

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Disposición N° 7293/98

Buenos Aires, 4 de Diciembre de 1998

VISTO los Decretos 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio de Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 y el Expediente N° 1-47-3518-98-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 corresponde dictar las normas aclaratorias y complementarias a los fines del registro de los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de Productos de Uso Doméstico.

Que debe establecerse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1°- Para registrar establecimientos de productos de uso doméstico, se deberá presentar con carácter de declaración jurada la siguiente información:

01 - Nombre del establecimiento

02 - Habilidadación por la autoridad local competente.

03 - Razón social

04 - Nombre y apellido de los propietarios y/o Representante/Responsable legal y/o apoderado/s, y los respectivos números de documentos.

05 - Nombre y apellido del Director Técnico, número de documento y profesión en caso de corresponder.

06 - CUIT

07 - Domicilio de la Planta, Depósitos y oficinas comerciales y sus números de teléfono.

08 - Fotocopia autenticada de:

- Documentos de identidad del propietario/s representante legal y del Director técnico cuando corresponda
- Título del Director Técnico de corresponder.
- Contrato de Constitución de la Empresa.

09 - Listado de familias o tipo de productos según corresponda con su forma física (de elaboración y/o importados) para los cuales se solicita el registro del establecimiento.

10 - Planos del establecimiento (vista y corte).

11 - Declaración expresa del cumplimiento de los Requisitos mínimos de las Buenas prácticas de fabricación y control exigidos en el ANEXO I de la Resolución (M.S. Y A.S.) N° 708/98.

Artículo 2°- La documentación presentada, de acuerdo a lo solicitado en el Artículo 1° de la presente Disposición, deberá estar firmada por el representante legal y/o apoderado y el Director Técnico del establecimiento. Dichas firmas deberán estar debidamente certificadas por escribano público o por entidades bancarias.

Artículo 3°- A los fines de la presentación de la documentación requerida en los Artículos precedentes se deberá completar el formulario que como ANEXO forma parte integrante de la presente Disposición.

Artículo 4°- Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Artículo 5°- Regístrase. Comuníquese a quién corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Dr. Pablo M. Bazerque

Director Nacional

Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica

SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS

INSTRUCTIVO

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS

INFORMACION GENERAL

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION (M.S.yA.S.) N° 708/98 Y DISPOSICION ANMAT N°

A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios se retirará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). En los formularios para solicitar registro de Establecimientos Domisanitarios deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes, acompañando la documentación que en cada caso se señala.

B. El interesado deberá completar el formulario

C. El solicitante pagará el arancel en Tesorería, anexando la copia del comprobante a la solicitud del registro

D. Las instrucciones para llenar el formulario se señalaban a continuación:

1. Identificación del solicitante:

1.1 Carácter: El propósito es determinar el carácter del solicitante, para lo cual se solicita marcar con una X en el/los casillero/s que corresponda/n y de acuerdo a las alternativas propuestas. En el caso de Otro/s deberá especificarse cualquier otro no incluido.

1.2 Nombre: La identificación del solicitante, señalando su nombre o su razón social, según se trate de personas naturales o jurídicas

2. Director Técnico o profesional responsable

Deberán completarse los datos solicitados según corresponda, en los puntos 2.1 al 2.4. Para productos considerados de RIESGO I A, este ítem no deberá ser completado.

3. Propietario /Representante legal

Deberán completarse los datos solicitados en los puntos 3.1 al 3.3.

4. Número de CUIT:

Deberá completar un dígito por cada recuadro

5. Número de inscripción en A.N.A

Deberá ser completado en caso de importador/exportador

6. Datos de las plantas de producción

Debe indicar el nombre, domicilio, Datos del profesional responsable y datos del depósito.

7. Listado de productos de uso doméstico

En este punto deberá marcar con una X, el o los casilleros correspondiente a los tipos de productos que elaborará, fraccionará, importará, etc indicando para cada uno de ellos, en la segunda columna la/s forma/s de presentación (líquido, aerosol, polvo, granulado, etc).

8. Listado de materias primas

En este punto deberá marcar con una X el o los casilleros correspondientes a la/s familia/s de materias primas empleadas en la elaboración de los distintos productos, indicando en la segunda columna la/s forma/s física/s de presentación (líquido, solución al ..%, sólido, etc).

Dr. Pablo M. Bazerque

Director Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica