

## **HABILITACIÓN Y/O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN PRODUCTOS BIOMÉDICOS AL POR MAYOR Y/O MENOR.-**

Es el trámite que se realiza ante el Ministerio de Salud de La Nación por el cual se solicita la Habilitación y / o Traslado, de un Establecimiento Comercializador al por Mayor y / o al por Menor Productos Biomédicos según Resolución Ministerial 255/94, ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.- (C.A.B.A.)-

### **Qué documentación se debe presentar. Requisitos.-**

#### **Se debe presentar:**

1.-Declaración Jurada dirigida al titular de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras con firmas certificadas del Director Técnico y de las personas físicas propietarias o representante legal del Establecimiento, solicitando la Habilitación y / o Traslado de dicho Establecimiento, consignando los siguientes datos:

-Nombre Fantasía del Establecimiento.-

-Nombre del Propietario (Razón social o Unipersonal).-

-Ubicación del Establecimiento domicilio legal y real, código postal, teléfono, N° CUIT y e-mail.-

-Apellido, nombre y domicilio del Director Técnico, N° de matrícula profesional y de colegiado N° de CUIT/CUIL , e-mail y teléfono.-

- Apellido, nombre, domicilio, documento de el/los propietario/s y/o representante legal.-

2.-Certificado de la libre regencia del Director Técnico, solicitado ante el Colegio de Farmacéuticos

de la Prov. de Buenos Aires o ante la Autoridad Sanitaria de la jurisdicción que corresponda.-

3.-Copia autenticada de la razón social e inscripción en la Inspección General de Justicia,( I. G. J.).-

4.-Habilitación otorgada por el Gobierno de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (Dirección de Habilitación y Permisos, G. C. A. B. A.).-

5.- Copia autenticada de título de propiedad o del contrato de locación del Establecimiento con firmas Certificadas por Oficial Público de las partes contractuales y sellado de Ley del mismo.-

6.-De encontrarse la misma en alguna/s unidad/es funcional/es de un edificio sometido al régimen legal de propiedad horizontal (Ley 13512), deberá acompañar el contrato de copropiedad debidamente inscripto y la autorización de uso de la/s unidad/es funcional/es pasibles de Habilitación.-

7.- Plano de habilitación para Ministerio de Salud de la Nación, en original y dos copias Heliográficas o Xerográficas con carátula en donde se indique:

-Escala 1 en 100.-

-Detalle de todos los ambientes y destino de cada uno.-

-Medidas de todos los ambientes (lineales y de superficie).-

-Firmados por el propietario o representante legal y Director Técnico del Establecimiento.-

### **REQUERIMIENTOS DE PLANTA FÍSICA, *MEDIDAS RECOMENDADAS*.-**

Recepción-Expedición: 15 m².-

Depósito: 40 m².-

Comercio al por Menor, sector de Atención al Público: 20 m².-

NOTA 1: LAS FIRMAS DEBERÁN SER AUTENTICADAS ANTE BANCO, POLICÍA O ESCRIBANO PÚBLICO.-

NOTA 2: NO SE INICIARÁN TRÁMITES QUE NO INCLUYAN LA TOTALIDAD DE LOS

DOCUMENTOS REQUERIDOS. SERÁ CAUSAL DE SUSPENSIÓN Y/O DENEGATORIA DEL TRÁMITE LA OMISIÓN, NO CUMPLIMIENTO O FALSEDAD DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS.-

### **Cómo se hace.-**

1.- Presentación de la documentación en Av. 9 de Julio N° 1925, 7° Piso oficina "6" Habilitaciones en el horario de 10:00 a 13:00 Hs. y de 14:00 a 16:00 Hs.-

Allí se verifica que la documentación sea la correcta y esté completa, de ser así se entrega la orden

de pago para continuar con el trámite.-

Si la documentación no fuese la adecuada, deberá presentarse nuevamente.-

2.- Con la orden de pago el interesado debe abonar el arancel correspondiente en Tesorería

ubicada en el 1° Piso.-

3.- Toda la documentación junto al comprobante de pago, se presenta en Mesa de Entradas, ubicada en Planta Baja, en el horario de 10:00 a 13:00 Hs. y de 14:00 a 16:00 Hs.-

Allí le entregarán constancia de trámite iniciado donde figura su N° de expediente.-

**LA CONSTANCIA DE TRÁMITE INICIADO NO ES HABILITANTE PARA FUNCIONAR.-**

**LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA QUEDA A EVALUACIÓN DEL ÁREA TÉCNICA Y/O JURÍDICA PARA SU APROBACIÓN.-**

4.-Telefónicamente se acordará el día y la hora de la inspección del local y sus instalaciones

para lo cual el interesado debe cumplimentar con todos los items requeridos.-

5.- El Ministerio de Salud de La Nación lo notificará para el retiro de la Disposición de Habilitación + Plano Autorizado por Mesa de Entradas.-

6.-Con la Disposición de Habilitación deberá efectuar la Rubrica del Libro de Actas, previo pago de su arancel correspondiente de \$70.- (pesos setenta).-

### **Cuánto vale.-**

El arancel por habilitación es de: \$11.000.- (pesos once mil).-

La forma de pago es en EFECTIVO o con cheque certificado librado a favor del "Ministerio de Salud de la Nación no a la orden". La validez de la certificación es de 5 (cinco) días hábiles y debe ser presentado en tesorería dentro de las 72 horas de emitido.-

El mismo se abona en la Tesorería del Ministerio de Salud de La Nación, 1° Piso en el horario de 10:00 a 13:00 Hs. y de 14:00 a 16:00 Hs.-



**Quién puede/debe efectuarlo.-**

El propietario / representante legal / Director Técnico del Establecimiento o un tercero debidamente autorizado.-

**Qué vigencia tiene el documento tramitado.-**

Hasta que se realice la baja del Establecimiento.-

**Cuántas veces debería asistir al organismo para hacer el trámite.-**

**Debería asistir DOS veces:**

- 1.- Presentación de la documentación correcta y completa, abono del arancel correspondiente, y retiro del N° de expediente.-
- 2.- Retiro de la Disposición de Habilitación del Establecimiento + copia plano Autorizado.-
- 3.- Con la Disposición de Habilitación deberá efectuar la Rubrica del Libro de Actas, previo pago de su arancel correspondiente de \$70.- (pesos setenta).-

**Dónde se puede realizar el trámite.-**

Ministerio de Salud de La Nación.-  
Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.-  
Av. 9 de Julio N° 1925, 7° Piso oficina "6" Habilitaciones.-  
Horario de atención: 10:00 a 13:00 Hs. y de 14:00 a 16:00Hs.-  
Teléfono: (011) 4379-9000 Interno 4676.-

**IMPORTANTE:**

**LAS CONSULTAS SOBRE EL TRÁMITE SE REALIZÁN POR DESPACHO, UBICADO EN EL 7º PISO OFICINA "1" EN EL HORARIO DE 10:00 A 13:00 HS. Y DE 14:00 A 16:00 HS. O AL TELÉFONO 4379-9000 INTERNO 4665.-**