

GUIA DE TRÁMITES

REGISTRO PROVINCIAL DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS

¿QUÉ ES? ¿DE QUÉ SE TRATA?

Es la inscripción en el **REGISTRO PROVINCIAL DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y FRACCIONADORES DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS** de acuerdo a las normas emanadas de la Disposición 7292/98 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) que establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad, obteniéndose un Certificado para el establecimiento y el producto que cumple con la normativa vigente.

¿PARA QUIÉN ES?

Para establecimientos elaboradores o fraccionadores de productos domisanitarios en el territorio provincial.

¿QUIÉN LO PUEDE REALIZAR?

Puede ser realizado por el titular de la firma, apoderado o representante legal con poder autenticado. En todos los casos las personas deben ser mayores de edad.

¿DÓNDE LO PUEDO HACER?

Se puede hacer en el Ministerio de Salud Pública, Dirección de Saneamiento Ambiental, Departamento de Saneamiento Básico. División de Domisanitarios y Cosméticos. Av. Lavalle N°5377 y Av. Andresito. Posadas. Misiones. Tel.: 03764-451446 o al celular 3764-701323. De lunes a viernes de 8:00 a 11:00hs.

COSTO DEL TRÁMITE

Es gratuito.

¿QUE NECESITO PARA HACER EL TRÁMITE?

PARA ESTABLECIMIENTOS:

- **Nota de Solicitud** de inscripción por duplicado dirigida al Director de Saneamiento Ambiental, Dr. Horacio Fabián Zelaya, firmada por el titular de la firma, apoderado o representante legal de la firma (por duplicado).
- **Formulario** de solicitud de inscripción por duplicado, todas las hojas firmadas por el titular de la firma, apoderado o representante legal de la firma, impresión del formulario en tamaño A4. El formulario de retirará en Mesa de Entradas de la Dirección de Saneamiento Ambiental o solicitando al correo electrónico a domisanitariosmsp@gmail.com o al celular: 3764701323.
- **Documentación anexa:**
 1. Fotocopia del documento de identidad del/los propietario/s, representante legal y director técnico.
 2. Fotocopia del título del director técnico y de su matrícula.
 3. El DIRECTOR TÉCNICO tener título de ingeniero químico, bioquímico o farmacéutico.
 4. Número del C.U.I.T.
 5. Planos del establecimiento (*vista y corte*)
 6. Fotocopia de la inscripción en aduana (*para importador/exportador*)
 7. Fotocopia del estatuto o contrato social (*de corresponder*). En caso de ser unipersonal presentar certificado de domicilio.
 8. Fotocopia de la habilitación municipal del local.
 9. Fotocopia del contrato establecido con los titulares de depósitos (*de corresponder*).
 10. Declaración del cumplimiento de los requisitos mínimos de B.P.R. y C. (*resolución 708/98*).

PARA PRODUCTOS:

- **Nota de Solicitud** de inscripción por duplicado dirigida al Director de Saneamiento Ambiental, Dr. Horacio Fabián Zelaya, firmada por el titular de la firma, apoderado o representante legal de la firma (por duplicado).

- **Formulario** de solicitud de inscripción por duplicado, todas las hojas firmadas por el titular de la firma, apoderado o representante legal de la firma, impresión del formulario en tamaño A4. El formulario se retirará en Mesa de Entradas de la Dirección de Saneamiento Ambiental o solicitando al correo electrónico a domisanitariosmsp@gmail.com o al celular 3764701323.
- **Documentación anexa:**
 1. Los rótulos deben ser por triplicado y el formato debe ser como va a ir en el recipiente.
 2. Rótulo original y 3 fotocopias para productos importados.
 3. Fotocopia legalizada del certificado de libre venta en país de origen.
 4. Fotocopia de inscripción en administración nacional de aduanas.
 5. Cartas cruzadas de vinculación entre el titular del producto y el establecimiento registrado.
 6. Acreditación de personería jurídica.
 7. Método de elaboración.
 8. Métodos de control de calidad.
 9. Especificaciones fisicoquímicas de las materias primas y de los productos terminados.
 10. Grado de pureza y procedencia del/os producto/s técnico/s: identidad, concentración y toxicidad de las impurezas presentes.
 11. Métodos analíticos para valorar principios activos.
 12. Estudios de estabilidad.
 13. Ensayos de efectividad.
 14. Estudios toxicológicos según normas OMS/FAO y/o entidades de reconocida competencia en el tema.
 15. Descripción del filtro para aguas.
 16. Desinfección del agua de bebida.
 17. Tiempo de vida útil
 18. Ensayos de laboratorio de materias primas y de productos terminados.

¿CÓMO SE PRESENTA LA DOCUMENTACIÓN?

En la Mesa de Entradas de la Dirección de Saneamiento Ambiental. No se permitirá la recepción de solicitudes con datos incompletos o que no contengan toda la información prevista en los formularios de inscripción o sin toda la documentación requerida para el inicio de los trámites.

¿CUÁNTO DEMORO EN HACERLO Y EN OBTENERLO?

Después del análisis y la inspección para el registro, la Autoridad contará con un plazo máximo de 90 días corridos a partir de la fecha de presentación.

¿CÓMO RECIBO EL RESULTADO DEL TRÁMITE?

Se retiran el/los certificado/s y copia de la disposición habilitante en la Dirección de Saneamiento Ambiental, Mesa de Entrada. Av. Lavalle y Av. Andresito de Posadas.

FORMULARIOS

- **NOTA DE SOLICITUD DE INSCRIPCION** ⇒ [Descargar](#)
- **FORM. DE INSCRIPCION PROV. PARA ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS** ⇒ [Descargar](#)
- **CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS** ⇒ [Descargar](#)
- **DECLARACION JURADA DE USO DE CONTENIDOS NETOS Y MEDIDAS** ⇒ [Descargar](#)
- **DECLARACION JURADA DE USO DE MARCAS** ⇒ [Descargar](#)
- **NOTA DE AUTORIZACION PARA TERCEROS** ⇒ [Descargar](#)
- **FORMULARIO DE INSCRIPCION PROVINCIAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS** ⇒ [Descargar](#)