

V1-2023

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

¿A QUIEN ESTÁ DIRIGIDO?

Este trámite está dirigido a las empresas que modifiquen la superficie habilitada y/o realicen modificaciones en el destino de las áreas aprobadas. El certificado de BPD se emitirá con la fecha de vencimiento del certificado vigente a cancelar.

¿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 genera un VEP para abonar 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". Below the title, there is a search bar containing the text "Modificación de estructura de droguerías para tránsito interjurisdiccional." and a magnifying glass icon. To the left of the search results, there is a list of organizations (Organismo) with radio buttons next to them, 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. The search results section shows "Se encontró 1 resultado" and a single result card for "Modificación de estructura de droguerías para tránsito interjurisdiccional" with a green checkmark icon. 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 Droguerías para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por Disposición 7038/15." Below the result card, there are buttons for "DETALLES" and "INICIAR TRÁMITE". At the bottom of the browser window, the taskbar shows the search bar with the text "Escribe aquí para buscar", the system tray with the time 15:44 and date 10/12/2020, and the language set to ESP.

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_ERCAUDA_Guia_Usuario.pdf

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN DEBO PRESENTAR?

La documentación tiene carácter de declaración jurada y debe subirse en formato PDF legible.

- 1) Declaración jurada (formulario a completar en el trámite)
- 2) Habilitación y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución emitidos por esta ANMAT, en los términos de la presente normativa.
- 3) Plano oficial aprobado por esta ANMAT de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- 4) Habilitación municipal actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal, cuando corresponda.
- 5) Habilitación sanitaria jurisdiccional actualizada y del último plano aprobado (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- 6) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- 7) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la autoridad sanitaria local.

- 8) Plano a aprobar por ANMAT con las modificaciones incorporadas 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).

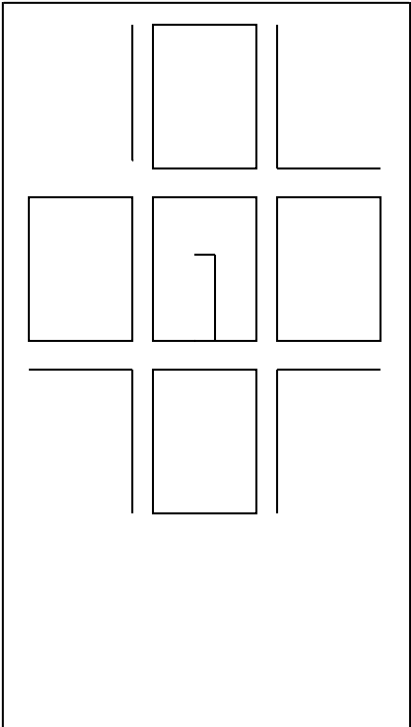
CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

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.*

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.

En el caso de MODIFICACION DE ESTRUCTURA:

RUBRO: DROGUERÍA – TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS
(NUEVA ESTRUCTURA)

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

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

Jefa del Departamento de Control del Mercado: Farm. Elina Ise

e-mail: eise@anmat.gov.ar