



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## Instructivo para Solicitud de Habilitación de Droguerías para Realizar Tránsito Interjurisdiccional. (Disposición ANMAT N° 5054/09).

### A. HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS

#### A.A.1- HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS CORRESPONDIENTES A EMPRESAS NUEVAS

#### A.A.2- TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS YA HABILITADOS

Los establecimientos interesados en obtener la habilitación deberán iniciar expediente por Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. De Mayo 869 - CABA) presentando la siguiente documentación:

1. Recibo de pago de arancel correspondiente, según Disposición N° 5054/09 (Disp. 2415/11: \$ 7.140,00.- (aranceles).
2. Solicitud firmada por el representante o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico propuesto, con carácter de declaración jurada, conteniendo la siguiente información:
  - a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria local).
  - b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.
  - c) Nombre del director técnico y número de matrícula profesional.-
  - d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera tener.-
  - e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.-
  - f) Fecha y número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.-
  - g) Horario de funcionamiento del establecimiento.-
3. Fotocopia autenticada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar **a nivel jurisdiccional**, y de los cambios posteriores, si los hubiere.-
4. Fotocopia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.-

5. Constancia de libre sanción otorgada por la **autoridad sanitaria local**.-
6. Fotocopia autenticada de la matrícula del director técnico.-
7. Copia autenticada de certificado/constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.-
8. Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre (v.g. título de propiedad, contrato de locación, comodato, etc.).-  
En el caso que la empresa resulte locataria del local farmacéutico, si el plazo de la locación fuere menor al previsto en el Artículo 7º de la presente, **la habilitación se extenderá sólo por el plazo de vigencia del contrato**.-
9. Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).-
10. Fotocopia autenticada del plano habilitado por la autoridad sanitaria jurisdiccional, **debidamente intervenido por ésta**. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.-

### **SE EFECTUARÁ UNA INSPECCIÓN PREVIO A OTORGAR LA HABILITACIÓN.**

La habilitación a obtener posee carácter constitutivo. Por lo tanto, no se encuentra autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, aun cuando se haya iniciado el trámite para ello.-

#### **Formas de pago:**

- Efectivo por ventanilla de tesorería de la ANMAT (Av. de Mayo 869. CABA)
- Cheque al día a nombre de "ANMAT 80/904 RECAUDADORA F12".
- Depósito/Transferencia – Banco Nación Suc. 85 – Cuenta Nº 2769/32 – (en este caso debe notificarse en la nota de presentación de inicio del expediente).-

**Las habilitaciones se otorgan por un plazo máximo de dos (2) años.-**

#### **A.B. PRÓRROGA DE LA HABILITACIÓN**

En el caso que la empresa habilitada por la ANMAT hubiese sido habilitada por un plazo menor al previsto en el Artículo 7º de la Disposición 5054/09 (2 años),

la firma podrá solicitar una prórroga a la vigencia de la habilitación, hasta alcanzar los dos (2) años de vigencia desde la fecha de su emisión, siempre que notifique las constancias detalladas a continuación, según corresponda:

A1) Copia autenticada del contrato de locación o prórroga vigente, hasta finalizar dicho período.-

A2) Copia autenticada de las prórrogas de habilitaciones provisorias del establecimiento, o del ejercicio de la dirección técnica.

Asimismo, en todos los casos deberá presentar:

B) Copia de la documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente).

### **A.C. RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN – CUMPLIDOS LOS DOS (2) AÑOS.-**

Los establecimientos interesados en obtener la RENOVACIÓN deberán iniciar expediente por Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. De Mayo 869 - CABA), con un plazo de antelación mínimo de TREINTA (30) DÍAS hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento, abonando un ARANCEL DE \$3.060,00.- (Disp. 2415/11 aranceles) y presentar la siguiente documentación:

1. Ídem que en ítem A.-
2. Copia de la documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente). 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.

### **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.**

Para los casos arriba mencionados (B.1 y B.2), deberá iniciarse expediente por Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. De Mayo 869 - CABA) presentando la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante o apoderado de la firma y su director técnico, con carácter de declaración jurada, conteniendo la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria local).
  - b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.
  - c) Nombre del director técnico y número de matrícula profesional.-
  - d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera tener.-
  - e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.-
  - f) Fecha y número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción, y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.-
  - g) Horario de funcionamiento del establecimiento.-
2. Fotocopia autenticada del acto administrativo de la autoridad sanitaria local por el cual se apruebe la modificación edilicia.-
  3. Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.-
  4. Copia autenticada de certificado/constancia de habilitación municipal de la nueva estructura del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.-
  5. Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).-
  6. Fotocopia autenticada del plano actualizado con la modificación de estructura realizada, habilitado por la autoridad sanitaria jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta.-
  7. Constancia de pago de arancel correspondiente (Disp. 2415/11 \$ 2.550,00.).
  8. Copia de la documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente). 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.

**SE REALIZARÁ INSPECCIÓN PARA SU APROBACIÓN**

### **C. CAMBIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA**

Para el caso de cambio en la dirección técnica del establecimiento, deberá iniciarse expediente por Mesa de Entradas de la ANMAT (Av. De Mayo 869) presentando la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante o apoderado de la firma y por el nuevo director técnico, con carácter de declaración jurada, conteniendo la siguiente información:
  - a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria local).
  - b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.
  - c) Nombre del nuevo director técnico y número de matrícula profesional.-
  - d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera tener.-
  - e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.-
  - f) Fecha y número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.-
  - g) Horario de funcionamiento del establecimiento.-
2. Fotocopia autenticada del acto administrativo por el cual se acepta el nombramiento del nuevo responsable técnico.-
3. Fotocopia autenticada de la matrícula del director técnico.-
4. Constancia de pago de arancel correspondiente (Disp. 2415/11: \$ 410,00.-).
5. Copia de la documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición correspondiente).

El trámite deberá iniciarse dentro de los treinta (30) días corridos de autorizado el cambio de dirección técnica por la autoridad sanitaria jurisdiccional (art. 8º).-

### **D. HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EN FORMA PREVIA A LA VIGENCIA DE LA DISP. ANMAT Nº 5054/09**

Las droguerías que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 se encontraran autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de

medicamentos, deberán efectuar el trámite señalado en el APARTADO "A" para continuar efectuando tal actividad.-

El trámite deberá ser iniciado dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (**ANTES DEL 15/01/2010**). Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los presentes términos.-

Quedará a criterio de la ANMAT la realización de una INSPECCIÓN en forma previa a otorgar la habilitación en estos casos.-

**NORMATIVA APLICABLE:**

- Disposición (ANMAT) N° 3475/05.-
- Disposición (ANMAT) N° 5054/09.-
- Disposición (ANMAT) N° 2415/11.-

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 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](mailto:msanchez@anmat.gov.ar)

**Coordinadora de Cadena de Distribución:** Farm. Elina Ise

E- mail: [eise@anmat.gov.ar](mailto:eise@anmat.gov.ar)