análisis, convenientemente equipado para efectuar el control de calidad de materia prima,, producto en proceso y en cuarentena, Él mismo deberá estar equipado de manera tal que todos los ensayos a realizar respondan a las normas expuestas en las correspondientes monografías aprobadas y autorizadas por el Ministerio de Salud.

Los depósitos contarán con espacio disponible de acuerdo al volumen de manufacturas procesadas, Además deberán estar visible y adecuadamente separados, identificados y con cerramiento, conforme a las etapas del proceso productivo previsto -materias primas, productos intermedios y productos terminados-; diferenciados en depósito de materiales en cuarentena, depósito de materiales aprobados y depósito de materiales rechazados.

Él área de esterilización deberá cumplir con la normativa específica en la materia, estando visible y adecuadamente separada del área de producción. La habilitación de establecimientos comprendidos en el presente artículo se efectuará mediante él cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo III a la presente Resolución.

D) **LOS** establecimientos destinados a actividades de depósito, distribución y comercialización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* terminado, deberán contar con locales y elementos adecuados para las tareas, cumpliendo con los recaudos de seguridad e higiene industrial, plan de prevención de incendios y evacuación de urgencia y adecuado almacenamiento y conservación de los productos a comercializar.

Todo local con destino a las actividades mencionadas, deberá contar con los siguientes ambientes:

- 1) Área administrativa.
- 2) Área de despacho.
- 3) Área de depósito.
- 4) Área de servicios -comedor, sanitarios, guardarropa y vestuario-.
- 5) Toda otra área necesaria o adecuada para la realización de la actividad desarrollada.

Todos los ambientes deberán poseer pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza. El depósito contará con espacio disponible de acuerdo al volumen de productos terminados a comercializar. Además deberá estar visible y adecuadamente separado, identificado y con cerramiento. Deberá prever además de un espacio destinado a depósito de materiales rechazados ó vencidos, convenientemente separado, identificado y con cerramiento; a fin de separarlos del resto de los productos a comercializar. La habilitación de establecimientos comprendidos en el presente artículo se

efectuará mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo IV a la presente Resolución.

E) **LOS** establecimientos que realicen las actividades que se mencionan en el art. 1 de la presente Resolución deberán contar con una Dirección Técnica, la que podrá ser ejercida por un profesional universitario con título habilitante y matrícula activa con incumbencias afines en su título de grado para la realización de las actividades referidas en el art. 1 o por un profesional universitario con título habilitante y matrícula activa, que a juicio de la Autoridad de Aplicación, acredite la formación requerida para su correcto desempeño en las actividades a las que regula la presente Resolución. De acuerdo a la complejidad de las actividades que se desarrollen en el establecimiento, la Autoridad de Aplicación, podrá imponer la constitución de una Dirección Técnica colegiada.

Los Directores Técnicos deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente Resolución y tendrán las siguientes obligaciones:

1) Efectuar los registros correspondientes. Los mismos estarán foliados consecutivamente y deberán ser rubricados cada vez que se realicen procesos productivos ó movimientos comerciales.

a) Los Directores Técnicos de establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, deberán llevar el REGISTRO DE LOTE DE PRODUCCIÓN, donde consignarán los siguientes datos:

a) 1) Materias primas:

- Nombre o denominación genérica.
- Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor- origen - nombre de la empresa productora y país de origen de la materia prima-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).
- Número o Codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).
- Cantidad de unidades utilizadas para producir el lote de manufacturas terminadas.
- Datos de egreso hacia el área de producción (fecha y cantidad de unidades).
- Otro dato que se considere relevante.

a) 2) Material de acondicionamiento:

- Nombre ó denominación genérica.
- Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen - nombre de la empresa productora y país de origen del material de acondicionamiento-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).
- Número o codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).
- Cantidad de unidades utilizadas para producir el lote de manufacturas terminadas.
- Datos de egreso hacia el área de producción (fecha y cantidad de unidades).
- Otro dato que se considere relevante.

a) 3) Producción:

a) 3) 1) Definición del lote de producción:

- Nombre o denominación genérica del producto a producir.
- Número o codificación de lote a producir.
- Cantidad de unidades a producir.

a) 3) 2) Datos del proceso productivo:

- Fecha de inicio y finalización de la producción.
- Fecha de esterilización y método empleado (si corresponde).
- Fecha de vencimiento o período de vida útil.

- Número o codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).
- Cantidad de unidades aprobadas producidas.
- Cantidad de unidades rechazadas (para reproceso o descarte).
- Otro dato que se considere relevante.

a) 4) Datos de egreso:

- Fecha, destino y cantidad de unidades.
- Otro dato que se considere relevante.

b) Los Directores Técnicos de establecimientos destinados al fraccionamiento y/o envasado de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, deberán llevar el REGISTRO DE LOTE DE FRACCIONAMIENTO Y/O ENVASADO DE MANUFACTURAS TERMINADAS, dónde consignarán los siguientes datos:

- Nombre o denominación genérica de la manufactura terminada a granel.
- Marca registrada de dicha manufactura.
- Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen -nombre de la empresa productora y país de origen de la manufactura a granel-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).
- Datos del lote de fraccionamiento y/o envasado (número o codificación de lote a fraccionar y/o envasar, cantidad de unidades a fraccionar y/o envasar, fecha de vencimiento o período de vida útil, cantidad de unidades aprobadas, y cantidad de unidades rechazadas -para reproceso o descarte-).
- Datos de egreso (fecha, destino y cantidad de unidades).
- Numero o Codificación de análisis de control de calidad -si corresponde-.
- Otro dato que se considere relevante.

c) Los Directores Técnicos; de establecimientos destinados a actividades de depósito; distribución y comercialización por mayor y menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro terminados, deberán llevar el REGISTRO DE MANUFACTURAS TERMINADAS, dónde consignará los siguientes datos:

- Nombre ó denominación genérica de la manufactura terminada.
- Marca registrada de dicha manufactura.
- Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen -nombre de la empresa productora y país de origen de la manufactura terminada-, número o codificación de partida, lote, serie o sticker, cantidad de unidades ingresadas y fecha de vencimiento o período de vida útil).
- Datos de egreso (fecha, destino y cantidad de unidades).
- Otro dato que se considere relevante.

2) Rotular todos los productos fabricados, fraccionados, envasados o esterilizados; Los rótulos deberán ser legibles y contener:

Para productos médicos:

- a) Nombre comercial.
- b) Nombre o denominación genérica
- c) Contenido de unidades de venta -por envasé primario y secundario-.
- d) País de origen de la industria.
- e) Nombre y dirección del fabricante.
- f) Nombre y apellido, título profesional y número de matrícula del Director Técnico.
- g) Número de sticker o partida o lote o serie de fabricación, fraccionamiento o envasado.

- h) Fecha de Vencimiento o período de vida útil.
- i) Condiciones de conservación -si fuera necesario destacarlas-.
- j) Si fuera radio-opaco, ó tuviera componentes radio-opacos, deberá indicarse.
- k) Si fuera estéril y de un solo uso: leyenda "Estéril, atóxico y apirogénico. Usar por única vez y destruir".
- l) Método de esterilización y datos del establecimiento donde se efectuó el proceso.
- m) Leyenda "Mantener alejado fuera del alcance de los niños".
- n) Leyenda "Producto Médico Autorizado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Certificado N° .;... Venta restringida al ámbito provincial".

Para productos para diagnóstico de uso in vitro:

- a) Nombre comercial.
- b) Nombre o denominación genérica.
- c) Contenido de unidades por envase secundario -caja- de venta.
- d) País de origen de la industria,
- e) Fórmula cualitativa y cuantitativa completa.
- f) Nombre y dirección del fabricante,
- g) Nombre y apellido, título profesional y número de matrícula del Director Técnico.
- h) Número de partida o lote de fabricación, fraccionamiento o envasado.
- i) Fecha de vencimiento de la actividad
- j) Condiciones de conservación-si fuera necesario destacarlas-
- k) Leyenda "Mantener alejado fuera del alcance de los niños".
- l) Leyenda "Solamente para uso diagnóstico in vitro".
- m) Para equipos conteniendo radionúclidos, leyenda "Este material radiactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear". Además, leyenda "Él descarte quedará sujeto a la reglamentación vigente".
- n) Para equipos de autoevaluación, leyenda "Ante cualquier duda consulte al médico".
- o) Leyenda "Descartar con posterioridad a su uso".
- p) Leyenda "Manufactura Autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Certificado N°..... Venta restringida al ámbito provincial".

- 3) Hacer entrega de muestras cuando la Autoridad de Aplicación lo requiera.
- 4) Guardar debido secreto profesional de los hechos, circunstancias y enfermedades de las cuales, en razón del desempeño de su actividad tomara conocimiento, salvo que tenga el deber de denunciarlo.
- 5) Cumplir con todas las disposiciones legales vigentes y normas de buenas prácticas aplicables en la especie.
- 6) Cualquier otra obligación que establezca la Autoridad de Aplicación a través de Disposiciones complementarias.

F) **EN** el ejercicio del comercio de productos médicos y de productos de diagnóstico de uso in vitro, las partes intervinientes deberán solicitar y archivar copia autenticada del documento habilitante del establecimiento fabricante, fraccionador o importador según corresponda, y de la inscripción de los productos emitidos por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Asimismo, en toda la documentación que instrumente la comercialización y/o entrega de productos médicos o de reactivos de diagnóstico in vitro (facturas, remitos, etc.) deberán consignar la identificación de la partida, lote, serie de la fabricación o sticker correspondiente.

G) **LAS** actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución, importación o exportación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos inscriptos ante la Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por la Ley N° 16463, Decreto N° 9763/64 y todas las disposiciones aplicables en la especie emanadas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

H) **LAS** habilitaciones se harán por Resoluciones de la Autoridad de Aplicación y tendrán un plazo de validez de 5 (cinco) años.

I) **A** partir de la vigencia de la presente Resolución, las habilitaciones a establecimientos que realicen actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro; se harán conforme sus disposiciones.

Aquellos establecimientos habilitados según la Resolución 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) deberán presentar la solicitud de autorización de funcionamiento conforme lo dispuesto por la presente Resolución antes del vencimiento que conste en su certificado de habilitación.

La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia de la habilitación hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue.

Vencidos los plazos antes estipulados, sin mediar el cumplimiento de lo establecido precedentemente, las inscripciones de los establecimientos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente, producirá la caducidad de pleno derecho de las habilitaciones conferidas oportunamente.

ANEXO II
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESEMPEÑO COMO DIRECTOR TÉCNICO

1. Apellido y nombre completos:
2. Documento de identidad (D.N.I. L.C. L.E. C.I.):
3. Domicilio (calle, número, piso, departamento, barrio, localidad, CP):
4. Título de grado habilitante:
5. Otorgado por (nombre de la Universidad, localidad y país):
6. Número de matrícula:
7. Otorgada por (nombre de la entidad deontológica y localidad):
8. Establecimiento donde va a ejercer la Dirección Técnica:
 - 8.1. Razón social:
 - 8.2. Domicilio: (calle, número, piso, departamento, barrio, localidad, CP):
 - 8.3. Teléfono:
- Fax:
- Mail:

Documentación a presentar:

- a) Fotocopia autenticada del título profesional habilitante. Para graduados en universidades extranjeras, deberán presentar certificación de reválida del título en Argentina.
- b) Constancia o certificado de matrícula activa, otorgada por la entidad deontológica correspondiente o Autoridad Sanitaria en su caso.
- c) Declaración jurada correspondiente.

ANEXO III
SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
DESTINADOS A LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y/O
ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE
USO IN VITRO (Anexo I, Apartado C)

1. Nota de solicitud de autorización para la instalación del establecimiento, con los siguientes datos: lugar y fecha; nombre y domicilio del establecimiento; apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del/los Director/es Técnico/s; apellido, nombre, DNI, domicilio particular y legal del/los propietario/s o representante/s legal/es debidamente acreditado/s; horario de atención al público; detalle de los productos a elaborar, fraccionar, envasar y/o esterilizar. Esta nota deberá estar firmada por el/los propietario/s y también por el/los Director/es Técnico/s.
2. Matrícula de comerciante del propietario, otorgada por el Registro Público de Comercio de la Provincia de Córdoba. En caso de establecimientos de propiedad de personas jurídicas: estatuto o contrato constitutivo, acta de designación o cambio de autoridades, resolución de inscripción de la persona jurídica en el Registro Público de Comercio, informe del Registro Público de Comercio que acredite la subsistencia y/o actualidad de la persona jurídica, las autoridades y el domicilio legal. Para establecimientos de propiedad de personas jurídicas constituidas fuera de la Provincia de Córdoba: acta notarial de fijación de domicilio legal dentro del territorio de la Provincia de Córdoba. Todas las copias deberán estar debidamente certificadas por Escribano Público. En caso de documentos certificados fuera de la jurisdicción de la Provincia de Córdoba, deberán estar legalizados por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción respectiva. Las copias de documentación expedida por el Registro Público de Comercio deberán presentarse debidamente certificadas por el mismo.
3. Plano del local por duplicado, confeccionado y firmado por un profesional habilitado. Dibujar la/s planta/s y cortes (en escalas 1:100 ó 1:50), acotados, detallando locales y/o áreas; sin indicar equipamiento móvil; y especificando aberturas y equipamiento fijo. Incluir la planilla de aberturas (con dimensiones de áreas de ventilación e iluminación). Incluir además la memoria descriptiva con las terminaciones internas de los locales (pisos, terminaciones y revestimientos de paredes, con alturas y cielorrasos).
4. Planilla de actualización de datos.
5. Impresión del sello a utilizar en los procesos productivos del establecimiento, según el modelo que se adjunta:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO	
De/los..... (apellido y nombre del/los propietarios)	
DT (Título) (apellido y nombre del/los Director/es Técnico/s)	
Matrícula/s profesional/es n°.....	
Domicilio del establecimiento:.....	
Localidad.....	TE.....

modelo de sello

6. Para establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, poseer el REGISTRO DE LOTE DE PRODUCCIÓN. Para establecimientos destinados al fraccionamiento y/o envasado de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, poseer el REGISTRO DE LOTE DE FRACCIONAMIENTO Y/O ENVASADO DE MANUFACTURAS TERMINADAS.

NOTA: a los fines operativos del establecimiento y de acuerdo al tipo y volumen de trabajo previsto, deberán seguirse los lineamientos sobre buenas prácticas de fabricación de productos médicos, establecidas en las Disposiciones ANMAT 191/1999 y 698/1999, modificatorias y/o complementarias, y/o aquellas que disposiciones complementarias emanadas de la Autoridad de Aplicación de la presente.

ANEXO IV
SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
DESTINADOS A ACTIVIDADES DE DEPÓSITO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
POR MAYOR Y MENOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO TERMINADOS (Anexo I, Apartado D)

1. Nota de solicitud de autorización para la instalación del establecimiento, con los siguientes datos: lugar y fecha; nombre y domicilio del establecimiento; apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del/los Director/es Técnico/s; apellido, nombre, DNI, domicilio particular y legal del/los propietario/s o representante/s legal/es debidamente acreditado/s; horario de atención al público; detalle de los productos a almacenar, distribuir y comercializar. Esta nota deberá estar firmada por el/los propietario/s y también por el/los Director/es Técnico/s.
2. Matrícula de comerciante del propietario, otorgada por el Registro Público de Comercio de la Provincia de Córdoba. En caso de establecimientos de propiedad de personas jurídicas: estatuto o contrato constitutivo, acta de designación o cambio de autoridades, resolución de inscripción de la persona jurídica en el Registro Público de Comercio, informe del Registro Público de Comercio que acredite la subsistencia y/o actualidad de la persona jurídica, las autoridades y el domicilio legal. Para establecimientos de propiedad de personas jurídicas constituidas fuera de la Provincia de Córdoba: acta notarial de fijación de domicilio legal dentro del territorio de la Provincia de Córdoba. Todas las copias deberán estar debidamente certificadas por Escribano Público. En caso de documentos certificados fuera de la jurisdicción de la Provincia de Córdoba, deberán estar legalizados por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción respectiva. Las copias de documentación expedida por el Registro Público de Comercio deberán presentarse debidamente certificadas por el mismo.
3. Plano del local por duplicado, confeccionado y firmado por un profesional habilitado. Dibujar la/s planta/s y cortes (en escalas 1:100 ó 1:50), acotados, detallando locales y/o áreas; sin indicar equipamiento móvil; y especificando aberturas y equipamiento fijo. Incluir la planilla de aberturas (con dimensiones de áreas de ventilación e iluminación). Incluir además la memoria descriptiva con las terminaciones internas de los locales (pisos, terminaciones y revestimientos de paredes, con alturas y cielorrasos).
4. Planilla de actualización de datos.
5. Impresión del sello a utilizar en los actos comerciales del establecimiento, según el modelo que se adjunta:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO	
De/los..... (apellido y nombre del/los propietarios)	
DT (Título) (apellido y nombre del/los Director/es Técnico/s)	
Matrícula/s profesional/es n°.....	
Domicilio del establecimiento:.....	
Localidad.....	TE.....

modelo de sello

6. Poseer el REGISTRO DE MANUFACTURAS TERMINADAS.