



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Instructivo para completar el formulario Solicitud de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios (RNE)

INFORMACIÓN GENERAL

TODA PRESENTACIÓN DEBERÁ AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCIÓN N° 708/98 MSyAS Y DISPOSICIÓN N° 7293/98 ANMAT.

- A. En los formularios para solicitar registro de Establecimientos Domisanitarios deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes, acompañando la documentación que en cada caso se señala.
- B. El interesado deberá completar el formulario por TRIPLICADO.

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO

1. Identificación del solicitante:

Carácter: El propósito es determinar el carácter del solicitante, para lo cual se solicita marcar con una X en el / los casillero/s que corresponda/ n y de acuerdo a las alternativas propuestas. En el caso de otro/s deberá especificarse cualquier otro no incluido.

Nombre: La identificación del solicitante, señalando su nombre o su razón social, según se trate de personas físicas o jurídicas.

2. Director Técnico o profesional responsable.

Deberán completarse los datos solicitados según corresponda, en los puntos 2.1 al 2.4. Para productos considerados de RIESGO I A, este ítem no deberá ser completado.

3. Propietario /Representante legal

Deberán completarse los datos solicitados en los puntos 3.1 al 3.3

4. Número de CUIT:

Deberá completar un dígito por cada recuadro.

5. Número de inscripción en A.N.A

Deberá ser completado en caso de importador/exportador.

6. Datos de las plantas de producción

Debe indicar el nombre, domicilio, datos del profesional responsable y datos del depósito.

7. Listado de productos de uso doméstico

En este punto deberá marcar con una X, el o los casilleros correspondientes a los tipos de productos que elaborará, fraccionará, importará, etc. indicando para cada uno de ellos, en la segunda columna la/s forma/s física/s de presentación (líquido, aerosol, polvo, granulado, etc.).

8. Listado de materias primas

En este punto deberá marcar con una X el o los casilleros correspondientes a la/s familia/s de materias primas empleadas en la elaboración de los distintos productos, indicando en la segunda columna la/s forma/s física/s de presentación (líquido, solución al .,%, sólido, etc.).

Instructivo para tramitar el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios (RNE)

Las formas del procedimiento de inscripción ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) (notificaciones, plazos, etc.) quedan sujetas al régimen de la Ley de Procedimientos Administrativos, Ley 19.549 y su Decreto Reglamentario.

El trámite se encuentra previsto en la Disposición ANMAT N° 7293/98, publicada en el Boletín Oficial con fecha 29/12/98 referida a los requisitos de información y documentación para la inscripción de establecimientos;

Para tramitar el RNE, el solicitante deberá presentar Nota explicativa del motivo de la tramitación y completar el formulario correspondiente POR TRIPLICADO. Además deberá presentar adjunta la siguiente documentación, debidamente AUTENTICADA:

1. Habilitación municipal del establecimiento y/o depósito.
2. Planos de la planta y cortes (incluyendo instalaciones sanitarias y ubicación del establecimiento).
3. Título de propiedad del inmueble con firmas certificadas ante escribano publico, o en su defecto, contrato de locación con firmas certificadas ante escribano publico.
4. Copia certificada del Estatuto o Contrato Social, según corresponda de acuerdo a la Ley de Procedimiento Administrativo. En caso de ser UNIPERSONAL presentar certificado de domicilio emitido por Policía y documento de identidad.
5. Acreditación de la personería del representante legal o apoderado firmante de la presente solicitud (en caso de existir)
6. Constancia de acreditación del Director Técnico/ profesional responsable según reglamentación vigente. (Título universitario; matrícula y documento de identidad). En caso de ser FARMACEUTICO también presentar certificados de libre regencia.
7. Declaración jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos de BPFyC. (Resolución 708/98 y Disposiciones vigentes) con firmas certificadas del Director Técnico y del representante legal.
8. Comprobante del N° de C.U.I.T.
9. Comprobante de la inscripción ante la Dirección General de Aduanas. (Para importador/exportador).
10. **Comprobante del pago de arancel** (Ver listado de aranceles vigentes).