

Habilitación de Empresas Distribuidoras de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (tránsito interjurisdiccional)

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

- a) Formulario de habilitación de Establecimientos Distribuidores de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- b) Constancia de pago de los siguientes aranceles:
 - Habilitación para distribuidoras de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro (COD.3119).
 - Designación de director y/o co-director técnico (COD.3126).
- c) Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese. En caso de que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- d) Fotocopia legalizada del estatuto y/o contrato social ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
- e) Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- f) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- g) Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- h) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
- i) Copias autenticadas de título y matrícula del director técnico propuesto (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia)

- j) Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.
- k) Constancia de matriculación correspondiente al año en curso.
- j) Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (nombre genérico) a distribuir.
- k) Copia autenticada de la habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear, cuando corresponda.

Observación

El pago de los aranceles se debe hacerse a través del **SISTEMA DE PAGO ELECTRONICO ANMAT**, motivo por el cual las empresas que hasta el día de la fecha no se encuentren habilitadas por el sistema antes mencionado, deberán iniciar la solicitud Usuario y Contraseña a través del [formulario](#) correspondiente.