

**INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES RELACIONADOS CON
MEDICAMENTOS OFICIALES (Productos de Farmacopea)
Disposición ANMAT N° 8417/16:
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) /
MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO
(MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**

Versión - Noviembre 2016

Todos los trámites deben iniciarse en Mesa de Entradas de INAME/ANMAT (Av. Caseros 2161 – CABA) en el horario de 9:00 a 13:00 hs

IMPORTANTE:

- Las solicitudes deben estar acompañadas del formulario indicado en el Anexo II de la Disposición N° 8417/2016 completo y firmado, y la documentación detallada en el mencionado anexo.

- Si la empresa contara con autorización de funcionamiento en otros rubros de medicamentos y además elabora / fracciona en su establecimiento productos de farmacopea sin tenerlo descripto en su rubro de habilitación, deberá solicitar modificación en la autorización de funcionamiento por ampliación de rubro.

Aclaración: los únicos productos a fraccionar/elaborar bajo esta normativa se limitan a los detallados en el listado del Anexo I de la Disposición N° 8417/2016.

Para cualquier otro producto que requiera habilitación específica, la empresa deberá habilitarse mediante el trámite que corresponda al rubro que pertenezca (ej. especialidades medicinales, medicamentos herbarios u otro)

DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

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 mencionados debe adjuntarse al expediente la siguiente documentación:

1. Nota de solicitud dirigida al Administrador Nacional, siguiendo el modelo de **ANEXO a)**, donde además se **indique de manera clara y detallada** cual/es es/son el/los producto/s del listado del Anexo I que pretende elaborar y/o fraccionar y comercializar.

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

3. 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 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, tres ejemplares similares a los mencionados anteriormente, indicando en la nota de solicitud, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el **ANEXO b)**.

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

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

5. Copia autenticada del estatuto/contrato social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia. *

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

7. Certificado de matriculación (actuación profesional) del Director Técnico propuesto. *

Copia autenticada y legalizada ante escribano público del título del profesional a ejercer la dirección técnica.

Copia simple de la matrícula del profesional a designar (perfectamente legible).

Copia simple del DNI (perfectamente legible).

Constancia de libre regencia del profesional a ejercer el cargo, emitida por las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación y/o provinciales. Cabe señalar que, en el caso que el profesional cuente con matrícula nacional, deberá presentar la certificación de libre regencia emitida por la autoridad sanitaria nacional. En caso de poseer matrícula provincial, deberá presentar la certificación de libre regencia emitida por las autoridades sanitarias provinciales. En caso de poseer ambas, se prioriza la matrícula nacional.

Nota, con carácter de declaración jurada, en la que el profesional a ejercer el cargo deje expresa constancia de no tener el título bloqueado en otro establecimiento.

8. Copia autenticada de la Habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.

9. Copia autenticada de la Habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial para elaborar / fraccionar medicamentos, 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.

10. 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. **

11. En caso de empresas habilitadas como droguerías deberá presentar copia de la habilitación vigente de su jurisdicción acompañada de copia de plano aprobado.

Notas:

* Los ítems 5), 6) y 7) SOLAMENTE aplican para los casos de EMPRESAS NUEVAS

** El ítem 10) SOLAMENTE aplica para los casos de EMPRESAS YA HABILITADAS (A.2, A.3 y A.4).

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- DISCONTINUIDAD DE LÍNEAS DE FABRICACIÓN / CANCELACIÓN DE RUBRO

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

1. Nota de solicitud dirigida al Administrador Nacional, siguiendo el modelo de **ANEXO a)**, donde además **indique de manera clara y detallada** cual/es es/son el/los producto/s del listado del Anexo I que pretende elaborar y/o fraccionar y comercializar.

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

3. 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 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, tres ejemplares similares a los mencionados anteriormente, indicando en la nota de solicitud, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el **ANEXO b)**.

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

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

5. 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.

6. 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.

7. En caso de empresas habilitadas como droguerías deberá presentar copia de la habilitación vigente de su jurisdicción acompañada de copia de plano aprobado.

Aclaraciones generales:

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). Una vez que los trámites se encuentren en el Departamento de Inspectoría con la documentación correcta y completa para el inicio del trámite, se incluirá la empresa en el cronograma de inspecciones para ser verificada técnicamente. En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto y los productos a elaborar/fraccionar, según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

NORMATIVA DE REFERENCIA

- 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° 8417/2016
- Disposición ANMAT N° 2819/04: Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos o la que en el futuro la reemplace conforme al tipo de establecimiento habilitado.

PERSONAS DE CONTACTO:

Jefe de Departamento de Inspectoría: Lic. Antonia Petracca
apetrac@anmat.gov.ar

Jefe de Servicio de Medicamentos: Lic. Gabriela Vedoya
gvedoya@anmat.gov.ar

Responsable de Seguimiento de Habilitaciones (Medicamentos): Lic. Viviana N. Menendez
vmenendez@anmat.gov.ar

Secretaria: Sra. Alejandra Berazategui
aberazat@anmat.gov.ar

ANEXO a)

Modelo de Nota de solicitud para el inicio del trámite (establecimiento)

Lugar y fecha
Referencia: (*Motivo del trámite*)

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT
Dr. Carlos Chiale
S _____ / _____ D

De nuestra consideración,

La empresa (*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*) según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 8417/2016

A tal efecto se informa que la empresa pretende dedicarse al fraccionamiento y/o elaboración y comercialización de los siguientes productos de farmacopea:

- *Listar productos de farmacopea (Anexo I) que se pretendan elaborar/fraccionar*

- *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*

Se adjunta: *(detallar según cada caso particular)*

- ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 8417/16 completo
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s
- Planos de la estructura edilicia, 3 ejemplares completos. *(En de corresponder, declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados de sectores no afectados)*
- Copia autenticada del documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia: *título de propiedad, contrato de locación u otro*
- Copia autenticada del estatuto/contrato social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia
- Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos)
- Documentación del profesional a ejercer la Dirección Técnica: Copia simple del DNI, Copia autenticada y legalizada ante escribano público del título profesional, Copia simple de la matrícula, Certificado de matriculación (actuación profesional)
- Copia autenticada de la Habilitación Municipal de la estructura edilicia.
- Copia autenticada de la Habilitación Sanitaria Provincial para elaborar/fraccionar medicamentos o habilitación como Droguería en caso que corresponda.
- De poseer, copia 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 de designación.

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

Firma y aclaración del
Director Técnico

Firma y aclaración del
Titular o Apoderado

Teléfono de contacto:

Dirección de correo electrónico:

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

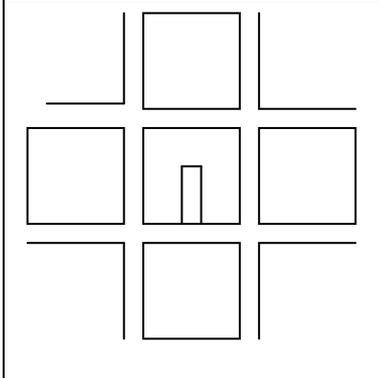
ANEXO b)

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 PRODUCTOS DE FARMACOPEA SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16 EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE