

*Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud*

## **INSTRUCTIVO PARA LA INSCRIPCIÓN/REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, ELABORADORES INDIRECTOS, FRACCIONADORES, ACONDICIONADORES, IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE USO DOMESTICO**

**AÑO 2018**

**Versión 18-00**

El presente instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la Autoridad Sanitaria habilita establecimientos bajo los rubros Productor/Elaborador, Elaborador Indirecto y/o Fraccionador/Envasador y/o Acondicionador y/o Importador de Productos de Uso Doméstico, en base a lo establecido en la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y en la Disposición ANMAT N° 7293/98. Asimismo, se establecen pautas generales a tener en cuenta por el interesado al momento de solicitar dichas habilitaciones.

### **1. Ámbito de Aplicación**

Se exige autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a todas las empresas establecidas en el país, a los fines de producir/elaborar directa/o indirectamente, fraccionar/envasar; acondicionar y/o importar productos de uso doméstico, para ser comercializados y/o distribuidos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

La habilitación no alcanza a aquellas empresas que sólo distribuyan este tipo de productos.

La habilitación del establecimiento tendrá una validez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

### **2. Autoridad Sanitaria Competente y Procedimiento Administrativo**

La Autoridad Sanitaria Nacional que otorga la autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) para las actividades antes descriptas es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realizan fiscalizadores del Departamento de Uso Doméstico, mediante un procedimiento de inspección a las instalaciones sujetas a su aprobación. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada cuente con la infraestructura edilicia y operativa necesaria para realizar la/s actividad/es solicitada/s.

El trámite comienza en la mesa de entradas de la sede central de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sita en Av. De Mayo N° 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante el inicio de un expediente.

Para iniciar el trámite de autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) deberá presentarse el formulario que corresponda según lo referido en el ítem 4 del presente instructivo, así como también la documentación allí solicitada y el comprobante de pago del arancel, el cual debe abonarse electrónicamente de acuerdo con lo establecido en el **instructivo de pago electrónico**.

Debe incluirse también una memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.

Los aranceles deben consultarse en el **Listado de Aranceles Vigentes** de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

<b>6069</b>	INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO
<b>6070</b>	REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO

En el caso de que la modificación de estructura implique la habilitación de una nueva planta distinta a la ya existente, corresponderá abonar el arancel de habilitación según la actividad a desarrollar (Elaborador, Elaborador Indirecto, Envasador/Fraccionador, Acondicionador; Importador).

Una vez que los trámites se encuentren digitalizados y hayan sido evaluados por el Departamento de Uso Doméstico, con la documentación correcta y completa, se procederá a realizar la inspección en los establecimientos.

Si la documentación presentada no se ajusta a lo dispuesto por la Res. ex MS y AS N° 708/98 y la Disposición ANMAT N° 7293/98, se procederá a realizar un “corte de plazo”, a fin de que el interesado aporte la documentación faltante. Dicho corte de plazo se rige por la ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de 60 días. En caso de que el recurrente no responda a lo solicitado en dicho período, se otorgaran 30 días más antes de elevar el trámite para caducidad y archivo de actuaciones (Artículo 1° inciso e- apartado 9, de la Ley 19.549).

La inspección correspondiente al trámite iniciado se realizará una vez cumplimentada la documentación dentro de los 45 días hábiles a partir de entonces en los establecimientos ubicados a menos de 150 Km de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y dentro de los 120 días hábiles en el caso de los establecimientos localizados a más de 150 Km de distancia.

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos vigentes de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos de Uso Doméstico.

Si la inspección es satisfactoria, se emite un informe técnico a fin de continuar con el trámite en curso y se remiten las actuaciones a la Administración Nacional. Finalmente, la empresa es notificada por la Mesa de Entradas de la ANMAT, retirando la disposición habilitante, el certificado de establecimiento y los planos aprobados.

Si durante la inspección se realizaran observaciones que desaconsejen la habilitación del establecimiento, la empresa solicitante deberá adecuarse a dichas indicaciones para la prosecución del trámite, sufriendo el expediente un corte de plazo según los términos antes descriptos.

### 3. Especificaciones

Para solicitar la autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción), las empresas deberán cumplimentar una serie de requisitos generales que evidencien la presencia de una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Estos requisitos generales se enmarcan en la Disposición ANMAT N° 6391/15.

En caso de cese temporario de actividades, la autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) otorgada por la Autoridad Sanitaria conserva su vigencia sólo si se mantienen la dirección técnica y la estructura edilicia habilitadas oportunamente, debiendo la empresa informar a la ANMAT-Departamento de Uso Doméstico, que la planta se encuentra momentáneamente **no operativa**. En caso contrario, debe solicitarse la baja de inscripción del establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

Las autorizaciones de funcionamiento (habilitaciones o inscripciones) comprenden los siguientes rubros:

- Elaborador de Productos de Uso Domestico (según tipos de formulados: sólidos; líquidos y semisólidos; polvos; aerosoles; hidroalcohólicos; etc.).
- Elaborador Indirecto de Productos de Uso Domestico.
- Acondicionador en Envase Secundario/Terciario de Productos de Uso Domestico.
- Fraccionador de Productos de Uso Domestico.
- Importador de Productos de Uso Domestico.

### 3.1. Recursos Humanos

Los establecimientos que soliciten autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) deberán contar con un número suficiente de personas entrenadas y calificadas para garantizar la calidad de los productos elaborados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes.

La Dirección Técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario con incumbencias en la materia y debidamente matriculado ante el organismo correspondiente. Dicho profesional supervisará directamente las actividades realizadas por la empresa. Las profesiones de los directores técnicos serán aquellas avaladas por la Res. ex MS y AS N° 708/98.

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. No se permitirá a un Director Técnico radicar 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 avale.
- 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.

### 3.2. Infraestructura

#### 3.2.1 Locales

- El establecimiento deberá contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente.
- Sus dimensiones, diseño, acondicionamiento y distribución deben ser acordes a las actividades que allí se realicen.
- Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables, de fácil limpieza, no inflamables, no contaminantes ni contaminables.
- Las distintas áreas de elaboración/ensado, sala de pesada, laboratorio de control de calidad y depósitos deben encontrarse claramente diferenciadas, separadas unas de otras y poseer accesos independientes desde pasillos de circulación.
- El establecimiento deberá contar con áreas de elaboración y áreas de envasado específicas para cada uno de los tipos de formulados de productos de uso doméstico y/o tipos de productos que se pretenda elaborar, las cuales deberán encontrarse acondicionadas apropiadamente.  
A modo ilustrativo se enumeran algunas de las formas físicas de presentación que pueden Elaborarse/ Fraccionarse Envasarse/ Acondicionarse en un establecimiento habilitado:
  - Aerosoles.
  - Líquidos inflamables (ej.: hidroalcohólicos y otros)
  - Líquidos no inflamables.
  - Semisólidos (ej.: emulsiones, geles, pomadas, etc.).
  - Sólidos (ej.: granulados, pastillas, bloques)
  - Polvos (ej.: mojables, seco)
  - Toallas húmedas.
- Las distintas áreas productivas deberán poseer delimitación física completa y/o puertas ciegas en sus accesos.
- La empresa deberá contar con áreas de depósito para las materias primas, material de envase y empaque, semielaborados, y producto terminado en sus estados de **aprobado y cuarentena**.

Asimismo, deberá contar con depósitos de **devoluciones, retiros del mercado, muestras de museo/contramuestras, rechazados, destrucción/disposición final/residuos especiales.**

- Deberán identificarse sectores para realizar tareas de **carga/descarga y recepción/expedición**
- La firma deberá contar con un **laboratorio** debidamente equipado para realizar los controles de calidad pertinentes.
- En el caso de requerir habilitación para elaborar productos inflamables, el establecimiento deberá poseer un depósito de características adecuadas para el almacenamiento de las materias primas de esta condición. Éste deberá contar con la aprobación de alguna autoridad competente en la materia o, en su defecto, la empresa deberá presentar una nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene. En dicha nota se deberá consignar que el depósito cumple con la normativa vigente al respecto, debiéndose especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenarse en el lugar.
- Deberá contar con un **área de pesadas y medidas** separada físicamente de las demás dependencias, dotada de un sistema de extracción y retención de polvos adecuado que evite la contaminación cruzada y ambiental.

### 3.2.2 Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, control y/o almacenamiento de las diferentes formas de productos de uso doméstico que pretenda elaborar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable. Al momento de la inspección la totalidad del equipamiento tanto productivo como de control de calidad debe estar correctamente instalado.

### 3.2.3 Archivo documental

Los establecimientos dispondrán de un sistema de archivo para toda la *documentación técnica* que se genere.

La *documentación técnica* deberá incluir: aspectos organizacionales y de seguridad, gestión de la calidad, contratos, admisiones/inscripciones de productos una vez habilitados, así como la documentación relativa a cada lote elaborado: especificaciones de materias primas, de material de empaque y envase, y de producto terminado; formula patrón; órdenes de elaboración y envasado; resultados de los controles efectuados; etc.

Deberá contar, al momento de solicitar la autorización de funcionamiento (habilitación), como mínimo, con el organigrama de la firma y los siguientes procedimientos operativos generales:

- Recepción de insumos y productos.
- Rotulado de insumos y productos.
- Procedimiento general de muestreo de insumos y productos.
- Limpieza de áreas.
- Limpieza de equipos.
- Control de plagas.
- Limpieza de tanques de agua.
- Control de Calidad realizado al agua de elaboración.
- Calibración de instrumental de medición.
- Metodología general de los controles de calidad que serán realizados en la planta. Este deberá incluir Especificaciones y Técnicas de Laboratorio.
- Capacitación al personal
- Auditorías Internas
- Manejo de Residuos Especiales
- Manejo de Derrames
- Contingencia ante incendios
- Reclamos.
- Calificación de Proveedores
- No Conformidades y Acciones Correctivas.
- Retiro de Productos del mercado.
- Devoluciones.
- Manejo de muestras de museo/contramuestras.
- Sobre-rotulado (en el caso de importadores).

En el caso de los importadores, el establecimiento deberá poseer la documentación que avale el origen y la calidad de los productos. Deberá contar como mínimo con las especificaciones correspondientes, los controles de calidad del país de origen para cada lote de producto importado, los estudios específicos relacionados con las propiedades del producto (en caso de corresponder) y las autorizaciones para su ingreso al país. Asimismo, la empresa deberá poseer las cartas de representación para los productos a importar, de corresponder.

Con respecto a los procedimientos operativos, la firma deberá describir en ellos, frecuencias de realización, planillas modelo para los registros necesarios, según lo establece la Disposición ANMAT N° 6391/15.

La firma deberá establecer criterios para la identificación de los bultos según su estado: aprobado, cuarentena o rechazado, más allá de contar con sectores de estiba específicos como fuera descripto anteriormente.

Por otro lado, las empresas deberán contar con fórmulas patrones y modelos de órdenes de producción.

Por último, la firma deberá realizar controles de calidad lote a lote de cada materia prima y del material de empaque para poder determinar su estado, debiendo solicitar protocolo de calidad del proveedor y contar con un registro al respecto.

Para productos importados se deberá contar con el certificado de calidad emitido por el proveedor de origen en el cual figuren los resultados obtenidos. Estos deberán cumplir en un todo con lo declarado para el control de calidad del producto según especificaciones. Caso contrario la firma deberá necesariamente realizar un control de calidad en su laboratorio o tercerizar dicha tarea.

La firma debe contar con las técnicas de laboratorio correspondientes para cada tipo de ensayo así como con las especificaciones para cada producto o material a controlar.

### **3.3. Actividades propias y contratadas**

Los establecimientos podrán contratar a terceros para cumplimentar alguna/s de la/s etapa/s de producción o control.

En este caso, se deberá declarar el nombre y la dirección de la/s empresa/s contratada/s, describir las actividades que se tercerizarán, aportar los contratos correspondientes (en los cuales se deberán discriminar las responsabilidades de cada una de las partes). Todas las empresas intervinientes deberán contar con Registro Nacional de Establecimiento ante la ANMAT. Norma de referencia: Disposición ANMAT N° 7725/06.

Los establecimientos importadores podrán contar con un *laboratorio de control de calidad* propio o tercerizar esta actividad.

Los establecimientos elaboradores siempre deberán contar con un *laboratorio de control de calidad fisicoquímico propio*, si bien podrán tercerizar algunos controles específicos cuando la frecuencia de análisis o su complejidad así lo justifiquen.

En la solicitud de autorización de funcionamiento (habilitación o inscripción) se deberá explicitar cuáles serán las actividades de control de calidad propias y cuáles las contratadas.

## **4. Medidas de Higiene y Seguridad**

Las empresas deberán contar con todas las medidas necesarias en los establecimientos referentes a su seguridad, contando con elementos para la contención de pequeños o grandes derrames, contingencias contra incendios, elementos de protección para el personal según el tipo de actividad.

No obstante ello, se solicitará una nota emitida por el especialista en Higiene y Seguridad en la cual informe el grado de cumplimiento de la normativa aplicable y documentos que avalen la vigencia de su matriculación.

## **5. Modificaciones de la habilitación originalmente otorgada**

Toda modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de funcionamiento (habilitación) del establecimiento deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria.

A tal efecto, las empresas comunicarán las modificaciones realizadas mediante el inicio de un expediente, en el cual se aportará la documentación pertinente y el comprobante de pago de arancel.

Algunos ejemplos de modificaciones son:

### **5.1 Modificaciones que afectan la autorización de funcionamiento (habilitación) del establecimiento**

#### **5.1.1 Modificación de la autorización de funcionamiento (modificación de estructura)**

- Ampliación o reducción de la superficie cubierta.
- Reestructuración o redistribución sustancial de las áreas respecto a la habilitación original.
- Cancelación de rubro.

#### **5.1.2 Ampliación de Rubro**

- Puesta en marcha, dentro de la misma instalación, de líneas de elaboración de tipos de formulados nuevos (ej.: establecimiento habilitado para elaborar líquidos que solicita elaborar polvos, otros).
- Solicitud de autorización de funcionamiento (habilitación) como Importador por parte de un establecimiento ya habilitado como elaborador o envasador, y viceversa.

#### **5.1.3 Nuevas Instalaciones**

- Traslado de las instalaciones de una empresa ya habilitada que se muda a otro domicilio, dando de baja el anterior.
- Una empresa ya habilitada anexa un edificio nuevo para trabajar en forma conjunta con el ya habilitado.

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#) de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

<b>6074</b>	AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
<b>6076</b>	MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
<b>6079</b>	MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO

### **5.2 Modificaciones que no afectan la habilitación del establecimiento**

- Cambio de director técnico.
- Cambio y/o modificación de la razón social

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#) de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

<b>6072</b>	MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
<b>6071</b>	DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO

### **5.3 Modificaciones que no afectan la habilitación del establecimiento y deben notificarse a través de notas**

- Cambio de representante legal.
- Cambio de domicilio legal o de domicilio de oficinas comerciales

## 6. Formularios

Para el inicio del trámite se deberá completar y presentar el **formulario Anexo IV**. Junto con el mismo, se deberá aportar la siguiente documentación:

### Autorización de funcionamiento (Habilitación)

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según modelo.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.
- Planos ejemplar en soporte digital (formato: pdf-jpg), escala 1:100, y en superficies amplias podrán presentarse hasta una escala 1:1000 según normas IRAM firmado por el Director Técnico y el Representante Legal, correspondientes a las áreas a habilitar. Estas áreas no podrán superponerse con otras habilitaciones que la firma tuviese. Se deberán indicar en el plano los siguientes sectores: Carga/Descarga, Recepción/Expedición, Depósito Materia Prima (Aprobado, Cuarentena, Rechazados), Depósito de Material de Empaque (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Elaboración, Central de Pesadas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Contramuestras, Devoluciones/Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Sectores auxiliares, Otros. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo de planos que se visualiza más abajo. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.
- Copia autenticada de la habilitación municipal de estructura edilicia.
- Copia autenticada de la habilitación de los organismos provinciales de salud (en caso de corresponder). Para el caso en que la Autoridad Sanitaria Provincial no habilite determinados rubros o los delegue en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emitida por dicha Autoridad Sanitaria Provincial en la que declare tal situación.
- Copia autenticada del contrato social de la empresa inscripto ante el ente correspondiente.
- Inscripción como importador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- Copia autenticada de la matricula del Director Técnico/Co Director Técnico ante el organismo correspondiente y Libre Regencia (en caso de corresponder). Se podrá solicitar además el libre regencia para aquellas profesiones para las que así se requiera en jurisdicciones contiguas.
- Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos).
- Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables.
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.
- Nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene, que indique el estado del establecimiento en relación a la Normativa vigente.
- En caso de que el establecimiento opere con inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, deberá aportar copia de la matriculación del responsable en el área y constancia de su último pago.
- Nota declarando el cumplimiento de las BPFYC (Disposición ANMAT N° 6391/15)
- Copia autenticada del DNI del propietario o apoderado y poder otorgado por la firma
- Copia autenticada del DNI y título del Director Técnico/Co Director Técnico.

### Modificación de autorización de funcionamiento (Modificación de estructura).

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según modelo.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.
- Planos ejemplar en soporte digital (formato: pdf-jpg), escala 1:100, y en superficies amplias podrán presentarse hasta una escala 1:1000 según normas IRAM firmado por el Director Técnico y el Representante Legal, correspondientes a las áreas a habilitar. Estas áreas no podrán superponerse con otras habilitaciones que la firma tuviese. Se deberán indicar en el plano los siguientes sectores: Carga/Descarga, Recepción/Expedición, Depósito Materia Prima (Aprobado,

Cuarentena, Rechazados), Depósito de Material de Empaque (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Elaboración, Central de Pesadas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Contramuestras, Devoluciones/Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Sectores auxiliares, Otros. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo de planos que se visualiza más adelante. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.

- Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.
- Se deberá aportar la documentación pertinente según el tipo de modificación a solicitar:
- Copia autenticada de la habilitación municipal de estructura edilicia (en caso de corresponder).
- Copia autenticada de la habilitación de los organismos provinciales de salud (en caso de corresponder). Para el caso en que la Autoridad Sanitaria Provincial no habilite determinados rubros o los delegue en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emitida por dicha Autoridad Sanitaria Provincial en la que declare tal situación.
- Inscripción como importador otorgada por la autoridad aduanera competente (en caso de ampliación de rubro a Importador/Exportador).
- Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia (en caso de corresponder).
- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables.
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.
- Nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene, que indique el estado del establecimiento en relación a la Normativa vigente.
- En caso de que el establecimiento opere con inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, deberá aportar copia de la matriculación del responsable en el área y constancia de su último pago.

Nota: Se pueden visualizar en la página web ANMAT los instructivos con la documentación específica para cada tipo de trámite.s no detallados en el presente documento.

## **7. Información útil**

### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT):**

Av. de Mayo Nº 869 (C1084AAD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TEL: 54- 11- 4340- 0800

Mesa de Entradas: planta baja. Internos: 1110/1109. Atención al público: 10 a 13 hs. y de 14 a 16 hs.

### **Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**

Para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

#### **Servicio de Inspectoría de Productos de Uso Doméstico:**

Adolfo Alsina 671- Primer Piso-CABA.

TEL: 54- 11- 4340- 0800. Internos: 5124.

Atención al público: coordinar entrevista previa.

Profesional a cargo:

**Medica Veterinaria Donato Laura** E-mail: ldonato@anmat.gov.ar

Inspectores:

**Farm. Alted de Liébana Carola** E-mail: calted@anmat.gov.ar

**Lic. Mansilla Lucía** E-mail: lmansilla@anmat.gov.ar

**Ing. Qca. Sanviti Constanza** E-mail: constanza.sanviti@anmat.gob.ar



## Modelos

### **Modelo de Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite**

Lugar y fecha

Referencia: (*Motivo del trámite*)

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT

XXXXXXXXXXXX

S / D

De nuestra consideración,

(*Razón social de la empresa*), con domicilio legal en (*calle, localidad, partido, provincia*), y establecimiento a habilitar/ modificar sito en (*calle, localidad, partido, provincia*), bajo la Dirección Técnica del / de la (*título, nombre, DNI, matrícula nacional / provincial*), se dirige a esta Administración con el fin de solicitar (*indicar MOTIVO DEL TRÁMITE*).

Sin otro particular, lo saluda a Ud. muy atentamente,

Firma, aclaración y sello del Titular o  
Apoderado

Firma, aclaración y sello del Director  
Técnico o Co-DT

Teléfono de contacto:

Dirección de correo electrónico:

*Nota: Debe ser impresa en hoja membretada de la empresa.*

### **Modelo de Carátula para la Presentación de Planos**

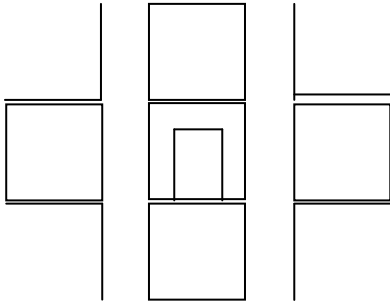
#### **MINISTERIO DE SALUD y DESARROLLO SOCIAL**

**ESTABLECIMIENTO:** (nombre y/o razón social).....

**RUBRO:** (para el cual se solicita la habilitación: Elaborador, fraccionador, Importador, Acondicionador, Elaborador Indirecto según corresponda.....

**DIRECCIÓN:** (domicilio completo: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia):.....

ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM

	<p><b>SUP. LIBRE:</b></p> <p><b>SUP. CUBIERTA:</b></p> <p><b>SUP. TOTAL:</b></p> <p><b>FIRMA DEL PROPIETARIO: (*)</b></p> <p><b>FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A: (*)</b></p>
---	--

**NOTA 1:** Los planos deben aportarse en soporte digital, escala 1:100 según Normas IRAM.

**NOTA 2:** (\*) Las firmas del propietario y del director técnico deben constar en original.