

V1-2023

INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS/ OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 7439/99)

¿A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?

Este trámite está destinado a las empresas que modifiquen la superficie habilitada y/o realicen modificaciones en el destino de las áreas aprobadas, incorporen Cadena de Frío y/o Sustancias sujetas a control especial (Psicotrópicos y/o Estupefacientes).

¿CÓMO SE REALIZA EL TRÁMITE?

El trámite deberá iniciarse con la razón social de la firma solicitante desde la plataforma TAD.

The screenshot shows a web browser window with the URL tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/nuevo-tramite. The page title is "Iniciar Trámite". Below the title is a search bar containing the text "Modificación de estructura/ampliación de rubro - Distribuidores de med". The search results section shows "Se encontró 1 resultado" and a single result card for "Modificación de estructura/ampliación de rubro - Distribuidores de medicamentos y operadores logísticos de medicamentos". The result card includes the text "#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT #Registros, Certificados y Constancias" and "Modificación de estructura de establecimientos habilitados como DISTRIBUIDORES Y/U OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS por Disposición 7439/99". There are buttons for "DETALLES" and "INICIAR TRÁMITE". On the left side of the page, there is a list of "Organismo" with radio buttons next to each name, 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, Administración Nacional de la Seguridad Social - ANSES, Tribunal de Tasaciones de la Nación - TTN, and Ente Nacional de Comunicaciones - ENACOM. At the bottom of the browser window, the taskbar shows the Windows logo, a search bar with "Escribe aquí para buscar", and various application icons. The system tray shows the time as 15:28 and the date as 10/12/2020.

ARANCELES

Consultar el [Listado de Aranceles Vigentes](#)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>

FORMAS DE PAGO

Consultar el [Instructivo para pago electrónico](#)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/pagoelectronico>

¿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 (a completar formulario dentro del trámite)
2. Recibo de pago del arancel correspondiente. – [Código 6009](#)
3. Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
4. Habilitación actualizada de la estructura edilicia otorgada por la autoridad municipal (cuando corresponda).
5. Habilitación actualizada otorgada por la autoridad sanitaria provincial (cuando corresponda).
6. Certificado de inscripción de establecimiento otorgada por la ANMAT.
7. Disposición de habilitación otorgada por ANMAT.
8. Planos de la estructura edilicia a aprobar 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: DISTRIBUIDORA/OPERADOR LOGÍSTICO 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).

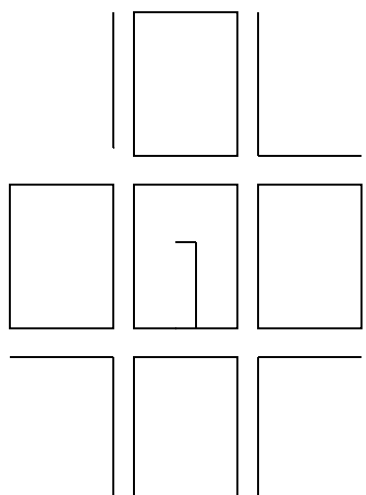
CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD -ANMAT

EMPRESA...(Razón social)

RUBRO..... (actual más el nuevo solicitado si corresponde)

DOMICILIO (DIRECCIÓN/PROVINCIA):.....

	SUP. LIBRE: SUP.
	CUBIERTA:
	SUP A HABILITAR:
	SUP.TOTAL:
	Nombre del PROPIETARIO
	Nombre del DIRECTOR/A TECNICO/A

NOTA:

- RUBRO: DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS
DISTRIBUIDOR Y OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS
OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS
(a excepción de Cadena de Frío – Psicotrópicos y Estupefacientes) en el caso que corresponda.

En el caso de varias estructuras que actúan en forma conjunta:

- Debe registrarse en cada plano los domicilios de las plantas que operan en forma conjunta y los rubros a habilitar en cada planta.-
- En el caso de iniciar trámites de modificación de estructura y/o ampliación de rubro deberán presentarse los planos de TODAS las plantas que operen en forma conjunta, sin perjuicio de aquellas que no sufran modificaciones.
- **Modificaciones de estructura que afectan la habilitación del establecimiento:**

- -AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES.
- -REESTRUCTURACIÓN O REDISTRIBUCIÓN DE ÁREAS RESPECTO A LA HABILITACIÓN ORIGINAL.
- Incorporación de áreas para medicamentos que requieren cadena de frío, psicotrópicos, etc.

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.

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

- Disposición (ANMAT) Nº 7439/99.
- 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