

## **INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) / MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA) PARA ELABORADORES / IMPORTADORES - EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS**

*Versión - Enero 2016*

Todos los trámites deben iniciarse en Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. de Mayo 869 – CABA).

Las solicitudes deben estar acompañadas, además de la documentación abajo detallada para cada ítem, por una nota de presentación que contenga la información que figura en el modelo que se expone a modo de ejemplo en el ANEXO I.

### **IMPORTANTE:**

- Si la empresa solicitara autorización de funcionamiento (habilitación) para los rubros de medicamentos y de productos cosméticos, deberá iniciar un trámite para cada uno de los rubros, por expediente separado.
- Si la empresa contase con autorización de funcionamiento en los rubros de medicamentos y de productos cosméticos y presentara modificaciones de estructura que afecten a ambos rubros, deberá iniciar un trámite para cada uno de los rubros, por expediente separado, excepto en los casos en que esté autorizado el funcionamiento en áreas comunes.
- Si la solicitud corresponde a una empresa que se dedica de manera exclusiva a productos de origen biológico / biotecnológico y/o radiofármacos deberá contactar a la Dirección correspondiente.

### **A. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS**

**A.1-** ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA NUEVA.

**A.2-** NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, que realiza TRASLADO TOTAL de INSTALACIONES.

**A.3-** NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, que realiza TRASLADO PARCIAL de INSTALACIONES, para trabajar en forma conjunta con la estructura ya habilitada.

**A.4-** HABILITACIÓN de NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, para trabajar en forma conjunta con la estructura ya habilitada, con o sin modificación de la misma.

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

- 1.** Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.

**2.** Planos de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.

En el caso de que la empresa posea, además del establecimiento cuya habilitación se solicita, otros establecimientos habilitados no afectados a modificaciones, deberá presentar los planos de la estructura edilicia de esos establecimientos, un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma, indicando en la nota de presentación, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el ANEXO II.

Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.

**3.** Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.

**4.** Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia. \*

**5.** Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos). \*

**6.** Certificado de matriculación del Director Técnico propuesto. \*

**7.** Habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.

**8.** Habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial, cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.

**9.** Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite. \*\*

**10.** Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente. \*\*\*

**11.** Copia autenticada y consularizada del Contrato de Representación. \*\*\*\*

**12.** Copia autenticada y consularizada del Certificado de Habilitación otorgado al Laboratorio extranjero, por la Autoridad Sanitaria de su país. \*\*\*\*

**13.** Fotocopias autenticadas de las facturas de compra de equipos y materiales del laboratorio de Control de Calidad.

**14.** En el caso de solicitar habilitación de un depósito propio en las instalaciones de un operador logístico, cuando se vea afectada la estructura del operador, deberá presentar la constancia de inicio de trámite ante la ANMAT, de modificación de estructura del operador logístico.

**Notas:**

\* Los ítems 4), 5) y 6) SOLAMENTE aplican para los casos de EMPRESAS NUEVAS

\*\* El ítem 9) SOLAMENTE aplica para los casos de EMPRESAS YA HABILITADAS (A.2, A.3 y A.4).

\*\*\* El ítem 10) SOLAMENTE aplica para los casos de Laboratorios IMPORTADORES / EXPORTADORES.

\*\*\*\* Los ítems 11) y 12) SOLAMENTE aplican para los casos de Laboratorios ELABORADORES Y/O IMPORTADORES / EXPORTADORES que tengan REPRESENTACIONES DE LABORATORIOS EXTRANJEROS.

**B- MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (para instalaciones ya habilitadas por la ANMAT que realicen modificación de estructura / redistribución de áreas, con o sin cambio de rubro)**

**B.1-** AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES, DENTRO DE LA MISMA PLANTA.

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

**B.3-** AMPLIACIÓN DE RUBRO: PUESTA EN MARCHA DENTRO DE LA MISMA INSTALACIÓN, DE LÍNEAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE DISTINTA CATEGORÍA O DISTINTAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

**B.4-** AMPLIACIÓN DE RUBRO: HABILITACIÓN BAJO OTRO RUBRO ADEMÁS DEL YA HABILITADO.

**B.5-** DISCONTINUIDAD DE LÍNEAS DE FABRICACIÓN / CANCELACIÓN DE RUBRO

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

**1.** Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.

**2.** Planos de la estructura edilicia: un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.

En el caso de que la empresa posea, además del establecimiento cuya modificación de estructura se solicita, otros establecimientos habilitados no afectados a modificaciones, deberá presentar los planos de la estructura edilicia de esos establecimientos, un original y dos copias heliográficas,

escala 1:100, según normas IRAM (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma, indicando en la nota de presentación, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados. En caso de que los planos sean ploteados, se aceptarán 3 originales.

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

**3. Habilitación **actualizada**** (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.

**4. Habilitación **actualizada**** (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.

**5. Documentación de habilitación del establecimiento**, otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.

**6. Inscripción como Importador / Exportador** otorgada por la Autoridad Aduanera competente.\*

**7. Copia autenticada y consularizada del Contrato de Representación.** \*\*

**8. Copia autenticada y consularizada del Certificado de Habilitación otorgado al Laboratorio extranjero**, por la Autoridad Sanitaria de su país. \*\*

**9. En el caso de solicitar modificación de estructura de un depósito propio en las instalaciones de un operador logístico**, cuando se vea afectada la estructura del operador, deberá presentar la constancia de inicio de trámite ante la ANMAT, de modificación de estructura del operador logístico.

#### **Notas:**

\* El ítem 6) SOLAMENTE aplica para los casos de Laboratorios IMPORTADORES / EXPORTADORES.

\*\* Los ítems 7) y 8) SOLAMENTE aplican para los casos de Laboratorios ELABORADORES Y/O IMPORTADORES / EXPORTADORES que tengan REPRESENTACIONES DE LABORATORIOS EXTRANJEROS.

#### **Aclaraciones generales:**

- En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

- Plazos estimados: 30 (treinta) días corridos para la evaluación de los trámites una vez ingresados al Departamento de Inspectoría. En caso de que la documentación recibida en el Departamento de Inspectoría se encuentre incompleta o sea incorrecta, se procederá a realizar los cortes de plazos administrativos correspondientes según la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19.549) hasta que la documentación se encuentre correcta y completa según el presente instructivo.

Una vez que los trámites se encuentren en el Departamento de Inspectoría con la documentación correcta y completa, 60 (sesenta) días (hábiles administrativos), para la conclusión de las actividades inherentes al Departamento para establecimientos situados a no más de 150 Km de la C.A.B.A. y 120 (ciento veinte) días (hábiles administrativos), para la conclusión de las actividades inherentes al Departamento para establecimientos situados a más de 150 Km de la C.A.B.A. En ambos casos, los plazos indicados se refieren a trámites correspondientes a nuevas habilitaciones y a solicitudes de ampliación de rubro, siempre con resultado de inspección satisfactorio; caso contrario, se procederá a realizar los correspondientes cortes de plazos administrativos en los términos de la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19.549).

**ANEXO I**

**Modelo de Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite**

Lugar y fecha

Referencia: (*Motivo del trámite*)

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT  
XXXXXXXXXX  
S / D

De nuestra consideración,

(*Razón social de la empresa*), con domicilio legal en (*calle, localidad, partido, provincia*), y establecimiento a habilitar / modificar sito en (*calle, localidad, partido, provincia*), bajo la Dirección Técnica del / de la Farm. (*nombre, DNI, matrícula nacional / provincial*), se dirige a esta Administración con el fin de solicitar (*indicar MOTIVO DEL TRÁMITE*).

- *En el caso de modificación de estructura/redistribución de áreas, deberán resumir los cambios propuestos.*
- *En el caso de modificación de rubro deberán detallar el rubro actual y el propuesto*

Sin otro particular, lo saluda a Ud. muy atentamente,

Firma, aclaración y sello del Director  
Técnico o Co-DT

Firma, aclaración y sello del Titular o  
Apoderado

Teléfono de contacto:  
Dirección de correo electrónico:

*Nota: Debe ser impresa en hoja membretada de la empresa.*

**ANEXO II**

**CARÁTULA A REPRODUCIR EN LOS PLANOS**

MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIO..... (Indicar Razón social)  
 RUBRO..... (para el que solicita ser habilitado\*)  
 DIRECCIÓN:.....

**ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM**

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

**NOTA: agregar aclaración para el caso de varias estructuras que trabajan en forma conjunta**

\*Ej.: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. (Tener en cuenta que debe indicarse la forma farmacéutica detallada y no la general, es decir, por ej., comprimidos y comprimidos recubiertos **y no** formas sólidas).

## **NORMATIVA DE REFERENCIA PARA CADA UNO DE LOS RUBROS**

### • **Especialidades Medicinales:**

- Ley n° 16.463
- Decreto PEN N° 150/92 y sus modificatorios (Decretos N° 1890/92 y N° 177/93): para Elaboradores, Importadores / Exportadores y/o Representantes de laboratorios extranjeros.
- Resolución (ex MSyAS) N° 223/96: para Laboratorios de Especialidades Medicinales sin áreas de elaboración (elaboración en terceros habilitados).
- Disposición ANMAT N° 2819/04: Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos (incluye BPF de IFAs).

### • **Medicamentos Herbarios:**

Resolución MS N° 1817/13, Disposiciones ANMAT N° 5482/15 (Habilitación), N° 2819/04 -Anexo VIII (Normas de BPF) y N° 5418/15 (Registro de Productos).

### • **Productos de Farmacopea (Elaboradores / Fraccionadores):**

Disposiciones ANMAT N° 3409/99 y N° 2819/04 (BPF).

### • **Solución Fisiológica para Nebulizar:**

Disposiciones ANMAT N° 2470/03 y N° 2819/04 (BPF).

### • **Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea:**

Disposiciones ANMAT N° 2592/03 y N° 2819/04 (BPF).

### • **Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs):**

Disposiciones ANMAT N° 5260/08, N° 4229/14 y N° 2819/04 - Anexo VI (BPF).

### • **Gases Medicinales:**

Resolución N° 1130/00. Disposición ANMAT N° 2819/04 (BPF).

### • **Alcoholeras (Fraccionamiento y Depósito de Alcohol Etílico para uso en medicina humana y en cosmética):**

Resolución N° 508/94, para Fraccionadores de Alcohol Etílico para uso en medicina Humana y cosmética. Disposición ANMAT N° 2819/04 (BPF).

## **PERSONAS DE CONTACTO:**

Jefe de Departamento de Inspectoría: Lic. Antonia Petracca  
[apetrac@anmat.gov.ar](mailto:apetrac@anmat.gov.ar)

Jefe de Servicio de Medicamentos: Lic. Gabriela S. Vedoya  
[gvedoya@anmat.gov.ar](mailto:gvedoya@anmat.gov.ar)

Responsable de Seguimiento de Habilitaciones (Medicamentos): Lic. Viviana N. Menéndez  
[vmenendez@anmat.gov.ar](mailto:vmenendez@anmat.gov.ar)

Secretaria: Sra. Alejandra Berazategui  
[aberazat@anmat.gov.ar](mailto:aberazat@anmat.gov.ar)