



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**

The screenshot shows a web browser window with the URL [tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/nuevo-tramite](http://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/nuevo-tramite). The page title is "Iniciar Trámite". A search bar contains the query "Habilitación para distribuidores de medicamentos y operadores logísticos". Below the search bar, a message says "Se encontró 1 resultado". A single result is listed: "Habilitación para distribuidores de medicamentos y operadores logísticos de medicamentos" under the heading "Organismo". To the right of the result, there is a link to "DETALLES" and a button labeled "INICIAR TRÁMITE". At the bottom of the page, there is a pagination control showing "Mostrando 1 a 1 de 1 - ver: 5" and navigation links "« Anterior" and "Siguiente »". The status bar at the bottom right shows "15:26 10/12/2020 ESP".

### **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\\_ERECAUDA\\_Guia\\_Usuario.pdf](https://dgsiaf.mecon.gov.ar/wp-content/uploads/TE_EREC_ERECAUDA_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.

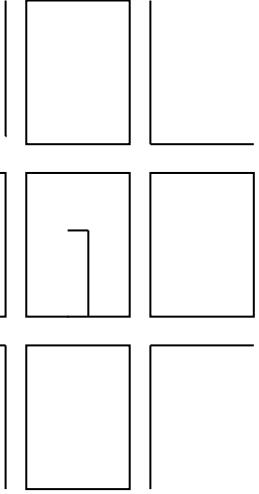
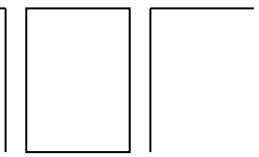
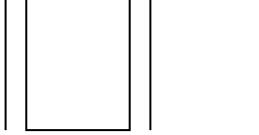
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el **ANEXO 1**. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.

## CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD  
EMPRESA...(Razón social)

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

DIRECCIÓN:.....

	SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP A HABILITAR: SUP.TOTAL:
	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)
	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)

**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) 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](mailto:droguerias.anmat@gmail.com)

**Jefe de Servicio de Fiscalización de establecimientos:** Farm. Carola Alted de Liebana

e-mail: [calted@anmat.gov.ar](mailto:calted@anmat.gov.ar)

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

e-mail: [eise@anmat.gov.ar](mailto:eise@anmat.gov.ar)