

# Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones

## (Versión II – Abril 2010)

1/3

### Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo

La Autoridad Sanitaria que otorga Certificados para Productos Farmacéuticos y para Materias Primas, tanto para su exportación como para la presentación en licitaciones, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

La solicitud de Constancia, dirigido a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en la Mesa de Entradas de Certificaciones, en el mismo debe constar ante que Autoridad Sanitaria será presentada.

Solo se podrá solicitar un Certificados por trámite, cumpliendo los requisitos descriptos a continuación:

### **Requisitos generales de documentación a presentar:**

- Recibo del pago del Arancel, según Disposición N° 1849/2008, vigente a partir del 8 de abril de 2008
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social del Laboratorio- Domicilio legal- Domicilio de la planta elaboradora- Director Técnico- Lista de la documentación adjuntada- Nombre del Certificado

solicitado **según modelos vigentes publicados en el sitio web de ANMAT.**

- Copia de la Disposición de reconocimiento del Director Técnico de la firma. Copia de la Disposición de reconocimiento del Co-Director Técnico de la firma, (si es el que firma la solicitud)
- Copia del Certificado de Habilitación del Establecimiento, Copia del Dispone de la Habilitación del Establecimiento.-
- Copia del Certificado de Habilitación del Laboratorio Elaborador Tercerista involucrado, en caso de corresponder
- Dos ejemplares impresos del Certificado solicitado que **deben indefectiblemente coincidir en un todo** (incluyendo tamaño de hoja, formato, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, idiomas, etc.) con los modelos vigentes publicados en la página web de A.N.M.A.T., <http://www.anmat.gov.ar/>. **No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, estos formatos o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto.** Al pie de una de las impresiones, deberá agregarse la leyenda *“Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en este documento.”* Esta copia deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa solicitante **inmediatamente debajo de la declaración jurada.**

# Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones

## (Versión II – Abril 2010)

2/3

En caso de requerirse una copia extra del certificado, deberá presentarse una impresión más, con la leyenda “COPIA” escrita en el margen izquierdo de la última hoja, en tamaño 16, dejando dos espacios entre el número de trámite y la misma.-

**Aclaración: Uno de los Certificados, se deberá presentar con la firma de la Coordinadora Técnica Martha Raffo Palma a cargo, dentro de un folio, el segundo ejemplar, se suplirá la firma de la Coordinadora Técnica Martha Raffo Palma a cargo y se colocará la leyenda de la Declaración Jurada mencionada anteriormente.-**

### Requisitos de documentación para solicitud Certificados de Planta :

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.
- b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.-

### Requisitos de documentación para solicitud Registro de producto en el Exterior :

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.
- b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.
- c) Nota con Carácter de Declaración Jurada, que el producto NO se encuentra registrado en el país de destino, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal .-
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales ( R.E.M ) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes ( trámite terminado ) .-

### Requisitos de documentación para solicitud Certificados de Libre Venta:

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio

# Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones

## (Versión II – Abril 2010)

3/3

solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.

c) Nota con Carácter de Declaración Jurada, que el producto *se encuentra registrado* en el país de destino, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal .-

d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales ( R.E.M ) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes ( tramite terminado ) .-

### Requisitos de documentación para solicitud de Certificado Producto Exclusivamente para Exportar :

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.

c) Nota con Carácter de Declaración Jurada, de la Formula Cualitativa.-

### Requisitos de documentación para solicitud de Exportación de Materia Prima

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.-

### Requisitos de documentación para solicitud de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación:

Además de los requisitos generales, se deberá presentar:

a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado.-

# Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones

## (Versión II – Abril 2010)

4/3

### Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS ( Producto No Registrado ):

a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado

Además de los requisitos generales, se deberá presentar

c) Nota, con carácter de Declaración Jurada, en la que conste que el Producto *NO esta registrado* en el país de destino.

### Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS ( Producto Registrado ):

a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador, y su dirección completa.

b) Copia de la habilitación/autorización de funcionamiento del importador, emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla emplazado

Además de los requisitos generales, se deberá presentar

c) Nota, con carácter de Declaración Jurada, en la que conste que el Producto *esta registrado* en el país de destino.

### Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para Licitación: Además de los requisitos generales se deberá:

a) Declarar los datos de la licitación: N° Licitación/Concurso de Precios-Destino-Fecha-Hora (en caso que se especifique).

*Nota: el N° Disposición Habilitante, corresponde al N° Disposición que consta en el Certificado de Habilitación del Establecimiento.*

*b) Adjuntar Copia del Registro de Especialidades Medicinales (REM), con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes ( tramite terminado ) , en caso de corresponder .-*

*c) Adjuntar copias de los elaboradores alternativos que se encuentren mencionados en dicho listado.-*

**Los datos declarados en la documentación presentada se deben corresponder con los datos incluidos en el Certificado solicitado, de lo contrario se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo con el nuevo pago del arancel correspondiente.**

**Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones**  
**(Versión II – Abril 2010)**

5/3

**Nota:** Todo certificado solicitado por una empresa a nombre de otra, deberá incluir, en la solicitud, una nota de la empresa cuyo nombre se emitirá, autorizando a la primera a solicitar el certificado en su nombre. Esta nota deberá estar firmada por el Director Técnico y el apoderado legal de la empresa cuya Razón Social figurará en el certificado.

**Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)**

Av. Caseros 2161 - (1264) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Mesa de Entrada Sector: Emisión de Certificados para Exportar**

A/C Mariana C. Fumiere

Fernando D. Rodríguez

**Evaluación Técnica :** Mariana C. Fumiere

TE: (+54 11) 4340-0850, Int. 2888

***Atención al Público : 9 a 12 hs.***

**No se aceptarán reclamos por corrección de Certificados después de los 5 (cinco) días hábiles de retirados los mismos por la Mesa de Entradas Sector: Emisión de Certificados para Exportar**

**Este Instructivo entrará en vigencia a partir de su publicación en el sitio web de ANMAT**