

## **INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN O LICITACIONES**

*Versión 18-00 (10-2018)*

### **Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo**

La Autoridad Sanitaria que otorga Certificados de Planta, Productos Farmacéuticos y Materias Primas para su exportación o para la presentación en licitaciones, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

La solicitud correspondiente, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en la Mesa de Entradas del Área de Emisión de Certificados, debiendo constar ante qué Autoridad Sanitaria será presentada.

Serán gestionados las certificaciones siempre y cuando se incorpore información que corresponda con la evidencia presentada y consistente con la documentación obrante en los registros de esta Administración Nacional.

Sólo se debe incluir un producto por trámite, en una única forma farmacéutica, con sus diferentes concentraciones (a excepción de la planilla "Anexo I" correspondiente a la Certificación de Aptitud para Elaborar y Controlar para licitaciones) cumpliendo los requisitos descriptos a continuación:

### **Requisitos generales de documentación a presentar:**

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente.
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social del Laboratorio - Domicilio legal - Teléfono - Domicilio completo de la planta elaboradora - Director Técnico - Listado de la documentación adjuntada - Autoridad Sanitaria del País de Destino - Nombre del Certificado solicitado según modelos vigentes publicados en el sitio web de ANMAT - Nombre del producto, con su forma farmacéutica y concentraciones. La nota deberá estar firmada por el Director Técnico de la firma y un apoderado legal. (\*)
- Copia de la Disposición de designación del Director Técnico de la firma. Copia de la Disposición de designación del Co-Director Técnico de la firma si es quien firma la solicitud de certificado.
- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilitación del Establecimiento.
- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilitación del/los Laboratorio/s Elaborador/es Tercerista/s involucrado/s, en caso de corresponder.

- La documentación incorporada al trámite debe encontrarse en idioma español. Cuando corresponda presentar documentación en idioma extranjero, deberá acompañarse de la traducción al castellano, legalizada por el Colegio de traductores.
- En los casos que se haga mención a la Especialidad Medicinal, presentar Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- Dos ejemplares impresos del certificado solicitado, los cuales **deben indefectiblemente coincidir en un todo** (incluyendo tamaño de hoja, formato, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, idiomas, etc.) con los **modelos vigentes**.

No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, estos formatos o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto.

Al pie de una de las impresiones deberá incluir la declaración de veracidad de los datos que serán parte de la constancia según la siguiente leyenda:

***"Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente documento son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en él."***

El Director Técnico de la empresa solicitante deberá firmar inmediatamente debajo de esta frase.

**Aclaración:** Uno de los Certificados deberá presentarse dentro de un folio sin aclaración de firma; en el segundo ejemplar se deberá colocar la leyenda correspondiente a la Declaración Jurada mencionada anteriormente.

## **Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Planta con/sin rubro de habilitación, sin país de destino**

Lo indicado en "Requisitos generales de documentación a presentar".

## **Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Planta con/sin rubro de habilitación, con país de destino**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se

halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.

- c) En caso de solicitar certificados en nombre de un tercero deberá presentar copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y Dispone de Habilitación correspondiente, copia del Dispone de designación del Director Técnico o Co-Director Técnico firmante del certificado. Nota del tercerista que autoriza a solicitar certificación de su planta: corresponde a autorización emitida por la empresa tercerista y debe estar suscripta por el Director técnico de la misma.

### **Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.

### **Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c) En caso de solicitar certificados en nombre de un tercero deberá presentar copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y Dispone de Habilitación correspondiente, copia del Dispone de designación del Director Técnico o Co-Director Técnico firmante del certificado. Nota del tercerista que autoriza a solicitar certificación de su planta: corresponde a autorización emitida por la empresa tercerista y debe estar suscripta por el Director técnico de la misma.
- d) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.

## **Certificado de planta y producto, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- b)** Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- c)** Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.

## **Certificado de planta y producto, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b)** Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c)** Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando si el producto SI / NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal (\*\*). En caso de corresponder, evidencia de registro de la especialidad medicinal en el país de destino.
- e)** Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- f)** Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

## Requisitos de documentación para solicitud de Registro de producto en el Exterior:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando si el producto NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*)
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

El certificado correspondiente contará con la siguiente frase: ***"no es un producto fabricado exclusivamente para exportación, y tiene debidamente autorizada la venta en la República Argentina, por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro. La firma lo solicita al solo efecto de gestionar la inscripción del producto"***.

## Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Libre Venta:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.

- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando si el producto se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*).
- d) Constancia de registro del producto en el país Importador vigente.
- e) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- f) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- g) En caso de que la planta elaboradora corresponda a un establecimiento distinto al titular del certificado, indicar el domicilio de planta completo y entre paréntesis la razón social del tercero. Al momento de la solicitud, debe contar con la aprobación del elaborador correspondiente y estar atestado en el Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M.).

El certificado correspondiente contará con la siguiente frase: **"no es un producto fabricado exclusivamente para exportación, y tiene debidamente autorizada la venta en la República Argentina"**.

## **Requisitos de documentación para solicitud de Certificado Producto Exclusivamente para Exportar:**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa del producto firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*)
- d) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, donde conste que el producto NO se encuentra registrado en la ANMAT firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*)
- e) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, donde conste que el producto se encuentra registrado en el país de destino, firmado por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*)

- f) Constancia de registro del producto en el país Importador vigente.

### **Requisitos de documentación para solicitud de Exportación de Materia Prima:**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde conste que el laboratorio solicitante realiza la elaboración de la pertinente materia prima.

### **Requisitos de documentación para solicitud de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación:**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (\*)
- b) Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.

### **Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto No Registrado):**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se

halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.

- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando que el producto NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (\*\*)
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- f) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo I los ítems: 3,3.1, 3.2,3.3 deben ser completados con "no aplica / does not apply"
- g) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo II o no Anexo I ni Anexo II, presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la planta elaboradora del Producto Farmacéutico en cuestión emitido por esta Autoridad Sanitaria y/o copia las primeras tres hojas del Acta de Inspección de BPF realizada al laboratorio elaborador del Producto Farmacéutico.

### **Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto Registrado):**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, su dirección completa, datos correspondientes a la habilitación de la importadora. (\*\*)
- b) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- c) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc..
- d) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M
- e) Constancia de registro del producto en el país Importador vigente.



- f) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo I los ítems: 3,3.1, 3.2,3.3 deben ser completados con "no aplica / does not apply"
- g) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo II o no Anexo I ni Anexo II, presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la planta elaboradora del Producto Farmacéutico en cuestión emitido por esta Autoridad Sanitaria y/o copia de las primeras tres hojas del Acta de Inspección de GMP realizada al laboratorio elaborador del Producto Farmacéutico.

### **Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para Licitación:**

Además de los requisitos generales, deberá:

- a) Presentar la correspondiente Carátula + Planilla Licitaciones (Anexo 1).
- b) Declarar los datos de la licitación: N° Licitación / Concurso de Precios- Destino- Fecha-Hora (en caso que se especifique).
- c) Adjuntar copia del Pliego a fin de cotejar los datos volcados en el punto anterior.
- d) Adjuntar copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- f) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos que se encuentren mencionados en el ANEXO I, en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

**Nota aclaratoria:** El N° de Disposición Habilitante corresponde al N° de Disposición que figura en el Certificado de Inscripción del Establecimiento.-

### **Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para productos a granel:**

*Entiéndase por granel a todo producto que ha completado todas las etapas del proceso, pero sin incluir el acondicionamiento final. (Producto en Envase Primario) (Según Disposición ANMAT N° 2819/04).-*

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y

el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (\*\*)

- b) Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa del producto. (\*\*)
- d) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Porcentual. (\*\*)
- e) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, donde conste que el producto, Si/No se encuentra Registrado en la ANMAT. (\*\*)

### **Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Materia Prima de Origen Bovino elaborada en Brasil**

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (\*\*)
- b) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten el lote de la materia prima, el lote y vencimiento del producto en el cuál fue utilizada.
- c) Copia del Certificado Sanitario/Zoosanitario de materia prima, gelatina, libre de BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina) emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de la República Federativa de Brasil.
- d) Copia de la Factura de venta del lote del producto final al importador.

### **Notas aclaratorias:**

**Nota 1(\*):** Los datos que se indican en la **Carátula de inicio de trámite**, deberán corresponder a lo adjuntado. De lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.

**Nota 2: (\*\*)** Todas las declaraciones que se mencionan en el instructivo, se deben solicitar en **Mesa de Entradas del Área de Emisión de Certificados para Exportar / Licitaciones.**

**Nota 3:** Todo certificado solicitado por una empresa (B) a nombre de otra empresa (A) deberá estar acompañado de una nota de la empresa (A) autorizando a (B) a solicitar dicho certificado a su nombre indicando el país ante el cual será presentado.

Esta nota deberá estar firmada por el Director Técnico y el apoderado legal de la empresa (A), cuya Razón Social figurará en el certificado que también tendrá que estar firmado por (A).

Al trámite se le debe adjuntar copia del certificado de habilitación de la empresa (A) y de la disposición de designación de su Dirección Técnica por ANMAT.

**Nota 4:** Los certificados deberán imprimirse indefectiblemente en color, incluyendo la Planilla para Licitaciones. No serán aceptados trámites que incluyan certificados impresos en blanco y negro.

Los requirentes cuentan con hasta 5 días hábiles posterior a la entrega de los documentos legales para la solicitud de correcciones.

No se efectuarán correcciones posteriores a la presentación de los certificados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto o Embajadas.

### Información general:

- **Autoridades y Responsables Generales de la Emisión de los Certificados:**
  - Farm. Matías Ezequiel Gómez (Director de Fiscalización y Gestión de Riesgos- INAME)
  - Bioq. Patricia Inés Aprea (Directora de Control y Evaluación de Biológicos y Radiofármacos- INAME)
  - Lic. Antonia Petracca (Jefa Departamento de Inspectoría- INAME)
- **Responsable Evaluación Técnica:**
  - Farm. Mariela Baldut.
- **Horario de Atención:** Lunes a Viernes de 09:30 a 12:30 Hs.

**Instituto Nacional de Medicamentos**

**Av. Caseros 2161 - (C1264AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: (+54 11) 4340-0800 Interno 2888**

**Fax: (+54 11) 4340-0853**