

Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

**INSTRUCTIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) Y MODIFICACIÓN
DE ESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTOS
ELABORADORES, ELABORADORES INDIRECTOS,
FRACCIONADORES, ACONDICIONADORES,
IMPORTADORES/EXPORTADORES DE PRODUCTOS DE
USO DOMESTICO**

AÑO 2022

El presente instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la Autoridad Sanitaria habilita establecimientos bajo los rubros Elaborador y/o Elaborador Indirecto y/o Fraccionador/Envasador y/o Acondicionador y/o Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico (también llamados Domisanitarios), en base a lo establecido en la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y en las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y 6391/15. Asimismo, se establecen pautas generales a tener en cuenta por el interesado al momento de solicitar dichas habilitaciones.

Ámbito de Aplicación

Se exige autorización de funcionamiento otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a todas las empresas establecidas en el país, a los fines de producir/elaborar directa/o indirectamente, fraccionar/envasar, acondicionar y/o importar/exportar productos de uso doméstico, para ser comercializados y/o distribuidos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Las empresas que se dediquen exclusivamente a la distribución y/o comercialización de este tipo de productos no deben inscribirse ante esta Administración pero deben comercializar y/o distribuir productos debidamente registrados ante la autoridad sanitaria que corresponda.

La habilitación del establecimiento tendrá una validez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

Autoridad Sanitaria Competente y Procedimiento Administrativo

La Autoridad Sanitaria Nacional que otorga la autorización de funcionamiento para las actividades antes descriptas es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realizan fiscalizadores del Servicio de Domisanitarios, mediante un procedimiento de inspección a las instalaciones sujetas a su aprobación. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada cuente con la infraestructura edilicia y operativa necesaria para realizar la/s actividad/es propuesta/s.

El trámite se encuentra disponible para su gestión electrónica a través de la página web de Trámites a Distancia (TAD) según el trámite Habilitación de empresas de productos de uso doméstico. Se recomienda a las empresas visitar con antelación el apartado Ayuda de la página web de Trámites a Distancia a fin de acceder a tutoriales, manuales y preguntas frecuentes lo cual permitirá un mejor entendimiento de las herramientas disponibles para la tramitación del expediente electrónico. Tener presente que a lo largo del trámite encontrará documentación de presentación obligatoria y no obligatoria en virtud del rubro solicitado. Asimismo toda documentación requerida en el presente instructivo que no fuera peticionada a través del sistema TAD, deberá ser debidamente adjuntada para su evaluación.

Los aranceles deben consultarse en el **Listado de Aranceles Vigentes** de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

6069	INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO
6070	REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO

Una vez que los trámites hayan sido evaluados por el Servicio de Domisanitarios y se encuentren con la documentación correcta y completa, se procederá a realizar la inspección en los establecimientos.

Si la documentación presentada no se ajustara a lo dispuesto por la Res. ex MS y AS N° 708/98, la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al presente instructivo, se procederá a realizar un “corte de plazo”/ “vista”, a fin de que el interesado aporte la documentación faltante. Dicho corte de plazo/vista se rige por la ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de 60 días. En caso de que la firma no responda a lo solicitado en dicho lapso, se otorgará un plazo de 30 días más, cumplido el cual se procederá a la caducidad y archivo de las actuaciones (Artículo 1° inciso e apartado 9, de la Ley 19.549).

La inspección correspondiente al trámite iniciado se realizará una vez cumplimentada la documentación dentro de los 45 días hábiles a partir de entonces, en los establecimientos ubicados a menos de 150 Km de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y dentro de los 120 días hábiles en el caso de los establecimientos localizados a más de 150 Km de distancia.

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos vigentes de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico.

Si la inspección resultara satisfactoria, se emitirá un informe técnico a fin de continuar con el trámite en curso y se remitirán las actuaciones a la Administración Nacional. Finalmente, la empresa será notificada por la Mesa de Entradas de la ANMAT, obteniendo la disposición habilitante, el certificado de establecimiento y el plano aprobado.

Si durante la inspección se realizaran observaciones que desaconsejen la habilitación del establecimiento, la empresa solicitante deberá adecuarse a dichas indicaciones para la prosecución del trámite, emitiéndose en el marco del expediente correspondiente un corte de plazo/vista según los términos antes descriptos.

Especificaciones

A los fines de solicitar la autorización de funcionamiento, las empresas deberán cumplimentar una serie de requisitos generales que evidencien la presencia de una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles precedentes. Estos requisitos generales se enmarcan en la Disposición ANMAT N° 6391/15.

En caso de cese temporario de actividades, la autorización de funcionamiento (habilitación) otorgada por la Autoridad Sanitaria conserva su vigencia sólo si se mantienen la dirección técnica y la estructura edilicia habilitadas oportunamente, debiendo la empresa informar a la ANMAT Servicio de Domisanitarios, que la planta no se encuentra operativa momentáneamente. En caso contrario, debe solicitarse la baja de la habilitación del establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

Las autorizaciones de funcionamiento comprenden los rubros detallados a continuación, según los siguientes tipos de formulados: sólidos, líquidos y semisólidos, polvos, aerosoles, hidroalcohólicos, toallas húmedas y fumígenos:

- Elaborador de Productos de Uso Domestico.
- Elaborador Indirecto de Productos de Uso Domestico.
- Acondicionador en Envase Secundario/Terciario de Productos de Uso Domestico.
- Fraccionador de Productos de Uso Domestico.
- Importador/Exportador de Productos de Uso Domestico.

Los distintos tipos de productos domisanitarios listados en la Disposición 5702/17 serán agrupados bajo las siguientes categorías para establecer los rubros de cada habilitación, pudiendo variar en caso de que el área técnica lo considere necesario.

- Productos de limpieza y afines
- Productos con acción antimicrobiana (desodorizantes, sanitizantes, desinfectantes)
- Desinfestantes (Insecticidas, repelentes, raticidas y rodenticidas)
- Productos para tratamiento de aguas (Productos para tratamiento de agua de consumo y de piscinas)
- Dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria
- Productos formulados a base de microorganismos

NOTA 1: Tener presente que el ítem 8 del formulario anexo IV debe ser completado para cada uno de los rubros solicitados.

NOTA 2: Los certificados de RNE podrán otorgarse con restricciones específicas de acuerdo a la evaluación tanto de las instalaciones como de la documentación presentada por las firmas. En tal sentido, se hace constar que cuando la restricción establezca que no podrán elaborarse/fraccionarse productos hidroalcohólicos dicha expresión alcanzará solo al alcohol etílico en establecimientos no habilitados por el INV para su manipulación.

Recursos Humanos

Los establecimientos que soliciten autorización de funcionamiento (habilitación) deberán contar con un número suficiente de personas entrenadas y calificadas para garantizar la calidad de los productos elaborados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes.

La Dirección Técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario con incumbencias en la materia y debidamente matriculado ante el organismo correspondiente. Dicho profesional dirigirá directamente las actividades realizadas por la empresa. Las profesiones de los directores técnicos serán aquellas avaladas por la Res. ex MS y AS N° 708/98. Las profesiones admitidas son: Lic. en Ciencias Químicas, Bioquímico, Farmacéutico, Ing. Químico. Sólo para establecimientos que se dediquen exclusivamente a productos plaguicidas (insecticidas/ repelentes/raticidas) se admitirán los títulos de Ing. Agrónomo y Veterinarios/Médico Veterinario.

El director técnico podrá realizar actividades en más de una empresa, siempre y cuando el volumen de la actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación en cada una de ellas le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas y cumplir con todas sus responsabilidades. No se permitirá a un Director Técnico residir a más de 100 km de distancia del establecimiento.

Son responsabilidades del director técnico:

- Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.
- Asegurar que los productos cumplen los requisitos exigidos por la normativa vigente, y con lo declarado en el marco de su inscripción y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo avale.
- Confeccionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- Supervisar el archivo documental de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos.
- Ser el interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos.

Infraestructura

Locales

- El establecimiento deberá contar en todos los casos con acceso directo desde la calle y entrada independiente.
- Sus dimensiones, diseño, acondicionamiento y distribución deben ser acordes a las actividades que allí se realicen.
- En ningún caso se autorizará el funcionamiento de un establecimiento domisanitario

Elaborador/Fraccionador emplazado en la misma estructura edilicia de una vivienda. Para el caso de establecimiento que pretendan habilitación como Importador/Exportador se evaluará según tipos de productos y estructura edilicia.

- Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables, de fácil limpieza, no inflamables, no contaminantes ni contaminables.
- Las distintas áreas de elaboración/envasado, sala de pesada/medidas, lavadero, laboratorio de control de calidad y depósitos deben encontrarse claramente diferenciadas, separadas unas de otras y poseer accesos independientes desde pasillos de circulación.
- El establecimiento deberá contar con áreas de elaboración y áreas de envasado específicas para cada uno de los tipos de formulados de productos de uso doméstico y/o tipos de productos que se pretenda elaborar, las cuales deberán encontrarse acondicionadas apropiadamente. A modo ilustrativo se enumeran algunas de las formas físicas de presentación que pueden Elaborarse/ Fraccionarse, Envasarse/Acondicionarse en un establecimiento habilitado:
 - Aerosoles.
 - Líquidos inflamables (ej.: hidroalcohólicos y otros)
 - Líquidos no inflamables.
 - Semisólidos (ej.: geles, pomadas, etc.).
 - Sólidos (ej.: granulados, pastillas, bloques)
 - Polvos (ej.: mojables, secos)
 - Toallas húmedas.
- Las distintas áreas productivas deberán poseer delimitación física completa y/o puertas ciegas en sus accesos.
- La empresa deberá contar con áreas de depósito para las materias primas, material de envase y empaque, semielaborados, y producto terminado en sus estados de aprobado y cuarentena.
- Asimismo, deberá contar con depósitos de devoluciones, retiros del mercado, muestras de museo/contramuestras, rechazados, destrucción/disposición final/residuos especiales.
- Deberán identificarse sectores para realizar tareas de carga/descarga y recepción/expedición
- La firma deberá contar con un laboratorio debidamente equipado para realizar los controles de calidad pertinentes.
- En el caso de requerir habilitación para elaborar productos inflamables (alcoholes/aerosoles), el establecimiento deberá poseer un depósito de características adecuadas para el almacenamiento de las materias primas de esta condición, aprobado por la autoridad competente en su jurisdicción. Deberá además presentar una nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene. En dicha nota se deberá consignar que el depósito cumple con la normativa vigente al respecto, debiéndose especificar el volumen máximo de inflamables que puede almacenarse en el lugar.
- Deberá contar con un área de pesadas/medidas separadas físicamente de las demás dependencias, dotada de un sistema de extracción y retención de polvos adecuado, que evite la contaminación cruzada y ambiental.

Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, control y/o almacenamiento de las diferentes formas de productos de uso doméstico que pretenda elaborar, fraccionar, importar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable. Al momento de la inspección la totalidad del equipamiento tanto productivo como de control de calidad debe estar correctamente instalado.

Archivo documental

Los establecimientos dispondrán de un sistema de archivo para toda la documentación técnica que se genere.

La documentación técnica deberá incluir: aspectos organizacionales y de seguridad, gestión de la calidad, contratos, registros, así como la documentación relativa a cada lote elaborado: especificaciones de materias primas, de material de empaque y envase, y de producto terminado; fórmula patrón; órdenes de elaboración y envasado; resultados de los controles efectuados; etc.

Deberá contar, al momento de solicitar la autorización de funcionamiento, como mínimo, con el organigrama de la firma y los siguientes procedimientos operativos generales:

- Recepción/Expedición de insumos y productos
- Rotulado de insumos y productos para identificar los estados de aprobado, cuarentena y rechazado

- Procedimiento general de muestreo de insumos y productos
- Limpieza de áreas
- Limpieza de equipos
- Control de plagas
- Limpieza de tanques de agua
- Control de calidad realizado al agua de elaboración
- Calibración de instrumental de medición
- Metodología general de los controles de calidad que serán realizados en la planta para materias primas, material de empaque y envases y productos terminados. Este deberá incluir Especificaciones y Técnicas de Laboratorio
- Capacitación al personal
- Auditorías Internas
- Manejo de Residuos especiales y no especiales
- Manejo de derrames
- Contingencia ante incendios
- Reclamos de clientes
- Calificación de Proveedores
- No Conformidades y Acciones Correctivas
- Retiro de productos del mercado
- Devoluciones
- Manejo de muestras de museo/contramuestras
- Sobre-rotulado (en el caso de importadores)

Con respecto a los procedimientos operativos, la firma deberá describir en ellos, frecuencias de realización, planillas modelo para los registros necesarios, según lo establece la Disposición ANMAT N° 6391/15.

La firma deberá establecer criterios para la identificación visual sobre los bultos de las materias primas, material de empaque y productos terminados, según su estado: aprobado, cuarentena o rechazado, más allá de contar con sectores de estiba específicos como fuera descripto anteriormente.

Por otro lado, las empresas deberán contar con fórmulas patrones y modelos de órdenes de producción.

Por último, la firma deberá realizar controles de calidad lote a lote de cada materia prima y del material de empaque para poder determinar su estado, debiendo solicitar protocolo de calidad del proveedor y contar con un registro al respecto.

La firma debe contar con las técnicas de laboratorio correspondientes para cada tipo de ensayo así como con las especificaciones para cada producto o material a controlar.

En el caso de los importadores, el establecimiento deberá poseer la documentación que avale el origen y la calidad de los productos. Deberá contar como mínimo con las especificaciones correspondientes, los controles de calidad del país de origen para cada lote de producto importado, los estudios específicos relacionados con las propiedades del producto (en caso de corresponder) y las autorizaciones para su ingreso al país. Asimismo, la empresa deberá poseer las cartas de representación para los productos a importar, de corresponder.

Para productos importados se deberá contar con el certificado de calidad emitido por el proveedor de origen en el cual figuren los resultados obtenidos. Estos deberán cumplir en un todo con lo declarado para el control de calidad del producto según especificaciones. Asimismo, oportunamente esta área técnica podrá solicitar los controles de calidad tercerizados.

Actividades propias y contratadas

Los establecimientos podrán contratar a terceros para cumplimentar alguna/s de la/s etapa/s de producción.

En este caso, se deberá declarar el nombre y la dirección de la/s empresa/s contratada/s, describir las actividades que se tercerizarán, aportar los contratos correspondientes (en los cuales se deberán discriminar las responsabilidades de cada una de las partes). Todas las empresas intervinientes deberán contar con Registro Nacional de Establecimiento ante la ANMAT. Norma de referencia: Disposición ANMAT N° 7725/06.

Los establecimientos importadores deberán contar con un laboratorio de control de calidad propio o tercerizar esta actividad.

Los establecimientos elaboradores siempre deberán contar con un laboratorio de control de calidad fisicoquímico propio, si bien podrán tercerizar algunos controles específicos cuando la frecuencia de análisis o su complejidad así lo justifiquen.

Medidas de Higiene y Seguridad

Las empresas deberán contar con todas las medidas necesarias en los establecimientos referentes a su seguridad, contando con elementos para la contención de pequeños o grandes derrames, contingencias contra incendios, elementos de protección para el personal según el tipo de actividad.

No obstante ello, se solicitará una nota emitida por el especialista en Higiene y Seguridad en la cual declare el cumplimiento de la normativa aplicable.

Modificaciones de la habilitación originalmente otorgada

Toda modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de funcionamiento del establecimiento deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria. A tal efecto, las empresas solicitarán autorización para realizar la modificación mediante el inicio de un expediente electrónico, en el cual se aportará la documentación pertinente y el comprobante de pago de arancel.

Modificaciones que afectan la autorización de funcionamiento del establecimiento:

Modificación de la autorización de funcionamiento (modificación de estructura)

- Ampliación o reducción de la superficie cubierta.
- Reestructuración o redistribución sustancial de las áreas respecto a la habilitación original.

Ampliación/Modificación de Rubro

- Puesta en marcha, dentro de la misma instalación, de líneas de elaboración de tipos de formulados nuevos (ej.: establecimiento habilitado para elaborar líquidos que solicita elaborar polvos, otros).
- Solicitud de autorización de funcionamiento como Importador/Exportador por parte de un establecimiento ya habilitado como elaborador/fraccionador o viceversa.

Nota: Se puede consultar en la página web ANMAT instructivo específico para la modificación y/o ampliación de rubro.

Nuevas Instalaciones

- Traslado de las instalaciones de una empresa ya habilitada que se muda a otro domicilio, dando de baja el anterior.
- Una empresa ya habilitada solicita autorización de funcionamiento para un nuevo establecimiento coexistiendo con el ya habilitado.

Se hace constar que la firma no podrá operar en el nuevo domicilio con anterioridad a haber obtenido la correspondiente habilitación.

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#) de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

6074	AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
6076	MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
6079	MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DE PRODUCTODOMISANITARIO
6069	INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO: PARA EL CASO DE NUEVAS

	INSTALACIONES
--	---------------

Otras modificaciones

- Modificación de director técnico y/o Co-Director Técnico.
- Modificaciones y/o modificación de la razón social

Los aranceles deben consultarse en el **Listado de Aranceles Vigentes** de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

6072	MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO
6071	DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO

Modificaciones que no afectan la habilitación del establecimiento y deben notificarse a través de notificaciones simples:

- Cambio de Apoderado/Representante legal.
- Cambio de domicilio legal y/o comercial.

Documentación a presentar

Autorización de funcionamiento (Habilitación)

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según modelo.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (formulario Anexo IV) firmado por Director Técnico y Apoderado/Representante Legal.
- Plano ejemplar en soporte digital (formato: 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 Apoderado/Representante Legal, correspondiente a las áreas a habilitar. Estas áreas no podrán superponerse con otras habilitaciones de la firma. 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/Medidas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Depósito de Inflamables, Contramuestras, Devoluciones, Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Residuos/Disposición final, Sectores auxiliares, Otros. La carátula del plano debe ajustarse al modelo de plano que se visualiza más abajo. Debe indicarse en el plano el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.
- Copia autenticada de la habilitación municipal de la estructura edilicia en la cual figure rubro acorde a las actividades para las cuales se tramita la habilitación. En caso de estar solicitando ampliación de rubro ante el municipio deberá adjuntar constancia correspondiente y nota emitida por la autoridad local en la que conste que la firma puede realizar las actividades alcanzadas por la ampliación solicitada mientras el trámite esté en curso, ambos documentos deberán presentarse legalizados.
- Copia autenticada del contrato de la sociedad, en el cual figure el objeto social acorde a las actividades a desarrollar para domisanitarios, el domicilio legal vigente, entre otros datos y su inscripción ante el ente correspondiente según cada jurisdicción.
- Copia simple de la inscripción como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente de fecha vigente (cuando actúen con tal carácter).
- Copia autenticada de la matricula del Director Técnico/Co Director Técnico ante el organismo correspondiente y constancia que acredite la vigencia de la matriculación.
- Copia autenticada del DNI y título del Director Técnico/Co Director Técnico.
- Copia simple de la constancia de inscripción ante la AFIP de fecha vigente en la cual se verifique declarada la actividad acorde según la cual solicita la habilitación.

- Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- Copia simple de la habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos especiales, certificado de aptitud ambiental, emanación de gases y vapores, depósito y manejo de alcohol etílico (INV), autorización para almacenamiento de GLP (en caso de corresponder según cada rubro).
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.
- Nota suscripta por el responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene de la firma, declarando que ésta última cumple con toda la normativa vigente en cuanto a Higiene y Seguridad en el Trabajo e Impacto Ambiental. En caso de que el establecimiento opere con materiales inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, deberá aportar copia autenticada de la matriculación del profesional firmante y copia simple del documento que acredite la vigencia de la matriculación.
- Nota declarando el cumplimiento de las BPFYC (Disposición ANMAT N°6391/15) firmada por DT y Apoderado/Representante legal.
- Copia autenticada del DNI del apoderado/representante legal declarado en el Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (Anexo IV) y poder otorgado por la firma.
- Listado de equipos productivos y de control de calidad (rubro elaborador, fraccionador).
- Contrato de tercerización con un laboratorio externo para la realización de los controles de calidad de productos (rubro importador/exportador).
- Para el caso de empresas Unipersonales se deberá acreditar el domicilio legal declarado en el Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (Anexo IV) aportando copia autenticada del DNI del titular junto al certificado de domicilio expedido por la autoridad policial. A los fines de la denominación de la empresa, se aceptará un nombre de fantasía seguido del nombre completo del titular de la firma.

Modificación de autorización de funcionamiento (Modificación de estructura).

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según modelo.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (formulario Anexo IV) firmado por Director Técnico y Apoderado/Representante Legal.
- Plano ejemplar en soporte digital (formato: 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. 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/Medidas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Depósito de Inflamables, Contramuestras, Devoluciones, Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Residuos/Disposición final, Sectores auxiliares, Otros. La carátula del plano debe ajustarse al modelo de plano que se visualiza más abajo. Debe indicarse en el plano el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.
- 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.
- Se deberá aportar la documentación pertinente según el tipo de modificación a solicitar:
- Copia autenticada de la habilitación municipal de la estructura edilicia en la cual figure rubro acorde a las actividades para las cuales se tramita la habilitación. En caso de estar solicitando ampliación de rubro ante el municipio deberá adjuntar constancia correspondiente y nota emitida por la autoridad local en la que conste que la firma puede realizar las actividades alcanzadas por la ampliación solicitada mientras el trámite esté en curso, ambos documentos deberán presentarse legalizados.
- Copia simple de la inscripción como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la

- tenencia de la estructura edilicia (en caso de corresponder).
- Copia simple de la habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos especiales, certificado de aptitud ambiental, emanación de gases y vapores, depósito y manejo de alcohol etílico (INV), autorización para almacenamiento de GLP (en caso de corresponder según cada rubro y para el caso de nuevas instalaciones).
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.
- Nota suscripta por el responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene de la firma, declarando que ésta última cumple con toda la normativa vigente en cuanto a Higiene y Seguridad en el Trabajo e Impacto Ambiental. En caso de que el establecimiento opere con materiales inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, deberá aportar copia autenticada de la matriculación del profesional firmante y copia simple del documento que acredite la vigencia de la matriculación.
- Nota declarando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, firmada por el Director Técnico y el Apoderado/Representante Legal de la firma (Res. ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 6391/15).

NOTA: Toda la documentación que requiera firma por parte del Director Técnico y del Apoderado, deberá presentarse con las rúbricas originales sobre cada documento, no de manera editada o a través de las herramientas de firma conjunta propias del sistema TAD. En el caso de la nota del responsable en Higiene y Seguridad deberá contar necesariamente con la rúbrica original del profesional sobre el documento.

Información de utilidad

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT):

Av. de Mayo N° 869 (C1084AAD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TEL: 54- 11- 4340- 0800

Mesa de Entradas: planta baja. Internos: 1110/1109.

Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

Sector de Inspectoría de Productos Domisanitarios:

Adolfo Alsina 671- Primer Piso-CABA.

TEL: 54- 11- 4340- 0800. Internos: 5124.

Atención al público: coordinar entrevista previa.

Profesional responsable del Servicio de Domisanitarios:

Medica Veterinaria Donato Laura E-mail: ldonato@anmat.gov.ar

Inspectoras:

Lic. Mansilla Lucía E-mail: lmansilla@anmat.gov.ar

Lic. Estilarte María Lucila E-mail: lucila.estilarte@anmat.gov.ar

Od. Rojo Lucía Florencia E-mail: lucia.rojo@anmat.gov.ar

Modelos

Modelo de Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite

Lugar y fecha

Referencia: *(Motivo del trámite)*

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT

XXXXXXXXXXXX

S / D

De nuestra consideración,

(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 *(título, nombre, DNI, matrícula nacional / provincial)*, se dirige a esta Administración con el fin de solicitar *(indicar MOTIVO DEL TRÁMITE)*.

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

Firma, aclaración y sello del Titular o Apoderado

Firma, aclaración y sello del Director Técnico o Co-DT

Teléfono de contacto:

Dirección de correo electrónico:

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

Modelo de Carátula para la Presentación de Planos

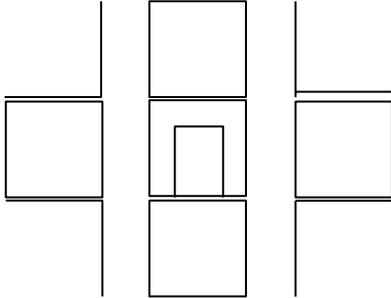
MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO: (nombre y/o razón social)

RUBRO: (para el cual se solicita la habilitación: Elaborador, fraccionador, Importador/Exportador, Acondicionador, Elaborador Indirecto según corresponda)

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

ESCALA 1:100 o 1:1000 SEGÚN NORMAS IRAM

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

NOTA 1: El plano debe aportarse en soporte digital (pdf/jpg) de buena visibilidad.