

Solicitud de Reinscripción 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, 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 de arancel correspondiente (pág. Web ANMAT – Regulados – Aranceles – Aranceles Vigentes de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud - CODIGO 6070).
- 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)
- Nota declarando el cumplimiento de las BPFYC, 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).
- Copia de disposición/es otorgadas con anterioridad, acompañada/s de las copias de su/s anexo/s y certificado/s.

Si la firma contara con planos aprobados por Disposición ANMAT deberá contar con la siguiente documentación al momento de recibir la inspección en relación al trámite de reinscripción:

- DNI propietario/apoderado/representante legal declarado en el Formulario y poder otorgado por la sociedad.
- DNI, matrícula y título del Director Técnico
- Libre regencia para DT farmacéuticos
- Habilitación Municipal
- Habilitación Sanitaria Jurisdiccional, si la hubiera
- Contrato de la Sociedad, en el cual figure el objeto social y el domicilio legal, entre otros datos y su inscripción ante el ente correspondiente
- Contrato de Alquiler o Título de la propiedad).
- Inscripción ante AFIP/Aduana
- Último plano aprobado por Disposición ANMAT
- Para el caso de Importadores/Elaboradores Indirectos deberá presentarse Contratos de Tercerización de control de calidad, cuando la empresa no posea un laboratorio propio.

Si la firma contara con planos aprobados por Disposición ANMAT, pero hubiera realizado cambios respecto de lo declarado al momento de obtener su última habilitación ante el RNE (Registro Nacional de Establecimiento) deberá además presentar la siguiente documentación según el caso:

- DNI propietario/apoderado/representante legal declarado en el Formulario y poder otorgado por la sociedad (copia autenticada)
- DNI, matrícula y título del DT (copia autenticada)
- Libre regencia para DT farmacéuticos (original o copia autenticada)
- Habilitación Municipal (copia autenticada)

- Habilitación Sanitaria Jurisdiccional, si la hubiera (copia autenticada)
- Contrato de la Sociedad, en la 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)

Si el cambio resultara ser modificación de estructura edilicia deberán presentar nuevos planos según el formato indicado: ejemplar en papel 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):

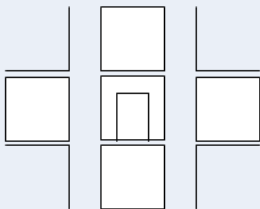
SUP. LIBRE:

SUP. CUBIERTA:

SUP. TOTAL:

FIRMA DEL PROPIETARIO:

FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A

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

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.

Si la firma NO contara con planos aprobados por Disposición ANMAT deberá presentar la siguiente documentación anexada al expediente en relación al trámite de reinscripción:

- DNI propietario/apoderado/representante legal declarado en el Formulario y poder otorgado por la sociedad (copia autenticada)
- DNI, matrícula y título del DT (copia autenticada)
- Libre regencia para DT farmacéuticos (original o copia autenticada)
- 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)
- 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):

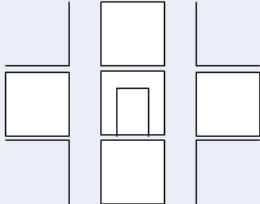
SUP. LIBRE:

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.

-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

011-4340-0800 int. 5124