

**Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud / ANMAT**

**INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CONSTANCIAS PARA  
LICITACIONES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO  
ODONTOLÓGICO**

**Año 2016  
Versión 01**

*Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria emite, previa solicitud por parte del interesado, Constancias para Licitaciones de Productos de Higiene Oral de uso Odontológico.*

**Ámbito de aplicación**

Puede ser solicitado por todas las empresas cuyas instalaciones establecidas en el territorio nacional fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten y almacenen Productos de Higiene Oral de uso Odontológico, estando las mismas debidamente habilitadas ante la *autoridad sanitaria*.

**Autoridad sanitaria competente y procedimiento administrativo**

La autoridad sanitaria que otorga Constancias para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico para la presentación en licitaciones es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la evaluación que realiza la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud.

La solicitud de constancia, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe ser presentada en Mesa de Entradas de ANMAT (**Av. de Mayo 869-CABA**) según el formato que consta como **NOTA DE SOLICITUD DE CONSTANCIA PARA LICITACION DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLOGICO**.

Dicha solicitud deberá acompañarse de:

1. **ANEXO I-DECLARACIÓN JURADA** sobre los productos sujetos a licitación (se puede incluir más de un producto por solicitud), el que deberá estar firmado por Apoderado legal y Director Técnico.-
2. **Soporte Digital** (CD) que deberá contener:
  - 2.1) Copia del Certificado de Habilitación y disposición del Establecimiento solicitante.
  - 2.2) Copia del Certificado de Habilitación del Laboratorio Elaborador Tercerista involucrado, en caso de corresponder.-
  - 2.3) Copia de la Disposición de nombramiento del Director Técnico de la firma o del Co-Director Técnico (si es el que firma la solicitud).
  - 2.4) Copia de la constancia de inscripción del producto ante ANMAT.
  - 2.5) **Constancia Para Licitación de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico ya confeccionada**, EN FORMATO WORD, la que debe indefectiblemente coincidir en un todo (incluyendo tamaño y formato de hoja, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, idiomas, etc.) con el modelo vigente publicado en la página web de ANMAT.
3. Comprobante de pago del arancel (código 6107).-

**No se aceptarán reclamos por corrección de Constancias, después de los 5 (cinco) días hábiles de retiradas las mismas.**

**Por cada certificado emitido se autenticará un máximo de 2 (dos) copias.**

**Información general adicional:**

**-Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos y de Higiene Oral de Uso Odontológico.**

Contacto: Farm. Sandra Sara - Mail: [ssara@anmat.gov.ar](mailto:ssara@anmat.gov.ar)

Teléfono: (011) 4340 0800- Interno 5115/5110

Dirección: Adolfo Alsina 671 1º piso (G10874AAI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**-Mesa de Entradas de ANMAT:**

Horario de atención al público: lunes a viernes de 9:00 a 13 y de 14 a 16 hs.

Av. de Mayo 869- planta baja- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.