



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Instructivo referido a la Habilitación de Empresas Distribuidoras/ Operadores Logísticos de Medicamentos (Disposición (ANMAT) 7439/99).

A. HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS

A.1- HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS CORRESPONDIENTES A EMPRESAS NUEVAS

A.2- TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS YA HABILITADOS

A.3- HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS CORRESPONDIENTES A EMPRESAS YA HABILITADAS, para trabajar en forma conjunta con la estructura ya habilitada

Para los casos arriba mencionados debe adjuntarse al Expediente la siguiente documentación:

1. Recibo de pago de arancel correspondiente, según Disposición N° 2415/11.
2. Domicilio legal y real de la empresa distribuidora
3. Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
4. Certificado/constancia de habilitación municipal del establecimiento.
5. Certificado/constancia de habilitación otorgada por la 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, o el que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado.
7. Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos. (AFIP).
8. Copia autenticada del título habilitante del profesional propuesto como director técnico, así como constancia de matriculación ante la autoridad sanitaria local.
9. Plano de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM, firmados por el director técnico y el representante legal de la firma. 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.

10. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente). Si hubo cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.
11. Nota firmada por el representante legal y el director técnico propuesto por la firma, en la que se consigne la nómina de posibles clientes con los cuales operará el establecimiento a habilitar.

Notas:

El ítem 10) SOLAMENTE para los casos de **EMPRESAS YA HABILITADAS** (A.2 y A.3).

B. MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA

Modificaciones que afectan la habilitación del establecimiento:

B.1- AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

B.2- REESTRUCTURACIÓN O REDISTRIBUCIÓN DE ÁREAS RESPECTO A LA HABILITACIÓN ORIGINAL.

B.3- AMPLIACIÓN DE RUBRO: HABILITACIÓN BAJO OTRO RUBRO ADEMÁS DEL YA HABILITADO: Incorporación de medicamentos que requieren cadena de frío, psicotrópicos, etc.

Para los casos arriba mencionados debe adjuntarse al Expediente la siguiente documentación:

1. Recibo de pago de arancel correspondiente, según Disposición N° 2415/11.
2. Planos de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM, firmados por el director técnico y el representante legal de la firma. 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.
3. Habilitación actualizada de la estructura edilicia otorgada por la autoridad municipal que corresponda (cuando corresponda).
4. Habilitación actualizada otorgada por la autoridad sanitaria provincial (cuando corresponda).

5. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente, donde figura el director técnico). Si hubo cambios en la dirección técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.

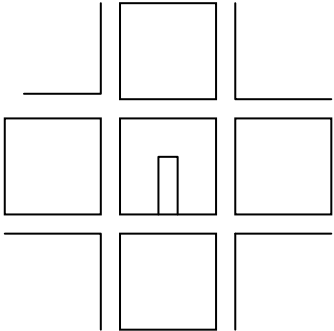
ANEXO 1

CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD

EMPRESA.....(Razón social)
RUBRO..... (para el que solicita habilitación en el caso **A.1**, o el actual más el nuevo solicitado si corresponde, en los restantes casos)
DIRECCIÓN:.....

ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM

	<p>SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP A HABILITAR: SUP.TOTAL:</p> <p>FIRMA DEL PROPIETARIO (en el original y en las dos copias la firma debe ser original)</p> <p>FIRMA Director/a Técnico/a (en el original y en las dos copias la firma debe ser original)</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:

- Deben registrarse en cada plano los domicilios de las plantas que operan en forma conjunta y los rubros a habilitar en cada planta.-
- En el caso de iniciar trámites de modificación de estructura y/o ampliación de rubro, deberán presentarse los planos de TODAS las plantas que operen en forma conjunta, sin perjuicio de aquellas que no sufran modificaciones.

NORMATIVA VIGENTE:

- Disposición (ANMAT) N° 7439/99: habilitación de **Empresa Distribuidoras de Medicamentos**

Por consultas dirigirse a:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

Av. Caseros 2161 – Primer Piso. (1264) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos: 54 11 4340-0800 / 0850 - Int. 2561 - 2562

Fax: 54 11 4340-0853

HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO: lunes a viernes de 9 a 13 hs.

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS

Coordinadora General: Farm. María José Sánchez

E- mail: msanchez@anmat.gov.ar

Coordinadora de Cadena de Distribución: Farm. Elina Ise

E- mail: eise@anmat.gov.ar