

GUIA DE TRAMITE

Trámite	Habilitación Distribuidores de Productos Médicos según Decreto Nº199/11.
Descripción	Requisitos para la Habilitación de Distribuidores de Productos Médicos. Documentación correspondiente que debe presentar el interesado con domicilio legal en la Provincia de Mendoza, en función a lo dispuesto por Decreto Nº199/11
Presentación	La solicitud se presenta por correo electrónico al mail deptofarmacia@mendoza.gov.ar escaneada, legible y en formato PDF.
Responsable	Farmacéutica Patricia Moreno. Jefa Departamento de Farmacia.
Email	deptofarmacia@mendoza.gov.ar
Teléfonos	0261-4234715 / 0261-4255062
Oficina	Rondeau 50, 2do Piso, Ciudad de Mendoza. CP: M5500CCB
Horario	Lunes a Viernes de 8 Hs. a 13 Hs.
Requisito del Trámite	El interesado deberá presentar en el Departamento de Farmacia: - Solicitud de Habilitación Distribuidores de Productos Médicos según Decreto Nº199/11 (Anexo V-A) con documentación completa. - Constancia de N° CUIT del Propietario o de la Persona Jurídica. - Constancia de Contribuyente Local de la razón social del establecimiento (<i>Excluyente</i>). - Abonar arancel si corresponde según Resol Nº 2899/2020.
Arancel Resol. Nº 2899/2020	\$27.286.-
Solicitud	ANEXO V-A "SOLICITUD DE HABILITACION DE DISTRIBUIDORES PRODUCTOS MEDICOS" "LA HABILITACIÓN SE HARÁ EFECTIVA A PARTIR DEL DICTADO DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL Y SU CORRESPONDIENTE NOTIFICACIÓN"

REVISIÓN: 02-2022

**HABILITACIÓN
 DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Decreto N°199/11
 ANEXO V - A**

Mendoza, ____/____/____. -

Sra. Jefa
 Departamento de Farmacia
 Ministerio de Salud, D. Social y Deportes
 Farm. Patricia Moreno
 S_____/_____D

De conformidad a lo solicitado en el presente formulario, los datos consignados por los abajo firmantes tienen carácter de Declaración Jurada.

1º	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	<input type="checkbox"/>
2º	DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRITO O SECCIÓN: DEPARTAMENTO: TELÉFONO: CORREO ELECTRÓNICO:	<input type="checkbox"/>
3º	DATOS DE LA PROPIEDAD: NOMBRE DE LA PERSONA FISICA O RAZÓN SOCIAL DE LA PERSONA JURÍDICA <input type="checkbox"/> NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA <input type="checkbox"/> NÚMERO Y TIPO DE DOCUMENTO (adjuntar copia en formato PDF) <input type="checkbox"/> DOMICILIO REAL <input type="checkbox"/> DOMICILIO LEGAL <input type="checkbox"/> TELÉFONOS <input type="checkbox"/> PROFESIÓN <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4º	CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN LA ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP) – N° DE C.U.I.T. Y DENOMINACIÓN	<input type="checkbox"/>
5º	CERTIFICADO DE CONTRIBUYENTE LOCAL DE LA PERSONA FISICA / RAZON SOCIAL DE LA PERSONA JURÍDICA, EMITIDO POR ADMINISTRACION TRIBUTARIA DE MENDOZA (ATM). EXCLUYENTE.	<input type="checkbox"/>
6º	COPIA DEL CONTRATO DE CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA, CERTIFICADO POR ESCRIBANO PUBLICO. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO PÚBLICO DE SOCIEDADES (Art.7º Ley 19550) ACREDITAR PERSONERIA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURIDICA.	<input type="checkbox"/>

7º	ACREDITACIÓN CON CERTIFICADO EMITIDO POR LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA QUE ACREDITE QUE LA PERSONA FISICA/JURÍDICA NO SE ENCUENTRA CONCURSADA O FALLIDA.	<input type="checkbox"/>
8º	CERTIFICADO EMITIDO POR LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA, QUE ACREDITE QUE LA PERSONA FISICA/JURÍDICA NO SE ENCUENTRA CONCURSADA NI FALLIDA.	<input type="checkbox"/>
9º	CERTIFICADO EMITIDO POR LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA, QUE ACREDITE QUE EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURIDICA NO SE ENCUENTRA CONCURSADO NI FALLIDO.	<input type="checkbox"/>
10º	CERTIFICADO EMITIDO POR EL REGISTRO DE INHIBICIONES DEL REGISTRO PÚBLICO Y ARCHIVO JUDICIAL DE MENDOZA QUE ACREDITE QUE LA PERSONA FISICA O LA PERSONA JURIDICA Y EL REPRESENTANTE LEGAL, NO SE ENCUENTREN INHIBIDOS PARA EJERCER ACTOS DE COMERCIO.	<input type="checkbox"/>
11º	CERTIFICADO DE ANTECEDENTES PENALES DE LA PERSONA FISICA Y/O DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURIDICA, EMITIDO POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION (RENAPER) VALIDEZ DEL CERTIFICADO: CINCO (5) DIAS A PARTIR DE LA EMISION DEL MISMO (Art. 6º Decreto N° 2004/80 Reglamentario de la Ley 22117).	<input type="checkbox"/>
12º	COPIA AUTENTICADA DE ESCRITURA / CONTRATO DE LOCACIÓN / COMODATO – SELLADO POR ADMINISTRACION TRIBUTARIA DE MENDOZA (ATM).	<input type="checkbox"/>
13º	DOS PLANOS DEL LOCAL APROBADOS POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, CON DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y MEDIDAS Y LEGALIZADO.	<input type="checkbox"/>
14º	CERTIFICADO DE HABITABILIDAD O DOCUMENTO QUE ACREDITA LA MISMA OTORGADO POR LA MUNICIPALIDAD.	<input type="checkbox"/>
15º	<p>TIPO DE PRODUCTOS MÉDICOS OBJETO DE LA ACTIVIDAD:</p> <p>PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO INVASIVO <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO IMPLANTABLE <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO ACTIVO <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO <input type="checkbox"/></p> <p>PRODUCTO MÉDICO ACTIVO PARA TERAPIA <input type="checkbox"/></p> <p>INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE <input type="checkbox"/></p> <p>OTROS</p> <p>..... <input type="checkbox"/></p> <p>..... <input type="checkbox"/></p> <p>..... <input type="checkbox"/></p> <p>..... <input type="checkbox"/></p> <p>..... <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>
16º	<p>CLASE DE PRODUCTOS MÉDICOS OBJETO DE LA ACTIVIDAD:</p> <p>CLASE I <input type="checkbox"/></p> <p>CLASE II..... <input type="checkbox"/></p> <p>CLASE III..... <input type="checkbox"/></p> <p>CLASE IV..... <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>

17°	<p>ACTIVIDAD QUE REALIZA EL ESTABLECIMIENTO CON PRODUCTOS MÉDICOS</p> <p>- COMERCIO POR MAYOR <input type="checkbox"/></p> <p>- COMERCIO POR MENOR <input type="checkbox"/></p> <p>- SELECCIÓN, ADQUISICIÓN, ALMACEN. Y DISTRIB. EN CENTROS ASISTENCIALES <input type="checkbox"/></p> <p>- ALMACEN. Y DISTRIB. DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO RE-UTILIZABLE <input type="checkbox"/></p> <p>* CENTRO DE ESTERILIZACIÓN PROPIO.....<input type="checkbox"/></p> <p>* CENTRO DE ESTERILIZACIÓN TERCERIZADO.....<input type="checkbox"/></p> <p>- REPARACIÓN DE EQUIPAMIENTO APARATO O SISTEMA DE USO O APLICACIÓN MÉDICA U ODONTOLÓGICA CLASIFICADO COMO PRODUCTO MÉDICO <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>
18°	<p>NOMBRE Y APELLIDO DEL FARMACEUTICO SUPERVISOR: </p> <p>MATRÍCULA PROFESIONAL (adjuntar copia en formato PDF):</p> <p>DNI (adjuntar copia en formato PDF):.....</p> <p>TELÉFONOS:</p> <p>HORARIO DEL FARMACÉUTICO: </p>	<input type="checkbox"/>
19°	<p>NOMBRE Y APELLIDO DEL INGENIERO BIOMEDICO O BIOINGENIERO SUPERVISOR: </p> <p>MATRÍCULA PROFESIONAL (adjuntar copia en formato PDF):</p> <p>DNI (adjuntar copia en formato PDF):.....</p> <p>DOMICILIO:</p> <p>TELÉFONOS:</p> <p>HORARIO DEL INGENIERO BIOMEDICO O BIOINGENIERO: </p>	<input type="checkbox"/>
20°	<p>ACTIVIDAD QUE REALIZARÁ EL ESTABLECIMIENTO CON PRODUCTOS BIOMÉDICOS</p> <p>COMERCIO POR MAYOR <input type="checkbox"/></p> <p>COMERCIO POR MENOR <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>
21°	SELLO REGLAMENTARIO	<input type="checkbox"/>
22°	ARANCEL DE HABILITACION Resol N° 2899/2020	<input type="checkbox"/>
23°	SOLICITUD DE HABILITACION SUSCRITA EN FORMA CONJUNTA POR EL FARMACEUTICO SUPERVISOR TECNICO/ ING. BIOMÉDICO O BIOINGENIERO Y POR EL PROPIETARIO. DICHA SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA. FIRMAS CERTIFICADAS POR ESCRIBANO PÚBLICO.	<input type="checkbox"/>

IMPORTANTE: La solicitud de habilitación debe ser suscripta en forma conjunta por el Propietario, el Farmacéutico Supervisor Técnico y/o por el Ingeniero Biomédico o Bioingeniero Supervisor. Las firmas junto a su aclaración deben estar certificadas ante escribano público.

“LA HABILITACIÓN SE HARÁ EFECTIVA A PARTIR DEL DICTADO DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL Y SU CORRESPONDIENTE NOTIFICACIÓN.”

.....
FIRMA Y ACLARACION DEL PROPIETARIO/
REPRESENTANTE LEGAL DE LA RAZON SOCIAL

.....
FIRMA Y ACLARACIÓN FARMACÉUTICO
SUPERVISOR TÉCNICO

.....
FIRMA INGENIERO BIOMEDICO O BIOINGENIERO
SUPERVISOR

REVISIÓN: 02/2022