

GUIA DE TRAMITE

Trámite	Actualización de Habilitación Distribuidores de Productos Médicos según Decreto N°199/11.
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 N°199/11
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 Actualización de Habilitación Distribuidores de Productos Médicos según Decreto N°199/11 (Anexo V-B) con documentación completa. - Constancia de N° CUIT del Propietario o de la Persona Jurídica. Las firmas tanto de los Supervisores como de las Personas Físicas Propietarias o Representante Legal del establecimiento deberán estar certificadas por escribano público. La Actualización de Habilitación se hará efectiva con el dictado de la Resolución Ministerial y su notificación respectiva. Hasta tanto, podrán seguir funcionando y comercializando con certificado emitido por el Departamento de Farmacia al momento de la presentación completa de la documentación solicitada en el Anexo V-B.
Arancel Resol. N°546/23	UNIDADES FIJAS: 2.274
Solicitud	ANEXO V-B "SOLICITUD ACTUALIZACION HABILITACIÓN DE DISTRIBUIDORES PRODUCTOS MÉDICOS" "LA ACTUALIZACIÓN DE HABILITACIÓN SE HARÁ EFECTIVA A PARTIR DEL DICTADO DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL Y SU NOTIFICACIÓN RESPECTIVA; HASTA TANTO, PODRÁN SEGUIR FUNCIONANDO Y COMERCIALIZANDO CON CERTIFICADO EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA AL MOMENTO DE LA PRESENTACION COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO V-B."

REVISIÓN: 04-2023

**SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE HABILITACION
 DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Decreto N°199/11
 ANEXO V – B**

Mendoza, ____/____/____. -

Sra. Jefa
 Departamento de Farmacia
 Ministerio de Salud, D. Social y Deportes
 Farmacéutica 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"/>

5°	<p>TIPO DE PRODUCTOS MEDICOS – 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>	<input type="checkbox"/>
6°	<p>CLASE</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"/>
7°	<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"/>
8°	<p>DOS PLANOS DEL LOCAL APROBADOS POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, CON DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y MEDIDAS Y LEGALIZADO.</p>	<input type="checkbox"/>
9°	<p>COPIA DE RESOLUCIÓN DE HABILITACIÓN<input type="checkbox"/></p> <p>COPIA DE RESOLUCIÓN DE ÚLTIMO CAMBIO DE DIRECCIÓN TÉCNICA (si corresponde) ... <input type="checkbox"/></p> <p>COPIA DE RESOLUCIÓN DE TRASLADO (si corresponde) <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>
10°	<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>DOMICILIO:</p> <p>TELÉFONOS:</p> <p>HORARIO DEL FARMACÉUTICO:</p> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/>

11°	NOMBRE Y APELLIDO DEL INGENIERO BIOMÉDICO O BIOINGENIERO SUPERVISOR: MATRÍCULA PROFESIONAL (adjuntar copia en formato PDF): DNI (adjuntar copia en formato PDF): DOMICILIO: TELÉFONOS: HORARIO DEL INGENIERO BIOMÉDICO O BIOINGENIERO:	<input type="checkbox"/>
12°	ACTIVIDAD QUE REALIZARÁ EL ESTABLECIMIENTO CON PRODUCTOS BIOMÉDICOS COMERCIO POR MAYOR <input type="checkbox"/> COMERCIO POR MENOR <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13°	SELLO REGLAMENTARIO	<input type="checkbox"/>
14°	ARANCEL DE HABILITACIÓN Resol N°546/23	<input type="checkbox"/>
15°	SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE HABILITACIÓN DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS SUSCRITA EN FORMA CONJUNTA POR EL FARMACÉUTICO SUPERVISOR TÉCNICO/ 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 Actualización de Habilitación Distribuidores de Productos Médicos 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 ACTUALIZACIÓN 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