

V1-2023

INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE AMPLIACION DE RUBRO (DISPOSICIÓN ANMAT N° 7038/15 y 7439/99)

¿A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?

Este trámite está destinado a aquellas empresas habilitadas por Disposición 7038/15 como Droguerías para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, que incorporen el rubro de DISTRIBUIDORA de Medicamentos, Disposición 7439/99 o para las empresas habilitadas en los términos de la Disposición 7439/99 que requieran la habilitación como Droguería en los términos de la Disposición 7038/15. Solo podrán incorporar rubros aquellos que hayan obtenido previa habilitación emitida por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional. Para su aprobación la empresa deberá demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas

¿CÓMO SE REALIZA EL TRÁMITE?

El trámite deberá iniciarse con la razón social de la firma solicitante desde la plataforma TAD.

Luego de presentar la documentación obligatoria solicitada, se abona el arancel a través de e-Recauda

The screenshot shows a web browser window with the URL tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/nuevo-tramite. The page title is "Iniciar Trámite" and it contains a search bar with the text "Ampliación de rubro - Distribuidores y Operadores Logísticos de medicina". Below the search bar, there is a list of organizations (Organismo) and a search result card. The search result card displays the title "Ampliación de rubro - Distribuidores y Operadores Logísticos de medicamentos y/o Droguerías" and a detailed description of the process, including references to Disposición 7038/15 and Disposición 7439/99. The card also includes buttons for "DETALLES" and "INICIAR TRÁMITE". The page footer shows the system time as 15:08 on 10/12/2020.

ARANCELES

Consultar el [Listado de Aranceles Vigentes](#)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>

FORMAS DE PAGO

Luego de presentar la documentación se genera un VEP dentro de la plataforma TAD para ser abonado vía e-Recauda.

Consultar la Guía del Usuario @Recauda Sistema de Recaudación de la Administración Pública Nacional

https://dgsiaf.mecon.gov.ar/wp-content/uploads/TE_EREC_ERCAUDA_Guia_Usuario.pdf

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN DEBO PRESENTAR?

La documentación tiene carácter de declaración jurada y debe ser subida en formato PDF legible.

- 1.** Declaración jurada sobre datos del establecimiento (a completar formulario dentro del trámite)
- 2.** Constancia de libre sanción del establecimiento.
- 3.** Certificado de habilitación del establecimiento ante ANMAT.
- 4.** Disposición de Habilitación emitida por la ANMAT
- 5.** Habilitación Sanitaria jurisdiccional para el nuevo rubro, en caso de corresponder
- 6.** Plano edilicio con la identificación de las áreas que destina a cada rubro en formato PDF.

El plano en PDF puede ser presentado como escaneado del plano papel con firmas holográficas de propietario y director técnico o como plano digital en formato PDF.

La firma debe contar con el plano en papel, al momento de la inspección para ser firmado por los inspectores.

El plano debe indicar:

Nombre del establecimiento – Dirección – Provincia – Rubro: DISTRIBUIDORA/ DROGUERÍA para Tránsito interjurisdiccional de medicamentos (En el caso de que la empresa no requiera ser habilitada para almacenar productos de cadena de frío o psicotrópicos estupefacientes, el rubro deberá indicar a excepción de cadena de frío y/o psicotrópicos y estupefaciente y debe constar en la habilitación jurisdiccional tal excepción).

Los planos deberán acotar las áreas definiendo su destino o uso (depósito de medicamentos, psicotrópicos / estupefacientes, cadena de frío, devoluciones/no conformes etc).

CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD – ANMAT

EMPRESA...(Razón social)

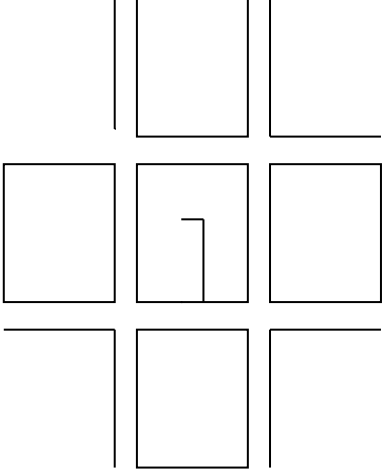
RUBRO..... (HABILITADO Y RUBRO NUEVO QUE SE INCORPORA)

DOMICILIO (DIRECCIÓN/PROVINCIA):.....

NOTA:

- RUBRO: DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS y DROGUERÍA PARA REALIZAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES

-

| | |
|---|---|
|  | SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP A HABILITAR: SUP.TOTAL: |
| | Nombre del PROPIETARIO Nombre del Director/a Técnico/a |

Generalidades:

- **ESCALA 1:100**
- **Detalle de todos los ambientes y destino de cada uno DE LOS RUBROS.-**

Aclaración:

Dado la utilización del Sistema de Gestión Electrónica de la Administración Pública Nacional, la empresa deberá disponer del plano en soporte papel, para ser presentado al momento de la inspección.

LAS EMPRESAS DEBERÁN COMPLIR CON LA GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS APROBADA POR DISPOSICIÓN 2069/18

NORMATIVA APLICABLE:

- Disposición (ANMAT) N° 7439/99.
- Disposición (ANMAT) N° 2069/18.
- Disposición (ANMAT) N° 7038/15.

Por consultas dirigirse a:

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

e-mail: droguerias.anmat@gmail.com

Jefe de Servicio de Fiscalización de establecimientos: Farm. Carola Alted de Liebana

e-mail: carola.alted@anmat.gob.ar