

V1-2023

INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE DROGUERÍAS PARA REALIZAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL (DISPOSICIÓN ANMAT N° 7038/15)

¿A QUIEN ESTÁ DIRIGIDO?

Este trámite está dirigido a toda empresa que pretenda habilitarse como Droguería para comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentran habilitadas por la Autoridad Sanitaria local. Junto con la habilitación se otorga el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD), el que tendrá una validez de cinco (5) años. La habilitación sólo tendrá validez si se acompaña del Certificado (BPD) vigente y mientras la firma se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional.

¿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 "habilitacion de drogueria para transito". Below the search bar, it says "Se encontró 1 resultado" and displays a search result for "Habilitación de droguería para tránsito interjurisdiccional - Disp. 7038/15" with a green price tag icon. The result includes the text "#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT #Registros, Certificados y Constancias" and "Habilitación de droguería para tránsito interjurisdiccional - Disp. 7038/15". There are buttons for "DETALLES" and "INICIAR TRÁMITE". On the left side, there is a list of organizations under the heading "Organismo", including NIC Argentina, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Ministerio de Obras Públicas, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados - INSSJP, Superintendencia de Servicios de Salud - SSS, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA, and Administración Nacional de la Seguridad Social - ANSES. At the bottom, there is a Windows taskbar with the search bar "Escribe aquí para buscar" and the system tray showing the time 10:26 and date 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_ERECAUDA_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 (se completa formulario dentro del trámite)
2. Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica; o bien fotocopia de Documento Nacional de Identidad en el caso de personas físicas.
3. Habilitación del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional y de los cambios posteriores, si los hubiere, otorgadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
4. Constancia de libre sanción del establecimiento y de su director técnico otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
5. Título del profesional a ejercer la dirección técnica.
6. DNI y matrícula del director técnico.
7. Constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
8. Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
9. Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
10. Certificado de otorgamiento de GLN, si corresponde.
11. Último plano aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta.
12. Plano para ser aprobado por ANMAT 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: 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).

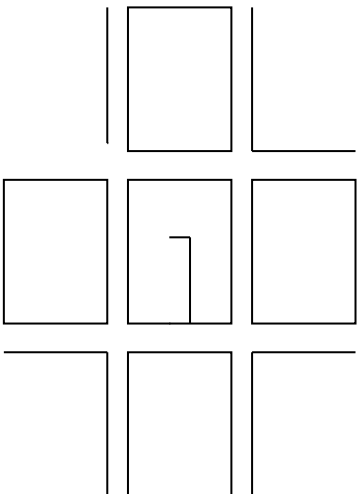
CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

EMPRESA...(Razón social)

RUBRO. ...(para el que solicita habilitación)

DOMICILIO (DIRECCIÓN/PROVINCIA):.....

	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.-**
- *Áreas necesarias: Recepción, Almacenamiento (Temperatura controlada – Cadena de Frío – Psicotrópicos, otros), preparación de pedidos, No conformes (Devoluciones – Retiro de Mercado, Vencidos, etc.) Expedición, otros.*

NOTA:

- RUBRO: DROGUERÍA – TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES

- Si la empresa no incluirá en el plano las áreas de almacenamiento de psicotrópicos y/o cadena de frío, deberá declararse la excepción del rubro que no se incluirá en la habilitación otorgada por ANMAT. Ej: (a excepción de cadena de frío – Psicotrópicos y Estupefacientes) en el caso que corresponda.

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.

Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

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

NORMATIVA APLICABLE:

- Disposición (ANMAT) Nº 7038/15.
- Disposición (ANMAT) Nº 2069/18.

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