



Boletín Oficial de Hoy

Se aprueba el documento "Buenas Practicas de Distribución de Medicamentos"



Para tener en cuenta

Importación de productos destinados a la industria y/o de uso profesional

DISPOSICIÓN 2069/2018 (ANMAT)

ANMAT - Documento "Buenas Practicas de Distribución de Medicamentos"

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica aprueba el documento "Buenas Practicas de Distribución de Medicamentos" que como Anexo I forma parte de la presente disposición.

Las empresas habilitadas en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99 y 7038/15, o aquellas que en lo sucesivo las

modifiquen o reemplacen, deberán cumplimentar el Anexo I de la presente disposición una vez cumplidos seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.

La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Descargue aquí la edición **COMPLETA** del Boletín Oficial del Día !!!



Para tener en cuenta

SEGURIDAD ELECTRICA

Importación de productos destinados a la industria y/o de uso profesional

A partir de la Disposición N° 922/2017, la Dirección de Lealtad Comercial adoptó medidas concretas en relación al análisis y aprobación de las presentaciones realizadas por importadores de productos destinados a la industria y/o de uso profesional.

Entre dichas medidas, se destaca un cambio de criterio en relación al procedimiento anterior, ya que ahora se pone foco sobre el producto y no sobre el destino que se le dará al mismo. Es decir, ya no es trascendente saber si el importador comercializará la mercadería o la utilizará en su planta, dado que ahora el foco se centra en el tipo de bien.

Por tal motivo, y al quedar sin efecto la Disposición N° 316/2014, también dejaron de utilizarse los formularios de "adquiriente" e "importador" que eran aplicables cuando el importador vendía la mercadería importada a otra empresa, siendo ésta, el adquiriente del bien.

En consecuencia, se comenzó a utilizar el Formulario (derecha) de Declaración Jurada de Excepción profesional/industrial.

Por otra parte, se establece que ya no será necesario la presentación de documentación complementaria, tales como certificados del exterior, siendo solamente exigible una ficha técnica de manera de brindar al evaluador del trámite, un elemento adicional para evaluar la presentación y poder otorgar la aceptación del trámite. Incluso se estarían aceptando fichas técnicas en idioma inglés.

Y finalmente, se dispuso la obligatoriedad de inscripción en el RUMP y la utilización del procedimiento de TAD (Trámite a Distancia)

Buenos Aires, 14/09/2017 Excepción uso profesional / Industrial

DECLARACIÓN JURADA – PARA USO PROFESIONAL O INDUSTRIAL

Señores
 Secretaria de Comercio
 Dirección de Lealtad Comercial
 S. _____ / _____ D

Ref.: Art.13 de la Resolución S.C. N° 171/2016

Por la presente, la empresa cuya Razón Social es _____, en adelante denominada Fabricante ó Importador (borrar lo que no corresponda), C.U.I.T. N°: _____ con Domicilio Legal en _____, Código Postal: _____, representada por _____, con D.N.I.: _____, desempeñando el cargo de: _____, manifiesta con carácter de DECLARACIÓN JURADA, que la información contenida en este formulario es veraz, que los datos concuerdan con los que figuran en la copia del certificado, y que la mercadería cuyas características se detallan cumplen con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el Anexo I de la Resolución S.C. N° 171/2016 y no se encuentren comprendidos en lo previsto en el Art.15. Asimismo, que serán instalados, operados y manipulados por personal capacitado e idóneo

1-	Datos del producto o familia de productos:	(la que corresponda y el que corresponda).
2-	País de origen:	(el que corresponda).
3-	Características nominales del producto:	(las que correspondan).
4-	Marca comercial:	(la que corresponda).
5-	Modelo: (número de serie y/o código)	(los que correspondan).
6-	Fabricante nacional o importador	(el que corresponda).
7-	Domicilio del depósito ó fábrica:	(el que corresponda).
8-	Normas aplicables:	(las que correspondan).
8-	Lista e identificación de los documentos técnicos en que se basan las declaraciones y los organismos de evaluación intervinientes	(las que correspondan).
9-	Inciso del Anexo III aplicable:	(el que corresponda).
10-	Cantidades importadas/fabricadas:	(el que corresponda).
11-	Número de Inscripción al R.U.M.P.:	(el que corresponda).

En caso de falsedad en el ingreso de los datos requeridos, adulteración maliciosa o engañosa de la documentación ingresada al sistema o alteración al destino de las mercaderías; el fabricante, importador o adquirente, según sea el caso, será pasible de las sanciones establecidas por la Ley N° 22.802, de LEALTAD COMERCIAL, y serán iniciadas las acciones que pudiesen corresponder ante el Poder Judicial.

.....
 FIRMA, ACLARACIÓN, CARGO

