

Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Solicitud de cambio / incorporación de DT y/o Co-DT ante el Registro Nacional de Establecimientos

Año 2023

El presente instructivo describe **la documentación a presentar para la tramitación de la solicitud de cambio / incorporación de DT y/o Co-DT en la habilitación de un establecimiento domisanitario**, según lo establecen las normas de referencia: Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 7293/98.

El trámite se encuentra disponible para su gestión electrónica a través de la página web de **Trámites a Distancia (TAD)** mediante la actualización de datos del registro de establecimientos. Se recomienda a las empresas visitar con antelación el apartado Ayuda de la página web de Trámites a Distancia a fin de acceder a tutoriales, manuales y preguntas frecuentes lo cual permitirá un mejor entendimiento y utilización de las herramientas disponibles para la tramitación del expediente electrónico. Tener presente que a lo largo del trámite encontrará documentación de presentación obligatoria y no obligatoria en función del rubro solicitado. Asimismo, toda documentación requerida en el presente instructivo que no fuera peticionada a través del sistema TAD, deberá ser debidamente adjuntada para su evaluación.

La Dirección Técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario con incumbencias en la materia y debidamente matriculado ante el organismo correspondiente. Dicho profesional dirigirá directamente las actividades realizadas por la empresa. Las profesiones de los directores técnicos serán aquellas establecidas por la Res. ex MS y AS N° 708/98. Las profesiones admitidas son: Lic. en Ciencias Químicas, Bioquímico,

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Farmacéutico, Ing. Químico. Sólo para establecimientos que se dediquen exclusivamente a productos plaguicidas (insecticidas/repelentes/raticidas) se admitirán los títulos de Ing. Agrónomo y Veterinario/Médico Veterinario.

El director técnico podrá realizar actividades en más de una empresa, siempre y cuando el volumen de la actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación en cada una de ellas le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas y cumplir con todas sus responsabilidades. No se permitirá a un Director Técnico residir a más de 100 km de distancia del establecimiento.

Son responsabilidades del director técnico:

- Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.
- Asegurar que los productos cumplen los requisitos exigidos por la normativa vigente, y con lo declarado en el marco de su inscripción y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo acredite.
- Confeccionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- Supervisar el archivo documental de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos.
- Ser el interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Documentación a presentar:

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite, firmada por el profesional entrante y el Apoderado/Representante legal de la firma, declarando la fecha de inicio en el cargo de la dirección técnica del profesional entrante y la fecha de cese en el cargo del profesional saliente.
- Comprobante de pago de arancel correspondiente (Código 6071).
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (formulario Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 7293/98) firmado por Director/a Técnico/a y/o Co Director/a Técnico/a propuesto/a y Apoderado/Representante Legal.
- Copias autenticadas de la matrícula expedida por el organismo correspondiente, del DNI y del título del profesional propuesto.
- Documentación que avale la vigencia de la matriculación del profesional propuesto.
- Copias autenticadas del DNI del Apoderado/Representante legal declarado en el Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (Anexo IV) y del poder otorgado por la firma.
- Nota declarando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, firmada por el profesional entrante y el Apoderado/Representante Legal de la firma (Res. ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 6391/15).
- Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Registro Nacional de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente).
- Disposición ANMAT de designación del profesional saliente.

Sedes y DelegacionesTel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

NOTA: Toda la documentación que requiera firma por parte del nuevo profesional propuesto y del Apoderado/Representante legal, deberá presentarse con las rúbricas originales sobre cada documento, no de manera editada sobre el documento.

Consultas: domisanitarios@anmat.gob.ar

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé