



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7856-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-67710833-APN-DGIT#ANMAT

VISTO las Leyes Nros. 24.156 y 25.506, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, 434 del 1 de marzo de 2016, 561 del 6 de abril de 2016, 1063 del 4 de octubre de 2016 y 1306 del 26 de diciembre de 2016 y la Resolución N° 91 del 14 de agosto de 2019 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS y el EX-2019-67710833-APN-DGIT#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas y de los productos de uso doméstico, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que de acuerdo con el artículo 8 inciso II) del referido decreto esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL tiene la atribución de proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3° del aludido decreto, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que esta Administración Nacional, a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos, identificándolos por un número de Legajo que se asigna en el proceso de habilitación.

Que entre los registros que lleva la mencionada Dirección quedan excluidos los referidos a establecimientos del rubro alimentos, los que están a cargo del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL).

Que la Ley N° 25.506 de Firma Digital, reconoce la eficacia jurídica del documento electrónico, la firma electrónica y la firma digital, y en su artículo 48 establece que el Estado Nacional dentro de las

jurisdicciones y entidades comprendidas en el artículo 8° de la ley 24.156, promoverá el uso masivo de la firma digital de tal forma que posibilite el trámite de los expedientes por vías simultáneas, búsquedas automáticas de la información y seguimiento y control por parte del interesado, propendiendo a la progresiva despapelización.

Que a través del Decreto N° 434/16 se aprobó el Plan de Modernización del Estado con el objetivo de alcanzar una Administración Pública al servicio del ciudadano en un marco de eficiencia, eficacia y calidad en la prestación de servicios.

Que por el Decreto N° 561/16 se aprobó la implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional.

Que en ese marco, se impulsan distintas medidas tendientes a facilitar el acceso del administrado a los organismos del Estado, agilizando sus trámites administrativos, incrementando la transparencia y accesibilidad, mediante el uso de herramientas tecnológicas que posibiliten un acceso remoto y el ejercicio de un seguimiento efectivo sobre la actividad administrativa.

Que el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la plataforma de "TRÁMITES A DISTANCIA" (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, escritos, solicitudes, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que el Decreto N° 1306/16 aprobó la implementación del módulo "Registro Legajo Multipropósito" (RLM) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) como único medio de administración de los registros de las entidades y jurisdicciones enumeradas en el artículo 8° de la Ley Nro. 24.156 que componen el Sector Público Nacional.

Que el mencionado módulo fue implementado a fin de dotar de mayor eficiencia y eficacia a los registros administrados por las entidades y jurisdicciones de la Administración Pública Nacional, pues permite cargar y actualizar la información contenida en un registro por medios electrónicos y administrar el legajo de documentos que respaldan dicha información.

Que dicho módulo requiere obligatoriamente para su implementación por parte del sector regulado la Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA lleva el Registro de Inscripción de Establecimientos, todas sus modificaciones y las designaciones y limitaciones de quienes ejercen su dirección técnica en los rubros: medicamentos, productos médicos, productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico y productos de uso doméstico.

Que los establecimientos inscriptos en el rubro alimentos están bajo la órbita del INAL, y cuentan con un sistema propio que lleva el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) denominado Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA).

Que a los fines de una mejor administración de los registros, en cumplimiento de la normativa vigente, esta Administración Nacional implementará el Módulo Registro Legajo Multipropósito (RLM) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

Que la implementación del RLM requiere de la actualización de la información de los establecimientos inscriptos así como también la incorporación de los datos de los establecimientos que se encuentran en trámite de inscripción o que se inscriban en el futuro ante esta Administración Nacional.

Que por Resolución N° 91/19 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN de la JEFATURA DE GABINETE DE

MINISTROS se estableció que los procedimientos de Inscripción en el Registro de Establecimientos de ANMAT y Reempadronamiento en el Registro de Establecimientos de ANMAT deben tramitarse a través del módulo "Trámites a Distancia" (TAD).

Que la medida que se adopta implica un avance en la transparencia de la gestión y el acceso a la información.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN, la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dispónese la realización de un proceso de actualización de datos de establecimientos inscriptos y de incorporación de datos de establecimientos que se encuentran en trámite de inscripción o a inscribirse en el futuro ante esta Administración Nacional, de carácter obligatorio, el que se ajustará a la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Quedan exceptuados del cumplimiento de la presente disposición los establecimientos inscriptos o que se encuentren en trámite de inscripción o a inscribirse en la órbita del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) bajo el sistema denominado Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA).

ARTÍCULO 3°.- La información que se brinde reviste el carácter de declaración jurada en los términos contemplados en los artículos 109 y 110 del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O.2017)".

ARTÍCULO 4°.- En el caso de los establecimientos ya inscriptos ante esta Administración Nacional, a fin de dar cumplimiento con el artículo 1° de la presente disposición, el procedimiento de "Reempadronamiento en el Registro de Establecimientos de ANMAT" deberá realizarse a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), ingresando a <https://tramitesadistancia.gob.ar/>.

A ese efecto deberá tenerse en cuenta lo establecido en el Anexo IF (2019-85086892- APN-DGIT#ANMAT) que integra el presente acto administrativo.

ARTÍCULO 5°.- El trámite indicado en el Artículo 4° deberá realizarse dentro de los SESENTA (60) días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de lo establecido en el artículo 4°, se procederá, de oficio, a la baja de la inscripción del establecimiento en el Registro como así también de los productos que se encuentren bajo su titularidad.

ARTÍCULO 7°.- En el caso de los establecimientos que se encuentran en trámite de inscripción a la

entrada en vigencia de la presente disposición, a fin de dar cumplimiento con el artículo 1º, el procedimiento de "Inscripción en el Registro de Establecimientos de ANMAT" deberá realizarse a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), ingresando a <https://tramitesadistancia.gob.ar/>.

ARTÍCULO 8º.- El trámite indicado en el Artículo 7º deberá realizarse dentro de los SESENTA (60) días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 9º.- En el caso de los establecimientos a inscribirse por primera vez ante esta Administración Nacional, a fin de dar cumplimiento con el artículo 1º, el procedimiento de "Inscripción en el Registro de Establecimientos de ANMAT" deberá realizarse, previo al inicio del expediente correspondiente, a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), ingresando a <https://tramitesadistancia.gob.ar/>.

ARTÍCULO 10º.- La presente disposición entra en vigencia a partir del 01/10/2019.

ARTÍCULO 11º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.-

EX-2019-67710833-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.09.23 17:49:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117564  
Date: 2019.09.23 17:49:15 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Informe

Número: IF-2019-85086892-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-67710833-APN-DGIT#ANMAT - ANEXO RLM

---

### ANEXO

Este procedimiento aplica solo para los establecimientos inscriptos en los rubros: medicamentos, productos médicos, productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico y productos de uso doméstico.

- 1.- Quedan exceptuados los establecimientos inscriptos en el Registro Nacional de Alimentos (RNE) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA).
- 2.- En el rubro Medicamentos se incluyen las actividades de Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales y Distribuidor y Operador Logístico de Medicamentos.
- 3.- En el rubro Productos Médicos se incluyen las actividades de Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro".
- 4.- En el ítem Rubro deberá transcribirse el texto tal como figura en el último Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa; según corresponda.
- 5.- En el ítem Vigencia deberá consignarse la fecha de vencimiento del certificado.
- 6.- En el ítem Declaración del Estado del Establecimiento se entenderá por:

- ESTABLECIMIENTO ACTIVO: aquel que realiza todas las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.

- ESTABLECIMIENTO PARCIALMENTE ACTIVO: aquel que realiza alguna de las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.

- ESTABLECIMIENTO INACTIVO: aquel que no realiza ninguna de las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.

En el caso que se declare al establecimiento como Parcialmente Activo en el ítem motivo deberán detallarse las razones por las que se encuentra en dicho estado y mencionar el Acta de Inhibición o cualquier otro documento respaldatorio señalando número si lo tuviese, fecha y firmantes.

7.- Cuando se declaren sanciones deberán consignarse las impuestas durante los últimos TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición.

8.- El ítem Observaciones podrá utilizarse para efectuar alguna aclaración relevante.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.19 17:02:23 -03'00'

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.19 17:02:23 -03'00'