

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

## **INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN ANTE EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS**

*AÑO 2022*

Normas de referencia: Resolución ex MS y AS N° 708/98, Disposición ANMAT N° 7293/98 y Disposición ANMAT N° 6391/15.

El trámite se iniciará remitiendo la documentación requerida, según la vía prevista por la Mesa de Entradas de la ANMAT a los fines de generar un expediente electrónico por medio del sistema de Gestión Documental Electrónico (GDE).

El trámite de reinscripción deberá ser presentado con una antelación de 45 días hábiles al vencimiento del certificado de inscripción/reinscripción anterior y hasta el último día de su plazo de validez. Si el vencimiento del certificado no coincidiera con un día hábil, se considerará válida la presentación de solicitud iniciada el primer día hábil posterior a dicha fecha. Serán denegadas aquellas solicitudes de reinscripción presentadas con posterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de RNE correspondiente, no estando autorizada la firma a realizar las actividades para las cuales haya sido habilitada oportunamente hasta tanto tramite su nueva inscripción y obtenga el correspondiente registro.

Se hace constar que no podrá tramitarse cambio de Director/a Técnico/a ni de Co-Director/a Técnico/a en el marco de un expediente de solicitud de reinscripción de establecimiento.

Documentación a presentar:

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según modelo.
- Comprobante de pago de arancel correspondiente (Código 6070).
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (formulario Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 7293/98) firmado por Director Técnico y Apoderado/Representante Legal.
- En caso de que el rubro declarado en el formulario Anexo IV presentado sea modificado respecto de la habilitación vigente, deberá presentar comprobante de pago de arancel correspondiente según ampliación o modificación de rubro (Código 6074).
- 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 Director Técnico 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). Si hubiera habido 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, en caso de no haber finalizado el trámite, deberá adjuntarse caratula del expediente mediante el cual se tramita el cambio.
- En caso que la estructura edilicia no se vea afectada respecto del plano aprobado oportunamente por la Disposición vigente, deberá presentarse nota firmada por el Director Técnico y el Apoderado/representante Legal declarando que la estructura edilicia se corresponde con la del último plano aprobado por la Disposición que corresponda, no debiendo presentar en dicho caso nuevo plano.

-En caso de que la estructura edilicia sea modificada deberá presentar comprobante de pago de arancel correspondiente según la modificación (Código 6079/6080) y nuevo plano bajo las siguientes características:

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

-Nota suscripta por el responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene de la firma, declarando que ésta última cumple con toda la normativa vigente en cuanto a Higiene y Seguridad en el Trabajo e Impacto Ambiental. En caso de que el establecimiento opere con materiales inflamables, en la nota se deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, deberá aportar copia autenticada de la matriculación del profesional firmante y copia simple del documento que acredite la vigencia de la matriculación.

NOTA: Toda la documentación que requiera firma por parte del Director Técnico y del Apoderado/Representante legal, deberá presentarse con las rúbricas originales sobre cada documento, no de manera editada sobre el documento. En el caso de la nota del responsable en Higiene y Seguridad deberá contar necesariamente con la rúbrica original del profesional sobre el documento.

**Consultas:** domisanitarios@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 presentada en hoja membretada de la empresa.

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

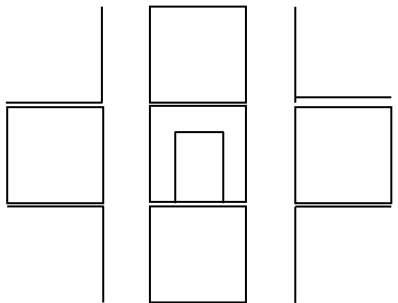
**MINISTERIO DE SALUD**

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

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

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

ESCALA 1:100 o 1:1000 SEGÚN NORMAS IRAM

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

NOTA 1: El plano debe aportarse en soporte digital (pdf/jpg) de buena visibilidad.