

V12-2020

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

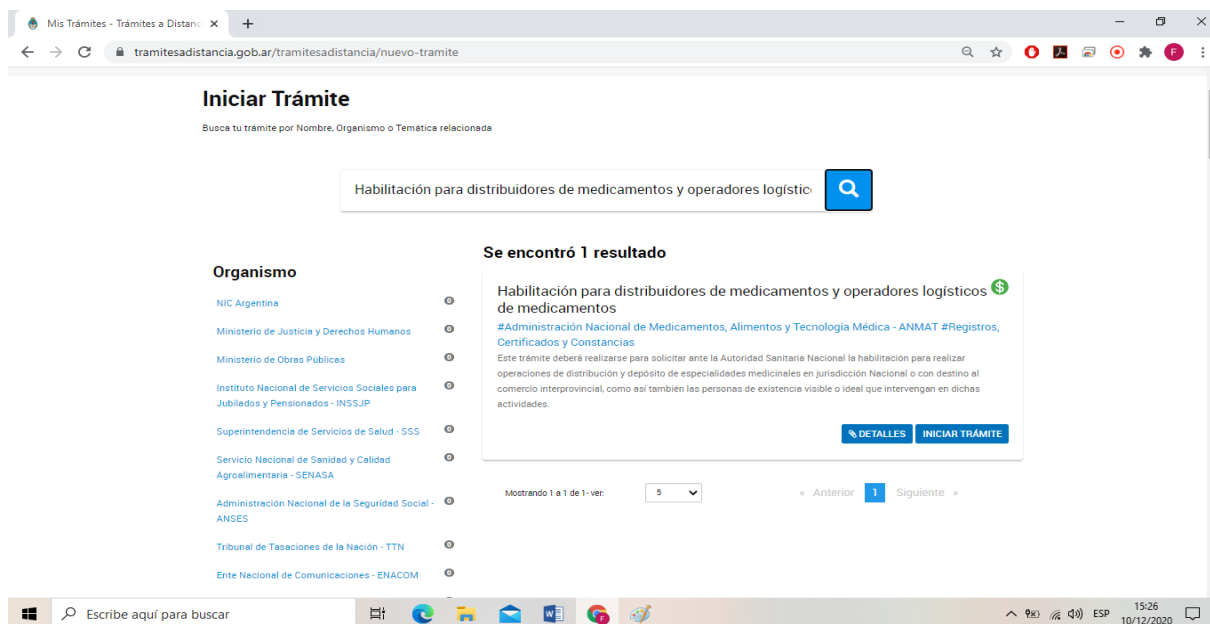
¿A QUIEN ESTÁ DIRIGIDO?

Este trámite está dirigido a toda empresa que pretenda habilitarse en los términos de la Disposición 7439/99, como DISTRIBUIDORES que operan por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores habilitados por la ANMAT, u OPERADORES LOGÍSTICOS que operan por cuenta y orden de Distribuidores habilitados por ANMAT (Res 538/98).

¿CÓMO SE REALIZA EL TRÁMITE?

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

Luego de presentar la documentación obligatoria solicitada, se abona el arancel a través de e-Recauda



Mis Trámites - Trámites a Distancia

tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/nuevo-tramite

Iniciar Trámite

Busca tu trámite por Nombre, Organismo o Temática relacionada

Habilitación para distribuidores de medicamentos y operadores logísticos

Se encontró 1 resultado

Organismo

- 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
- Ente Nacional de Comunicaciones - ENACOM

Habilitación para distribuidores de medicamentos y operadores logísticos de medicamentos

#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT #Registros, Certificados y Constancias

Este trámite deberá realizarse para solicitar ante la Autoridad Sanitaria Nacional la habilitación para realizar operaciones de distribución y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial, como así también las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

DETALLES INICIAR TRÁMITE

Mostrando 1 a 1 de 1 - ver: 5

Anterior 1 Siguiente

Escribe aquí para buscar

15:26 10/12/2020

ARANCELES

Consultar el **Listado de Aranceles Vigentes**

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

FORMAS DE PAGO

El arancel deberá abonarse por medio del pago electrónico vía e-Recauda en la plataforma de Trámites a Distancia (TAD)

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 debe encontrarse en formato PDF legible y tiene carácter de declaración jurada.

1. Declaración jurada sobre datos del establecimiento (a completar en el trámite).
2. Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
3. Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre, o el que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado.
4. Constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
5. Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
6. Título habilitante del profesional propuesto como director técnico, así como constancia de matriculación ante la autoridad sanitaria local.
7. DNI del profesional propuesto.
8. Habilitación del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional y de los cambios posteriores, si los hubiere, otorgadas por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.
9. Nónima de posibles clientes (laboratorios /distribuidores habilitados por ANMAT).
10. Planos de la estructura edilicia formato PDF o JPG.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el **ANEXO 1**. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.

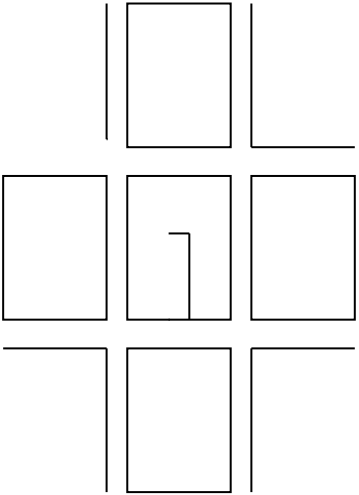
CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD

EMPRESA...(Razón social)

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

DIRECCIÓN:.....

	<p>SUP. LIBRE: SUP.</p> <p>CUBIERTA:</p> <p>SUP A HABILITAR:</p> <p>SUP.TOTAL:</p> <p>FIRMA DEL PROPIETARIO (En el original para ser presentado en la inspección y en formato pdf-jpg con firma/nombre y apellido para subir al trámite TAD)</p> <p>FIRMA Director/a Técnico/a (En el original para ser presentado en la inspección y en formato pdf-jpg con firma/nombre y apellido para subir al trámite TAD)</p>
---	---

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.-

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) N° 7439/99.
- Disposición (ANMAT) N° 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 Altied de Liebana

e-mail: calted@anmat.gov.ar

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

e-mail: eise@anmat.gov.ar