

## **Solicitud de Habilitación ante el Registro Nacional de Establecimientos**

Normas de referencia: Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 7293/98. La Disposición ANMAT N° 6391/15 se refiere a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos Domisanitarios.

Durante la inspección que se coordinará con posterioridad a la presentación de la documentación requerida, la autoridad sanitaria verificará el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 6391/15.-

Se iniciará expediente para trámite de la referencia en Mesa de Entradas de ANMAT  
- Av. de Mayo 869, C.A.B.A.; adjuntando la siguiente documentación:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente (pág. Web ANMAT – Regulados – Aranceles –Aranceles Vigentes de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud - CODIGO 6069).
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (pág. web ANMAT – Regulados – Formularios/Requisitos - Domisanitarios) firmado por el DT y apoderado(firma original en cada hoja)
- DNI del propietario/apoderado/representante legal declarado en el Formulario y poder otorgado por la sociedad (copia autenticada)
- DNI, matrícula y título del DT (copias autenticadas)
- Libre regencia para DT farmacéuticos (CABA y pcia. de Buenos Aires o de la provincia donde la firma esté radicada)
- Habilitación Municipal (copia autenticada)
- Habilitación Sanitaria Jurisdiccional, si la hubiera (copia autenticada)
- Contrato de la Sociedad, en el cual figure el objeto social y el domicilio legal, entre otros datos (copia autenticada) y su inscripción ante el ente correspondiente.-
- Contrato de Alquiler o Título de la propiedad (copia autenticada)
- Inscripción ante AFIP/Aduana (copia simple)
- Nota declarando el cumplimiento de lasBPFYC, firmada por el apoderado/representante de la firma y por el Director Técnico (Res. ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 6391/15).
- Planos: ejemplar en papel (original y copia) y formato digital: pdf-jpg, escala 1:100, y en superficies amplias podrán presentarse hasta una escala 1:1000, según normas IRAM, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal, correspondientes a las áreas a habilitar. Estas áreas no podrán superponerse con otras habilitaciones que la firma tuviese.

La carátula deberá especificar:

### **MINISTERIO DE SALUD**

**ESTABLECIMIENTO:** (nombre y/o razón social).-

**RUBRO:** (para el cual se solicita la habilitación): **ELABORADOR, FRACCIONADOR, ELABORADOR INDIRECTO, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMESTICO (según corresponda)**

**DIRECCIÓN:** (domicilio completo: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia):

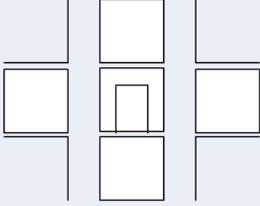
**SUP. LIBRE:**

**SUP. CUBIERTA:**

**SUP. TOTAL:**

**FIRMA DEL PROPIETARIO:**

**FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A**

	SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP. TOTAL:  FIRMA DEL PROPIETARIO: (*) FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A: (*)
---	---

Se deberán indicar en el plano los siguientes sectores:

Carga/Descarga, Recepción/Expedición, Depósito Materia Prima (Aprobado, Cuarentena, Rechazados), Depósito de Material de Empaque (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Elaboración, Central de Pesadas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Contramuestras, Devoluciones/Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Sectores auxiliares, Otros.

Además, deberá incluirse una memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.

Por otro lado, deberá presentarse habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a: -Eliminación y tratamiento de residuos especiales.

-Impacto Ambiental.

-Depósito y manejo de materiales inflamables.

Para el caso de Importadores/Elaboradores Indirectos deberá presentarse Contratos de Tercerización de control de calidad, cuando la empresa no posea un laboratorio propio.

Consultas:

[usodomestico@anmat.gov.ar](mailto:usodomestico@anmat.gov.ar)

011-4340-0800 int. 5124