

	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA IMPORTADORAS/EXPORTADORAS/ DISTRIBUIDORAS INF-DIV-14	Versión	00
		Página	1 / 2
		POE-DIV-023	


ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMINADAS Y/O SEMITERMINADAS; PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL; SUPLEMENTOS DIETARIOS; PRODUCTOS A BASE DE TABACO Y AFINES: MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA NO FARMACEUTICA, PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO 1 Y 2, PRODUCTOS PARA LA INDUSTRIA NO FARMACÉUTICA; DEPOSITOS DE DISTRIBUCIÓN, REACTIVOS PARA LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.

AREAS REQUERIDAS:

- 1) Área de recepción de productos protegida de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo.
- 2) Área de almacenamiento con sectores de:
 - Cuarentena.
 - Aprobados.
 - Rechazados.
 - Vencidos.
 - Devueltos.
 - Retiro del mercado.
 - Cámara fría para aquellos productos que requieran temperaturas de almacenamiento entre 2° - 8° C.
 - Área con separación física real y seguridad (bajo llave) para almacenamiento productos psicotrópicos y estupefacientes, con sectores de cuarentena, aprobado, vencido, rechazado, devueltos, recall.
- 3) Área de expedición.
- 4) Área de Administración: 9 m²
- 5) Sanitarios con lavatorios, apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento:
- 6) Vestuario (si corresponde, en caso de que se realice cambio de indumentaria para el ingreso al depósito):
- 7) Taller de mantenimiento (para las clases III y IV en caso de que en el listado de dispositivos médicos estén incluidos equipos médicos).
- 8) El local tendrá una dimensión mínima de cuarenta (40 m²) metros cuadrados de área útil.
- 9) Para Dispositivos médicos: Los locales tendrán una dimensión mínima de 16 m² para área de descartables y 25 m² para área de equipos médicos, sin considerar espesor de cerramientos, exceptuando el taller de mantenimiento de dispositivos médicos.

EQUIPAMIENTOS:

- Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
- Equipos de aire acondicionado en caso de que los productos a ser almacenados requieran temperaturas de 15-30 °C para su conservación.
- Termohigrómetro para controlar temperatura y humedad (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del depósito).
- Cámara fría para aquellos productos de cadena de frío (2° - 8° C), dotados de generador de electricidad y termómetro para controlar la temperatura.
- Ducha de emergencia y lava ojos, según las especificaciones del fabricante para aquellos productos que lo requieran (domisanearios Riesgo II no podrán obviar este punto).
- Equipos del taller de mantenimiento (en caso de que en el listado de dispositivos médicos estén incluidos equipos biomédicos).

	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA IMPORTADORAS/EXPORTADORAS/ DISTRIBUIDORAS INF-DIV-14	Versión	00
		Página	2 / 2
		POE-DIV-023	

RECOMENDACIONES DE ACABADOS:

- **Paredes:** deben poseer superficies lisas o con terminación de revoque y pintura, no deben estar descascarados, no deben presentar rastros/evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros.
- **Pisos:** de superficie lisa, impermeable, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.
- **Techo:** no deben presentar evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.
- **Instalaciones:** sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación. No se permitirán ventiladores en depósitos o áreas de acondicionamiento.
- **Temperatura y humedad:** adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los productos a ser almacenados (se recomienda recurrir a medios mecánicos para mantener temperaturas entre 15° y 30° y por debajo de 70% de humedad).
- **Iluminación:** que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento.
- **Condiciones externas:** El establecimiento debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.
- Sistema de protección contra plagas, alimañas y roedores.
- Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

Elaborado por:	 O.F. IND. María Elena Cambuzano Ruiz Jefe del Departamento Técnico de Inspección Dir. Nat. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.C.	Fecha:	28/02/17
Revisado por:	 O.F. Alva Elena Rivarola Núñez Directora de la Dir. de Insn. y Vigilancia Dir. Nat. de Vigilancia Sanitaria - M.S.P. y B.C.	Fecha:	28/02/17
Aprobado:	 Farm. M.A. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Directora General de la DNVS	Fecha:	28/02/17