



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## Instructivo para la solicitud de Certificados para Exportación o Licitaciones (Versión III – Junio 2011)

### 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 Producto por trámite, en el mismo se podrá solicitar solo una forma farmacéutica, con sus diferentes concentraciones, cumpliendo los requisitos descriptos a continuación:

### Requisitos generales de documentación a presentar:

- Recibo del pago del Arancel, según Disposición N° 280/2011, vigente a partir del 12 de Enero de 2011.-
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social del Laboratorio - Domicilio legal – Teléfono - Domicilio completo 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**, nombre del producto, con su forma farmacéutica y concentraciones.- ( \* )
- 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.**

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 Directora Lic. Marta E. Spinetto a cargo, dentro de un folio, el segundo ejemplar, se suplirá la firma de la Directora Marta E. Spinetto a cargo y se coloca la leyenda de la Declaración Jurada mencionada anteriormente.-**

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

Además de los requisitos generales, deberán 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. ( \* )



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

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 **Certificados de Planta Sin País de Destino**

Lo indicado en "Requisitos generales de documentación a presentar".

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

Además de los requisitos generales, deberán 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, notificando que el producto **SI/NO** se encuentra registrado en el país Importador, 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 ) Anexos etc .-

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

Además de los requisitos generales, deberán 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 **se encuentra registrado** en el país Importador, 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 ) Anexos etc .-**

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

Además de los requisitos generales, deberán 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.- ( \* )
- d) Nota con Carácter de Declaración Jurada donde conste que el producto, **No** se encuentra Registrado en la ANMAT.- ( \* )
- e) **Copia del producto Registrado , en el país Importador.-**

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

Además de los requisitos generales, deberán 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, deberán 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 **Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS ( Producto No Registrado )**:

Además de los requisitos generales, deberán 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, notificando que el producto **NO** se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal .- ( \* )

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

Además de los requisitos generales, deberán 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, en la que conste que el Producto **Si** se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal .- ( \* )

**Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para Licitación:**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

**Nota de interés 1 : La Licitación se presenta con la Caratula + Anexo I.-**

**Nota de Interes 2** : El N° de Disposición Habilitante, corresponde al N° de Disposición que figura en el Certificado de Habilitación del Establecimiento.-

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

b) ***Adjuntar copia del Pliego, para poder cotejar los datos volcados en el punto anterior .-***

c) 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 ) Anexos etc .-

d) Adjuntar copias de los elaboradores alternativos que se encuentren mencionados en el ANEXO I .-

**Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para productos a**

**Granel** : Todo producto que ha completado todas las etapas del proceso, pero sin incluir el acondicionamiento final. ( Producto en Envase Primario ) Disposición ANMAT n° 2819/04.-

Además de los requisitos generales, deberán 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.- ( \* )

d) Nota con Carácter de Declaración Jurada, de la Formula Porcentual .- ( \* )

d) Nota con Carácter de Declaración Jurada donde conste que el producto, **Si/No** se encuentra Registrado en la ANMAT.- ( \* )

**Nota 1:** Los datos volcados en la **Carátula de inicio de tramite**, deberá corresponder a lo adjuntado, de lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.-

**Nota 2: ( \* )** Todas las declaraciones que se mencionan en el instructivo, las tiene que solicitar en ***Mesa de entrada Sector: Emisión de Certificados para Exportar.-***

**Nota 3:** Todo CERTIFICADO solicitado por un Laboratorio ( B ) a nombre de otro Laboratorio ( A ) , deberá incluir, en la solicitud: Una nota del Laboratorio ( A ), autorizando al Laboratorio ( B ) a solicitar un CERTIFICADO a nombre de ( A ), para ser presentado en el País ( X ). Esta nota, deberá estar firmada por el Director Técnico y el apoderado legal del Laboratorio ( A ) cuya Razón Social figurará en el CERTIFICADO, el que también tendrá que estar firmado por ( A ). Adjuntar al mismo tramite, la Habilitación del Laboratorio y del Director Técnico, del Laboratorio ( A ) .-

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

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

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica**Información General adicional*****Instituto Nacional de Medicamentos****Av. Caseros 2161 - (1264) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**Teléfono: (54 11) 4340 0800 / 0850 -Fax: (54 11) 4340 0853**Interno 2888****Mesa de entrada Sector: Emisión de Certificados para Exportar****A cargo de la Oficina: Sra. Mariana Fumiere**Evaluación Técnica: Sra. Mariana Fumiere**E-mail: [mfumiere@anmat.gov.ar](mailto:mfumiere@anmat.gov.ar)**Atención al Público: Sr. Fernando D. Rodríguez y Sra. Cyntia Matto**Horario de 09 a 12 Hs.-*