

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 Nº546/2023
Arancel Resol. Nº546/23	UNIDADES FIJAS: 2.274
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: 04-2023

**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.

1°	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	<input type="checkbox"/>
2°	DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRITO O SECCIÓN: DEPARTAMENTO: TELÉFONO: CORREO ELECTRÓNICO:	<input type="checkbox"/>
3°	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"/>
4°	CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN LA ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP) – N° DE C.U.I.T. Y DENOMINACIÓN	<input type="checkbox"/>
5°	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"/>
6°	COPIA DEL CONTRATO DE CONSTITUCIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA, CERTIFICADO POR ESCRIBANO PUBLICO. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO PÚBLICO DE SOCIEDADES (Art.7° Ley 19550) ACREDITAR PERSONERIA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURIDICA.	<input type="checkbox"/>

7°	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"/>
8°	CERTIFICADO EMITIDO POR LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA, QUE ACREDITE QUE LA PERSONA FISICA/JURÍDICA NO SE ENCUENTRA CONCURSADA NI FALLIDA.	<input type="checkbox"/>
9°	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"/>
10°	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"/>
11°	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. 6° Decreto N° 2004/80 Reglamentario de la Ley 22117).	<input type="checkbox"/>
12°	COPIA AUTENTICADA DE ESCRITURA / CONTRATO DE LOCACIÓN / COMODATO – SELLADO POR ADMINISTRACION TRIBUTARIA DE MENDOZA (ATM).	<input type="checkbox"/>
13°	DOS PLANOS DEL LOCAL APROBADOS POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, CON DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y MEDIDAS Y LEGALIZADO.	<input type="checkbox"/>
14°	CERTIFICADO DE HABITABILIDAD O DOCUMENTO QUE ACREDITA LA MISMA OTORGADO POR LA MUNICIPALIDAD.	<input type="checkbox"/>
15°	<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 <input type="checkbox"/></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"/>
16°	<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>.....</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> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/>
19°	<p>NOMBRE Y APELLIDO DEL INGENIERO BIOMEDICO O BIOINGENIERO SUPERVISOR:</p> <p>.....</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> <p>.....</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°546/2023	<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: 04-2023