

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN O LICITACIONES

Ver. Mayo 2015

Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo

La Autoridad Sanitaria que otorga Certificados para Productos Farmacéuticos y para Materias Primas, tanto para su exportación como para la presentación en licitaciones, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

La solicitud de Constancia, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe ser presentada en la Mesa de Entradas de Certificaciones, debiendo constar ante qué Autoridad Sanitaria será presentada.

Sólo se debe incluir un producto por trámite, en una única forma farmacéutica, con sus diferentes concentraciones (a excepción de la planilla "Anexo I" correspondiente a la Certificación de Aptitud para Elaborar y Controlar para licitaciones) cumpliendo los requisitos descriptos a continuación:

Requisitos generales de documentación a presentar:

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente.
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social del Laboratorio - Domicilio legal - Teléfono - Domicilio completo de la planta elaboradora - Director Técnico - Listado de la documentación adjuntada - Nombre del Certificado solicitado según modelos vigentes publicados en el sitio web de ANMAT, nombre del producto, con su forma farmacéutica y concentraciones. (*)
- Copia de la Disposición de reconocimiento del Director Técnico de la firma. Copia de la Disposición de reconocimiento del Co-Director Técnico de la firma, (si es quien firma la solicitud).
- Copia del Certificado de Habilitación del Establecimiento y copia del Dispone de la Habilitación del Establecimiento.
- Copia del Certificado de Habilitación del Laboratorio Elaborador Tercerista involucrado, en caso de corresponder.
- Dos ejemplares impresos del certificado solicitado, los cuales **deben indefectiblemente coincidir en un todo** (incluyendo tamaño de hoja, formato, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, idiomas, etc.) con los **modelos vigentes**.

No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, estos formatos o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto. Al pie de una de las impresiones deberá agregarse la siguiente leyenda:

"Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente documento son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en él."

El Director Técnico de la empresa solicitante deberá firmar inmediatamente debajo de esta frase.

Aclaración: Uno de los Certificados deberá presentarse dentro de un folio sin aclaración de firma; en el segundo ejemplar se deberá colocar la leyenda correspondiente a la Declaración Jurada mencionada anteriormente.

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Planta:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.-

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Planta Sin País de Destino:

Lo indicado en "Requisitos generales de documentación a presentar".

Requisitos de documentación para solicitud de Registro de producto en el Exterior:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando si el producto SI / NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (*)
- d)** Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Libre Venta:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa (*).
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal, indicando que el producto se encuentra registrado en el país Importador (*).
- d)** Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e)** Constancia de registro del producto en el país Importador.

Requisitos de documentación para solicitud de Certificado Producto Exclusivamente para Exportar:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*).
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa. (*).
- d)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, donde conste que el producto no se encuentra Registrado en la ANMAT. (*).
- e)** Constancia de registro del producto en el país Importador.

Requisitos de documentación para solicitud de Exportación de Materia Prima:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada

por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)

- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.

Requisitos de documentación para solicitud de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación:

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.

Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto No Registrado):

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando que el producto NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (*)

Requisitos de documentación para solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto Registrado):

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Constancia de registro del producto en el país Importador.

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para Licitación:

Además de los requisitos generales, deberá:

- a)** Presentar la correspondiente Carátula + Planilla Licitaciones (Anexo 1).
- b)** Declarar los datos de la licitación: N° Licitación / Concurso de Precios- Destino- Fecha-Hora (en caso que se especifique).
- c)** Adjuntar copia del Pliego a fin de cotejar los datos volcados en el punto anterior.
- d)** Adjuntar copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e)** Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos que se encuentren mencionados en el ANEXO I, en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

Nota aclaratoria: El N° de Disposición Habilitante corresponde al N° de Disposición que figura en el Certificado de Habilitación del Establecimiento.-

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados para productos a granel:

Entiéndase por granel a todo producto que ha completado todas las etapas del proceso, pero sin incluir el acondicionamiento final. (Producto en Envase Primario) (Según Disposición ANMAT N° 2819/04).-

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa. (*)
- d)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, de la Fórmula Porcentual. (*)
- e)** Nota, con Carácter de Declaración Jurada, donde conste que el producto, Si/No se encuentra Registrado en la ANMAT. (*)

Requisitos de documentación para solicitud de Certificados de Materia Prima de Origen Bovino elaborada en Brasil

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten el lote de la materia prima y el lote del producto en el cuál fue utilizada.
- c) Copia del Certificado Sanitario/Zoosanitario de materia prima, gelatina, libre de BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina) emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de la República Federativa de Brasil.
- d) Copia de la Factura de venta del lote del producto final al importador.

Certificado de planta y producto, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.

Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino

Lo indicado en "Requisitos generales de documentación a presentar".

Certificado de planta y producto, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- a) Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b) Constancia de Habilitación / Autorización de Funcionamiento del Importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.
- c) Nota, con Carácter de Declaración Jurada, notificando si el producto SI / NO se encuentra registrado en el país Importador, firmada por el Director Técnico y el Apoderado Legal. (*)
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.

Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino

- a)** Nota, con carácter de Declaración Jurada, donde consten los datos del Importador encargado de la recepción de los Certificados/Productos, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico del laboratorio solicitante. Deben figurar el nombre del Importador y su dirección completa. (*)
- b)** Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se halla emplazado.

Nota 1: Los datos volcados en la **Carátula de inicio de trámite**, deberán corresponder a lo adjuntado, de lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.-

Nota 2: (*) Todas las declaraciones que se mencionan en el instructivo, se deben solicitar en **Mesa de Entradas de Trámites para Certificaciones para Exportar / Licitaciones**.

Nota 3: Todo certificado solicitado por una empresa (B) a nombre de otra empresa (A) deberá estar acompañado de una nota de la empresa (A) autorizando a (B) a solicitar dicho certificado a su nombre indicando el país ante el cual será presentado.

Esta nota deberá estar firmada por el Director Técnico y el apoderado legal de la empresa (A), cuya Razón Social figurará en el certificado que también tendrá que estar firmado por (A).

Al trámite se le debe adjuntar copia del certificado de habilitación de la empresa (A) y de la disposición de reconocimiento de su Dirección Técnica por ANMAT.

Nota 4: Los certificados deberán imprimirse indefectiblemente en color, incluyendo la Planilla para Licitaciones. No serán aceptados trámites que incluyan certificados impresos en blanco y negro.

No se aceptarán reclamos por corrección de CERTIFICADOS, después de los 5 (cinco) días hábiles de retirados los mismos.

Información general adicional:

Departamento de Inspectoría -Mesa de entradas de Trámites de Certificaciones para Exportar / Licitaciones.

- **Responsable general:**
 - Lic. Antonia Petracca (a/c Jefatura Departamento de Inspectoría INAME)

- **Responsable directo:**
 - Farm. Gabriel Rebaldería (a cargo de la oficina / Evaluación Técnica).

- **Personas de contacto:**
 - Srta. Matto, Cynthia
 - Srta. Echenique, María Victoria
 - Srta. Suárez, Ariana.

- **Horario de Atención al Público:** Lun. a Vie. de 09:30 a 12:30 Hs.

Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 - (C1264AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (++54 11) 4340 0800 / 0850 – Interno 2888
Fax: (++54 11) 4340 0853