RÉGIMEN GENERAL DE OBLIGACIONES Y REQUISITOS PARA EL USO DE PRECURSORES QUÍMICOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

DEL REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	4
3.	CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS	11
4.	INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN	13
5.	OPERADOR GENERAL	15
6.	PEQUEÑO OPERADOR	16
7.	TRANSPORTE	17
8.	DEPÓSITO	22
9.	IFA	23
10.	COMERCIO EXTERIOR	27
11.	DESTRUCCIÓN	31
12.	CASOS PARTICULARES	33
13.	ORGANISMOS DEL ESTADO	35
14.	PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS	36
15.	MODIFICACIONES REGISTRALES	39
16.	INFORME DE MOVIMIENTOS	41
17.	ROBO, HURTO, EXTRAVÍO O MERMA	43
18.	REIMPRESIONES Y ANULACIONES	44
19.	PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA	46
20.	BAJA	48
21.	MÁQUINAS	49
22.	FORMULARIOS LEY N° 25.363	53
23.	FORMULARIO DATOS DEL TRÁMITE	54
24.	EXPEDIENTES EN SOPORTE PAPEL	58
	1 del Manual	
	2 del Manual	
	3 del Manual	
	4 del Manual	
	5 del Manual	
	6 del Manual	
	7 del Manual	
	8 del Manual	
ANEXO	9 del Manual	71

1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual se erige como Norma complementaria y aclaratoria de lo dispuesto por medio de la Ley Nº 23.737 y sus modificatorias, la Ley Nº 26.045 y el Decreto N° 593/2019.

En este sentido, establece las obligaciones, requisitos y facultades con que cuentan las personas humanas y jurídicas que realicen, con precursores químicos o máquinas encapsuladoras, comprimidoras y tableteadoras, cualquiera de las actividades contempladas por la citada normativa. A lo largo del presente, se exponen ordenadamente los diferentes trámites y procedimientos que el operador debe realizar por ante el Registro Nacional de Precursores Químicos, en adelante RENPRE, en función de sus características y la de sus actividades.

Asimismo, se recogen los principios de simplificación normativa, mejora continua de los procesos y gobierno digital, instaurados mediante la sanción del Decreto N° 891/2017.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

En el apartado que se presenta a continuación se detallan cuestiones generales y aclaratorias a tener en cuenta previo a operar con precursores químicos.

A. ESTADOS DEL OPERADOR

Inscripto:

El operador se encontrará en estado "Inscripto" siempre que el certificado emitido por este organismo se encuentre vigente.

Inscripto Provisoriamente:

En los casos en que el RENPRE, por causas no imputables al administrado, no se expida con anterioridad a la fecha del vencimiento de la vigencia sobre la procedencia de la reinscripción solicitada, se considerará renovada la misma en forma provisoria, hasta tanto haya resolución expresa.

No Inscripto:

En caso de que la vigencia del certificado haya fenecido, y el operador no hubiera iniciado los trámites tendientes a su Reinscripción previo al vencimiento de la fecha de vigencia, se encontrará en estado "No inscripto".

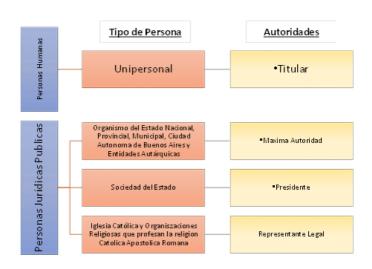
Asimismo, cuando se disponga el archivo o el rechazo del trámite de reinscripción y la vigencia del certificado haya fenecido, el operador se encontrará en estado "No inscripto".

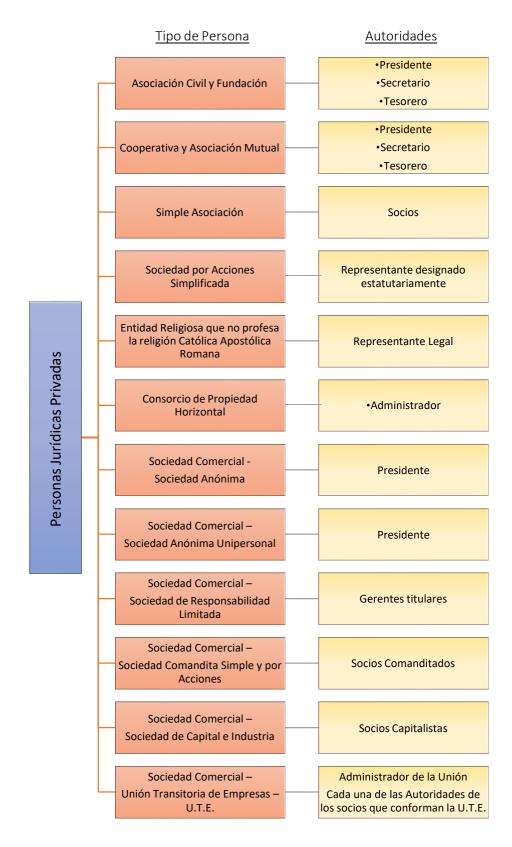
De igual manera, se encontrará en estado "No inscripto" todo aquel que nunca hubiere solicitado su inscripción por ante el RENPRE.

Las actividades con precursores químicos realizadas bajo la condición de "No inscripto", incluso la mera tenencia de los mismos, serán consideradas efectuadas en infracción a la normativa vigente.

B. TIPOS DE PERSONAS Y AUTORIDADES

El presente apartado resume los tipos de personas humanas y jurídicas y sus respectivas autoridades.





- En los casos de Sucesiones: la Autoridad será el Administrador de la Sucesión.
- En los casos de ausencia de la autoridad: acompañar el acta que acredite la ausencia y que la autoridad declarada se encuentra en funciones.

 Sociedades extranjeras: el mismo representante legal que corresponda a la sociedad, así inscripto en la República, en los términos del art. 118 de la ley de Sociedades Comerciales N° 19.550.

C. SUSTANCIAS Y PRODUCTOS

Sustancias químicas controladas

Son sustancias químicas que, por sus características o componentes, pueden servir de base o ser utilizados en la elaboración de estupefacientes. Las mismas se encuentran detalladas en el ANEXO II del Decreto N° 593/2019.

1º. Sustancias de Lista I

Todo aquel que opere con sustancias de Lista I, tendrá las siguientes obligaciones:

- Inscribirse por ante el RENPRE previo a efectuar cualquier tipo de actividad vinculada con dichas sustancias, exceptuando las mencionadas en el *punto I*.
- Solicitar autorización previa al RENPRE para poder realizar operaciones de comercio exterior con las mismas.
- Informar todos los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informes de movimientos de sustancias.
- Operar única y exclusivamente con sujetos inscriptos.

2º. Sustancias de Lista II

Todo aquel que opere con sustancias de Lista II, tendrá las siguientes obligaciones:

- Inscribirse por ante el RENPRE previo a efectuar cualquier tipo de actividad vinculada con dichas sustancias, exceptuando las mencionadas en el *punto I*.
- Informar todos los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informes de movimientos de sustancias.
- Operar única y exclusivamente con sujetos inscriptos.

3º. Sustancias de Lista III

Todo aquel que opere con sustancias de Lista III, deberá considerar que:

- Son sustancias controladas que carecen de la necesidad de inscripción ante el RENPRE, pero cuya declaración es obligatoria para quienes realicen actividades con sustancias de Lista I o Lista II.
- No es necesario informar los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informesde movimientos de sustancias, pero sí mantener un stock fidedigno y detallado, el cual puede ser solicitado por el RENPRE en cualquier momento.
- Estas sustancias podrán ser comercializadas a terceros no inscriptos.

Productos químicos controlados

Toda mezcla o solución que contenga sustancias químicas controladas de Lista I o Lista II en su composición, según se detalla en el ANEXO III del Decreto N° 593/2019, exceptuando los productos mencionados en el Anexo 4 del presente manual.

D. ENVASES Y ETIQUETADO

Para la identificación de envases y contenedores, el operador deberá estarse a lo normado en los artículos 34 y 35 del Anexo I del Decreto N° 593/2019.

Sin perjuicio de lo mencionado, todo aquel que produzca, fabrique, prepare, elabore, envase,

reenvase, importe o exporte las sustancias acetona, éter etílico, ácido sulfúrico y ácido clorhídrico, en los grados aptos para ser utilizados en análisis de laboratorio, deberá implementar, de manera obligatoria, un sistema idóneo tendiente a identificar por separado, cada uno de los envases, cualquiera sea su forma o capacidad, pertenecientes a un mismo lote de producción o fraccionamiento de los precursores químicos mencionados.

La identificación del lote y de los envases, se realizará mediante un código numérico o alfanumérico, que deberá grabarse de manera visible, ya sea en los envases o en las etiquetas adheridas a los mismos.

La identificación de los envases antes descripta, deberá ser consignada obligatoriamente en toda la documentación comercial que respalde las operaciones realizadas con las nombradas sustancias, durante toda la cadena de comercialización, y se deberá informar, a través del Sistema Nacional de Trazabilidad -o en el que en un futuro lo reemplace-, en el campos denominados lote y serie desplegados al indicar que se trata de precursor químico que posee alguno de los grados aptos para uso en laboratorio.

Asimismo, el interesado podrá, con carácter voluntario y complementario, implementar conjuntamente con el mencionado código, cualquiera de los siguientes Sistemas de Identificación: Las botellas plásticas pueden ser grabadas en relieve o bien, marcadas con tinta láser permanente con la impresión el número de lote y de envase, el que podrá grabarse de manera visible directamente, en un código de barras, data matrix o bien en un microchip RFID, de acuerdo a las posibilidades y preferencias de cada operador.

Las botellas de vidrio pueden ser grabadas de origen en relieve con los números de lote y envase tanto en la superficie de apoyo como en cualquier sector de la misma.

Las etiquetas pueden ser grabadas conteniendo número de lote y de envase, un código de barras con tinta láser o microimpresión adheridas a la botella o al envase mismo mediante un material adhesivo permanente.

E. DOMICILIOS

Social

Este domicilio corresponde al que se fije a tales efectos en la documentación societaria. Para los casos de personas humanas será el domicilio real de dicha persona.

Establecimiento

Este domicilio corresponde al que el interesado utilice para realizar acopio (propio o para terceros), comercialización o utilización de sustancias químicas, productos químicos controlados o máquinas controladas.

El operador solo podrá acopiar en domicilios que haya dado de alta previamente por ante el RENPRE.

Constituido

Este domicilio corresponde a aquel en el cual serán válidas todas las intimaciones, comunicaciones y notificaciones.

De encontrarse el operador registrado en la Plataforma de Trámites a Distancia, el domicilio electrónico declarado allí será considerado domicilio constituido ante el RENPRE, en el cual también serán válidas todas las intimaciones, comunicaciones y notificaciones.

F. SISTEMAS INFORMÁTICOS APLICADOS

Trámites a Distancia

Únicamente se aceptará la presentación de trámites ante el RENPRE mediante la plataforma oficial de Trámites a Distancia (TAD) -o la que en un futuro la reemplace-. Para ello, todo aquel que se

encuentre habilitado para efectuar las presentaciones deberá contar con CLAVE FISCAL Nivel 3 o superior.

Sistema Nacional de Trazabilidad

Únicamente se aceptarán los informes de movimientos que hayan sido confeccionados mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) -o el que en un futuro lo reemplace-, debiendo ser presentados sin excepciones mediante el sistema TAD para dar cumplimiento con la obligación establecida en el artículo 7º, inciso 1), de la Ley № 26.045.

G. ORGANISMO DEL ESTADO

Todo organismo de la administración central o sus entes descentralizados o autárquicos, incluidos los poderes judiciales y legislativos e instituciones de seguridad social, ya sean del Estado Nacional, los estados provinciales o municipales, o del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, incluso la Iglesia Católica y restantes entidades religiosas que profesen la religión católica apostólica y romana, si bien deben estarse a lo reglado a lo largo del presente, deberá además considerar las aclaraciones que se encuentran en el *CAPÍTULO ORGANISMOS DEL ESTADO*.

H. RÉGIMEN ESPECIAL I.N.V.

En virtud del Convenio De Cooperación Técnica Entre el Ministerio De Seguridad y el Instituto Nacional De Vitivinicultura firmado con fecha 29 de agosto de 2018, se ratifica el régimen especial para aquellas personas jurídicas o humanas que se encuentren inscriptas ante el I.N.V. En consecuencia, los operadores sujetos a dicho régimen deberán adecuar sus presentaciones a los requisitos establecidos en la Disposición N° 1648/10 o la que en el futuro la reemplace.

I. CONSIDERACIONES EXCEPCIONALES

Comercio Minorista

Si bien por regla general solo pueden realizar operaciones con precursores químicos aquellas personas que se encuentren inscriptas por ante el RENPRE, excepcionalmente, las personas humanas que pretendan utilizar exclusivamente las sustancias detalladas en el ANEXO 3 que forma parte del presente manual, en las cantidades mensuales allí establecidas, destinadas exclusivamente a su utilización doméstica y como usuarios finales, podrán adquirirlas prescindiendo de la inscripción por ante el RENPRE.

Los adquirentes no podrán en ningún caso almacenar una cantidad mayor de sustancias químicas a la que están autorizados a obtener mensualmente.

A esos efectos, deberán tenerse en cuenta los siguientes requisitos:

- PARA EL COMPRADOR: ser mayor de 18 años y poseer el Documento Nacional de Identidad emitido en la República Argentina, el que deberá ser exhibido al vendedor en original al momento de adquirir la sustancia aportando una copia del mismo.
- PARA EL VENDEDOR (sujeto inscripto por ante el RENPRE): identificar el envase de la sustancia comercializada con su número de inscripción ante el RENPRE. Asimismo, deberá registrar la operación en el informe de movimientos, indicando el número de Documento Nacional de Identidad del comprador y guardar una copia de dicho DNI en cualquier tipo de soporte por al menos 5 años.

IMPORTANTE: sólo se podrán comercializar bajo las condiciones del presente apartado las sustancias con calidad comercial, industrial o grado técnico, quedando expresamente excluidas las

sustancias que revistan calidad para análisis, calidad farmacéutica y otras calidades distintas de la comercial, industrial o grado técnico.

Queda terminantemente prohibida la comercialización minorista, en los términos del presente apartado, en la zona de seguridad de frontera.

Ácido sulfúrico para baterías

El ácido sulfúrico que integra el electrolito o KIT de carga de baterías se encuentra fiscalizado. No obstante, se excluye del régimen de fiscalización a todo aquel que desarrolle actividades exclusivamente con baterías activadas, en las que el electrolito no se encuentre separado de las mismas.

Pinturas

Quedan excluidas de la fiscalización las pinturas incluidas en el ANEXO 4 que forma parte del presente manual.

J. DOCUMENTACIÓN SUSCRIPTA EN EL EXTRANJERO

La documentación suscripta en el extranjero deberá estar certificada por Escribano Público competente del lugar de constitución de la misma, legalizada por la sede del Consulado Argentino y apostillada en caso de que el país que origina la documentación haya adherido a la Convención de La Haya sobre la Apostilla.

Para el caso de la República Federativa de Brasil, se aplicará, siempre y cuando continúe vigente, el Acuerdo Bilateral de Simplificación de documentación. Para ello, la única formalidad exigida en las legalizaciones de los documentos referidos, será un sello y firma que deberá ser colocado por la autoridad competente de ese país, por medio del cual se certificará la autenticidad de la firma, la calidad en que ha actuado el firmante del documento y, en su caso, la identidad del sello o del timbre que figure en el documento. De no ser posible acceder a la certificación de la autoridad competente por razones de distancia geográfica, también podrá aceptarse la legalización consular argentina. (El procedimiento indicado anteriormente no rige para los documentos comerciales, ejemplo: facturas, remitos, etc.).

Asimismo, siempre que la documentación estuviere en idioma extranjero, se deberá traducir al idioma oficial de la República Argentina por un traductor público, cuya matrícula se encuentre legalizada por el Colegio de Traductores Públicos de la jurisdicción correspondiente.

K. RETIRO DE CERTIFICADOS Y CREDENCIALES

El retiro de cualquier documento habilitante emitido por el RENPRE, en cualquiera de sus dependencias, debe efectuarse por el titular, representante legal o apoderado de la firma u organismo solicitante. No obstante ello, el mismo puede designar hasta 3 (TRES) personas autorizadas a esos efectos. Ello al momento del inicio del trámite correspondiente, o bien mediante la solicitud del trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

Cuando el interesado requiera que el certificado o credencial nuevo sea enviado por correo postal, deberá indicarlo en el campo de "Observaciones" del Formulario de "Datos del Trámite" -obrante en el expediente que motiva la solicitud-; en su defecto, podrá solicitar su envío mediante el inicio del trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA". En estos casos, salvo que el interesado indicare expresamente un domicilio de envío particular, el nuevo documento será remitido al domicilio declarado como "domicilio social o real" a través de carta certificada con acuse de recibo.

En aquellos casos en los que se modifica o renueva el certificado o credencial, el interesado deberá entregar el certificado o credencial anterior para poder retirar -o solicitar el envío por correo por parte del RENPRE- el nuevo documento.

L. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Toda la información proporcionada en el marco de las solicitudes incoadas ante el RENPRE es suministrada en carácter de declaración jurada. A su vez, la documentación que el operador presente mediante la plataforma electrónica TAD equivale a su original. Lo expuesto, implica que el operador debe velar por suministrar información y documentación verídica. Ello, debido a que falsear u omitir información por ante el RENPRE podría traer aparejadas sanciones administrativas o penales.

Todo operador, previo a efectuar cualquier tipo de operación que involucre precursores químicos, deberá verificar la situación registral por ante el RENPRE de todas las partes intervinientes; en caso de verificar que alguna de ellas no tenga la inscripción vigente, no cuente con la categoría o subcategoría específica para desarrollar la operación pretendida, o que no haya dado de alta el precursor químico involucrado, deberá abstenerse de efectuar la operación.

Una vez inscriptos, los sujetos obligados deberán presentar periódicamente un informe con los movimientos de los precursores químicos con los que opere. (ver capítulo Informe de movimientos).

Asimismo, para la realización de cualquier trámite ante el RENPRE, incluso el retiro del certificado de Inscripción, el operador deberá encontrarse al día con la entrega de los Informes de Movimientos de Sustancias.

El RENPRE, en todos los casos, podrá requerir documentación adicional a la enumerada en el presente, en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 6° y 7° de la Ley N° 26.045.

3. CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS

Existen dos tipos de categorías de inscripción: "Operador Precursores Químicos" y "Operador Máquinas"; las mismas diferencian a los operadores que utilizan sustancias químicas o productos químicos controlados de aquellos que requieren su inscripción para realizar algún tipo de operación con máquinas fiscalizadas. En este capítulo se definen y clasifican las distintas categorías y subcategorías de inscripción en las que una persona humana o jurídica podrá inscribirse por ante el RENPRE, teniendo en cuenta las características descriptas en cada caso.

El operador solo podrá realizar las actividades relativas a la categoría y subcategoría solicitada. A esos efectos, y en caso de ser necesario, podrá solicitar más de una categoría o subcategoría, siempre que no resulten incompatibles entre sí¹. En esos casos, la vigencia del certificado y la modalidad de presentación de Informe de Movimientos se encontrarán supeditadas a la categoría y subcategoría más restrictiva.

A. CATEGORÍA OPERADOR PRECURSORES QUÍMICOS

En esta categoría encuadra toda persona humana o jurídica que realice cualquier tipo de operación con precursores químicos.

Para darse de alta en la categoría "Operador Precursores Químicos", deberá optar por la subcategoría que se ajuste a la actividad que pretende efectuar con las sustancias o productos químicos controlados.

En este sentido, el interesado deberá darse de alta en la subcategoría correspondiente en el marco de la Inscripción o de la Reinscripción. No obstante ello, de querer modificar la subcategoría por fuera de los plazos para solicitar la Reinscripción, deberá hacerlo iniciando un trámite de "MODIFICACIONES REGISTRALES".

En caso que se detectasen irregularidades, el RENPRE actuará de oficio, obligando al interesado a regularizar su inscripción, recategorizarse o a realizar las presentaciones de informes de movimientos que considere necesaria.

Subcategorías

1º. Operador General

Persona humana o jurídica que realice cualquier tipo de operación con sustancias o productos químicos controlados que no se encuentre comprendida en una subcategoría especifica. (ver capítulo Operador general).

2º. Pequeño Operador

Persona humana o jurídica que utilice sustancias o productos químicos controlados, como usuarios finales de las mismas y cuya adquisición y almacenamiento no exceda las cantidades mensuales estipuladas en el ANEXO 2 que forma parte del presente manual. (ver capítulo Pequeño operador).

¹ Para observar las compatibilidades entre las subcategorías, ver el ANEXO 7 que forma parte del presente manual.

3º. Transportista

Persona humana o jurídica que brinde el servicio de transporte o trasbordo de sustancias o productos químicos controlados a terceros inscriptos, incluidos aquellos que brinden servicios de envíos postales y de PSP/Courier. (ver capítulo Transporte).

4º. Depósito

Persona humana o jurídica que brinde el servicio de almacenamiento de sustancias o productos químicos controlados a un tercero inscripto. (ver capítulo Depósito).

5º. Importador

Persona humana o jurídica que ingrese dentro del territorio Nacional sustancias o productosquímicos controlados. (ver capítulo Comercio exterior).

6º. Exportador

Persona humana o jurídica que efectúe envíos de sustancias o productos químicos controlados fuera del territorio Nacional. (ver capítulo Comercio exterior).

7º. Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA)

Persona humana o jurídica que efectúe operaciones con sustancias IFA, las cuales se encuentran enumeradas en el ANEXO 1 que forma parte del presente manual, o productos químicos controlados que contengan dichas sustancias. (ver capítulo IFA).

8º. Destructor

Persona humana o jurídica que brinde el servicio de tratamiento o disposición final de sustancias o productos químicos controlados. (ver capítulo Destrucción).

9º. Operador Clorhídrico

Persona humana o jurídica que utilice únicamente la sustancia ácido clorhídrico exclusivamente destinada al "Análisis de Laboratorio", en cantidades iguales o inferiores a 2 litros por año. (ver capítulo Casos particulares).

10º. Operador Amoníaco

Persona humana o jurídica que utilice únicamente la sustancia amoníaco anhidro exclusivamente destinado a la recarga de equipos de refrigeración propios. (ver capítulo Casos particulares).

11º. Operador Sulfúrico

Persona humana o jurídica que utilice únicamente la sustancia ácido sulfúrico exclusivamente destinado a la activación de acumuladores eléctricos. (ver capítulo Casos particulares).

12º. Operador Tintas

Persona humana o jurídica que utilice únicamente sustancias o productos químicos controlados exclusivamente destinados como insumos en equipos de codificación inkjet o inyección de tinta. (ver capítulo Casos particulares).

B. CATEGORÍA OPERADOR MÁQUINAS

Categoría en donde se deberán inscribir las personas humanas o jurídicas que fabriquen, enajenen, adquieran, importen, exporten o almacenen máquinas para elaborar cápsulas, tabletas o comprimidos. (*ver capítulo Máquinas*).

4. INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN

El trámite de "INSCRIPCIÓN" deberá realizarse con anterioridad a la tenencia o inicio de actividades que involucren precursores químicos.

Una vez que el RENPRE apruebe la inscripción, otorgará un certificado que tendrá vigencia por 1 (UN) año contado desde la suscripción del acto administrativo correspondiente, excepto en aquellos casos en los que, conforme la subcategoría solicitada, se indique una vigencia distinta.

La presentación del trámite de "REINSCRIPCIÓN" se deberá realizar a partir de los 60 (SESENTA) días y hasta los 30 (TREINTA) días corridos anteriores al vencimiento del certificado.

Si el operador no pudiera realizar la Reinscripción dentro del plazo establecido, podrá iniciar el trámite dentro de los 30 (TREINTA) días corridos anteriores y hasta el día de la fecha del vencimiento del certificado inclusive, debiendo abonar el doble del valor normal del trámite.

En caso de que no se realice la renovación del certificado de inscripción, se producirá la baja de oficio automática el día posterior inmediato al vencimiento del mismo, sin necesidad de notificación previa.

En caso de que el operador deba inscribirse luego de haber caído en Baja de Oficio, la vigencia del certificado cambiará a la del nuevo acto administrativo que lo otorgue.

A continuación, se detallarán los requisitos generales para todo trámite de "INSCRIPCIÓN" o "REINSCRIPCIÓN"; independientemente de los requisitos particulares exigidos para cada subcategoría. (ver capítulo de Categorías y subcategorías).

REQUISITOS PARA INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 01 para Inscripciones y Formulario 02 para Reinscripciones. Para Reinscripciones iniciadas dentro de los 30 días previos al vencimiento, se deberá acompañar doble Formulario 02. (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de trámites a distancia. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

3º. Certificado de antecedentes penales

- Emitido por el Registro Nacional de Reincidencia (R.N.R.) u Organismo análogo en caso de que la autoridad resida en el extranjero.
- Será aceptado con una vigencia máxima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos contados desde la emisión del mismo al momento de la presentación por ante el RENPRE.
- Debe presentarse uno por cada autoridad de la firma solicitante. (ver Consideraciones generales).
- Quedan exceptuados de este requisito las autoridades de los Organismos del Estado.

4º. Certificado de habilitación del establecimiento

• Emitido por la Municipalidad o Comuna que corresponda, vigente al momento de lapresentación por ante el RENPRE.

- Una por cada domicilio de establecimiento declarado por el operador.
- En su defecto, se aceptará constancia de habilitación vigente emitida por la autoridad municipal o comunal, la que no podrá exceder de los 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE, siempre que del texto dela misma no surja otra fecha de vencimiento.
- Se podrá aceptar constancia de inicio de trámite, la que no deberá exceder los 60 (SESENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE.
- En todos los casos, la documentación deberá guardar relación con el rubro o actividad desarrollada por el operador y con el objeto declarado en el formulario "Datos del Trámite".
- La fecha de vigencia de la habilitación o constancia no podrá ser inferior a la de la vigencia otorgada por el RENPRE; en su caso, el operador deberá comprometerse expresamente a acompañar la renovación de la habilitación o constancia de inicio de trámite, una vez obtenida.
- Para el caso de que el establecimiento sea de propiedad de un tercero, deberá acompañar la documentación que acredite el vínculo comercial y su tipo (Contrato de locación, Contrato de fasón, factura, orden de compra, etc.) así como también que el mismo se encuentre vigente.
- Queda exceptuado de este requisito todo aquel operador que no se encuentre alcanzado por el control municipal o comunal, debiendo manifestar expresamente dicha circunstancia. Asimismo, deberá acompañar la autorización o documento habilitante vigente emitido por la autoridad regulatoria competente -repartición nacional, provincial, o cualquiera que ejerza función de contralor- del rubro o actividad desarrollada.
- Queda exceptuado de este requisito todo aquel operador que se dedique exclusivamente al transporte, distribución, o que por su objeto social no posea un domicilio físico de acopio o depósito de sustancias químicas, debiendo detallar dicha situación en el campo de "Observaciones" del Formulario "Datos del Trámite".
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado. (ver capítulo Organismos del Estado).

5º. Documento Nacional de Identidad

- Debe presentarse el documento de cada autoridad de la firma solicitante. (ver Consideraciones generales).
- Quedan exceptuados de este requisito las autoridades de los Organismos del Estado. (ver capítulo Organismos del Estado).

6º. Certificado de Inscripción del RENPRE

- Para renovaciones o inscripciones luego de la baja de oficio.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente.

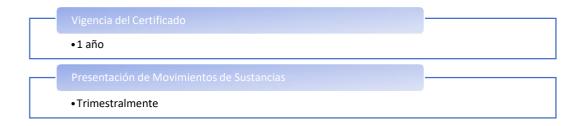
<u>IMPORTANTE</u>: sin perjuicio de los requisitos establecidos en este apartado, el operador deberá tener en cuenta además, en caso de solicitar una subcategoría, la documentación particular necesaria en cada caso.

En caso de querer dar de alta productos químicos controlados, vehículos propios para la distribución de los precursores químicos de su propiedad o bien plantas móviles, *ver capítulos Productos químicos controlados y Transporte* respectivamente.

5. OPERADOR GENERAL

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que efectúe cualquier tipo de operación con sustancias o productos químicos controlados, siempre que no le correspondiera otra subcategoría específica por el tipo de actividad que pretenda realizar.

Del mismo modo, si encontrándose inscripto en una subcategoría específica el interesado efectuara operaciones no incluidas en la misma, deberá solicitar la subcategoría Operador General simultáneamente.



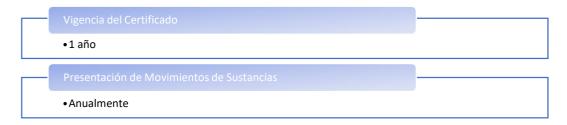
REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

No posee requisitos adicionales a los mencionados en el CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN.

6. PEQUEÑO OPERADOR

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que adquiera en el término de un mes calendario las sustancias que se detallan en el ANEXO 2 que forma parte del presente manual, destinadas exclusivamente a su utilización como usuarios finales, en cantidades iguales o inferiores a las allí detalladas.

En igual medida, se considerará incluido en esta subcategoría al operador que adquiera, en los términos arriba descriptos, productos químicos controlados que contengan una o más sustancias de las que se encuentran detalladas en el ANEXO 2 del presente, las que deberán respetar las cantidades máximas exigidas para solicitar la subcategoría para utilización de sustancias puras.



El sujeto inscripto en esta subcategoría solo podrá almacenar una cantidad menor o igual de sustancias o productos químicos controlados que aquellos que mensualmente está autorizado a adquirir, no pudiendo comercializarlos en ningún caso.

IMPORTANTE: quien encontrándose dentro de la subcategoría "Pequeño Operador" exceda los límites establecidos en la ANEXO 2 del presente, será intimado a justificar y regularizar su situación registral. En caso de no cumplir con el requerimiento satisfactoriamente, será dado de baja de oficio de dicha subcategoría, no pudiendo volver a solicitarla por el plazo de 2 años a partir del momento de la baja.

Quien incurra nuevamente en una irregularidad luego de haber solicitado el alta en la presente subcategoría, habiendo transcurrido el período mencionado en el párrafo precedente, será dado de bajade oficio de dicha subcategoría, no pudiendo volver a solicitarla.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el capítulo *INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda inscribirse en la subcategoría "Pequeño Operador" deberá considerar las aclaraciones señaladas a continuación:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 02 para inscripción (en sustitución del Formulario 01). (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

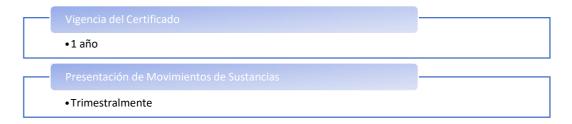
7. TRANSPORTE

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que de cualquier modo transporte para sí o para terceros precursores químicos en vehículos terrestres, fluviales o aéreos, los cuales deberán ser declarados tanto cuando sean utilizados para brindar el servicio de transporte de sustancias o productos químicos controlados como cuando las actividades del interesado sean desarrolladas arriba del mismo.

<u>IMPORTANTE</u>: todo vehículo terrestre, fluvial o aéreo con el cual se efectúe el traslado de precursores químicos, deberá contar con los permisos correspondientes emitidos por la autoridad nacional competente en la materia al momento de efectuar cada operación, conforme la normativa vigente respecto cada tipo de transporte en particular (camión, acoplado, locomotora, vagón, buque, avión, etc.).

A. SUBCATEGORÍA TRANSPORTISTA

En esta subcategoría se debe inscribir todo aquel operador que realice el transporte de carga de sustancias o productos químicos controlados para terceros inscriptos.



Previo a todo, deberá solicitar ser incorporado en la subcategoría de "Transportista" y tener dadas de alta las sustancias con las cuales desea realizar este tipo de operaciones.

En todos los casos, el operador deberá declarar tanto el vehículo como los acoplados que utilice (Ejemplo: tractor-semirremolque, locomotora-vagones, etc.).

Aquellos sujetos dedicados a prestar servicios de envío postal o Couriers que pretendan transportar precursores químicos deberán también ajustarse a lo establecido en la presente subcategoría.

Es de carácter obligatorio que la nómina de vehículos declarados se encuentre compuesta únicamente por dominios propios o que se encuentren siendo usufructuados mediante un contrato de comodato, alquiler o leasing. Caso contrario, el operador transportista podrá solicitar una autorización para efectuar el transporte en vehículos de terceros no inscriptos, siguiendo las condiciones que más abajo se detallan (*Ver Autorizaciones para transportar con vehículos de terceros no inscriptos* más abajo).

IMPORTANTE: con respecto a las sustancias IFA, el operador Transportista sólo podrá transportarlas, quedando terminantemente prohibido realizar cualquier otro tipo de operación con las mismas. Para ello, deberá tener dadas de alta las sustancias sin necesidad de requerir ser encuadrado en la subcategoría establecida en el punto 9 del presente manual, en virtud de la limitación descripta.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el capítulo *INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda detentar la subcategoría "Transportista" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Título de Propiedad

- Donde surja el dominio a nombre de la firma solicitante.
- Quedan exceptuados aquellos vehículos automotores radicados en el país que se encuentren regulados por el Registro Único de Transporte Automotor (R.U.T.A.), debiendo indicarlo en el campo de "Observaciones" del Formulario "Datos del Trámite".

2º. Contrato

• De existir un contrato de comodato, alquiler o Leasing por el vehículo se deberá presentar dicho contrato que especifique los términos y condiciones de la contratación, como también las partes intervinientes.

B. AUTORIZACIONES PARA TRANSPORTAR CON VEHÍCULOS DE TERCEROS NO INSCRIPTOS

Todo aquel operador inscripto que requiera subcontratar el servicio de un tercero no inscripto para poder realizar un transporte de carga de precursores químicos, deberá solicitar una autorización para efectuar la operación, haciéndose completamente responsable de las consecuencias legales que pueda acarrear dicho transporte.

Para ello, previo a todo, debe constatar que el tercero a subcontratar cumpla con las siguientes condiciones:

- Para el caso de vehículos registrados en la República Argentina: que se encuentre inscripto y habilitado por el Registro competente, respecto el tipo de vehículo utilizado para efectuar el transporte.
- Para el caso de vehículos extranjeros: que tenga la autorización vigente para efectuar el servicio de transporte internacional de cargas, expedido por el organismo nacional competente.

A estos efectos, el inscripto podrá optar por alguno de los procedimientos que abajo se detallan:

I. Credencial. (Subcontrato con terceros)

Cuando un operador transportista inscripto desee subcontratar el servicio de transporte con un tercero no inscripto, deberá gestionar una credencial de transporte por cada vehículo que pretenda autorizar, cuya vigencia se encontrará supeditada a la vigencia del certificado de inscripción del solicitante por ante el RENPRE. Para ello, el solicitante deberá iniciar un trámite de "CREDENCIAL" por cada vehículo a autorizar.

Cuando el operador sea dado de baja, todas las credenciales emitidas a nombre de este serán anuladas y en el supuesto caso de que el operador vuelva a inscribirse deberá solicitar en su caso, la emisión de nuevas credenciales. Todo ello previa devolución de las Credenciales anteriores.

REQUISITOS PARA SOLICITAR CREDENCIALES:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

• Formulario 04 "Trámites Varios", por cada vehículo que sea declarado como perteneciente a la firma no inscripta (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Credenciales).

3º. Instrumento Jurídico

• Del que surja la relación comercial entre la firma contratante y el transportista contratado - Ejemplo: contrato, etc.-. En el mismo debe constar como mínimo, lo siguiente: lugar y fecha; datos de los contratantes; identificación del o los vehículos -con indicación del número dedominio y el tipo de vehículo-; constancia de donde surja que el operador inscripto se hace plenamente responsable por las consecuencias legales que pueda acarrear esta contratación en particular motivada por el tercero contratado; duración del contrato que como mínimo tendrá que ser igual al lapso de tiempo que medie entre la fecha de emisión de la credencial y la fecha devigencia de la inscripción del operador.

4º. Título de Propiedad automotor

• Donde surja el dominio a nombre de la firma contratada.

Renovación de Credencial. (Subcontrato con terceros)

Todo operador transportista que requiera renovar la credencial otorgada a un tercero subcontratado, deberá acompañar la misma documentación solicitada para el trámite de "CREDENCIAL" y adjuntar además la credencial que se va a renovar.

En caso de robo, hurto o extravío de la misma, deberá solicitar la reimpresión de la misma y acompañar la denuncia correspondiente. (ver capítulo Reimpresiones y anulaciones).

II. Transporte por operación

Cuando un operador inscripto desee subcontratar el servicio de transporte con un tercero no inscripto, para una determinada operación, podrá solicitar el trámite de "TRANSPORTE POR OPERACIÓN", absteniéndose de subcontratar bajo esta modalidad más de tres operaciones en un año.

Asimismo, las sustancias IFA no podrán ser transportadas bajo esta modalidad.

El trámite deberá presentarse con una antelación de 96 (NOVENTA Y SEIS) horas hábiles a que se realice la carga de la mercadería.

Caso contrario, el interesado podrá presentar el trámite abonando el doble del valor del trámite común.

<u>IMPORTANTE:</u> el tercero no inscripto, no podrá efectuar más de 3 operaciones de transporte de precursores químicos bajo esta modalidad, en un año calendario; de requerirlo, deberá inscribirse por ante el RENPRE, bajo la subcategoría "transportista".

REQUISITOS PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA TRANSPORTE POR OPERACIÓN:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

• 2 (DOS) Formularios 04 "Trámites Varios", por cada vehículo que sea declarado para la operación, perteneciente a la firma no inscripta. Cuando el trámite se solicite con carácter de URGENTE, deberá adjuntar 4 (CUATRO) formularios. (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Transportes por operación).

3º. Instrumento jurídico

• Del que surja la relación comercial entre la firma contratante y el transportista contratado - Ejemplo: contrato, factura, orden de servicio, etc.-.

4º. Título de Propiedad automotor

• Donde surja el dominio a nombre de la firma contratada.

C. TRANSPORTE DE CARGA PROPIA

Todo aquel inscripto, que utilice vehículos propios -o que se encuentren siendo usufructuados mediante un contrato de comodato, alquiler o leasing- para realizar la entrega o retiro de sustancias químicas o productos químicos controlados de su propiedad; no pudiendo prestar servicio de transporte de carga para terceros con los mismos.

REQUISITOS PARA DAR DE ALTA DOMINIOS PROPIOS:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

2º. Título de Propiedad.

• Del que se desprenda la titularidad del solicitante y el vehículo a dar de alta.

3º. Contrato

• De existir un contrato de comodato, alquiler o Leasing por el vehículo, se deberá presentar dicho contrato que especifique los términos y condiciones de la contratación, como también las partes intervinientes.

D. VEHÍCULOS COMO PLANTA MÓVIL

Vehículos propios utilizados por el operador como establecimiento para realizar su actividad económica. Quedan exceptuados del presente apartado aquellos vehículos utilizados exclusivamente para desarrollar la actividad de transporte o bien para distribuir las sustancias o productos químicos controlados.

REQUISITOS PARA DAR DE ALTA PLANTAS MÓVILES:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

2º. Título de Propiedad.

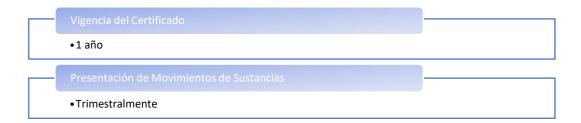
• Del que se desprenda la titularidad del solicitante y el vehículo a dar de alta.

3º. Documentación aclaratoria

• En donde se especifique cómo se desarrolla la actividad económica en estos vehículos.

8. DEPÓSITO

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que efectúe almacenamiento de sustancias o productos químicos controlados a terceros inscriptos en instalaciones propias.



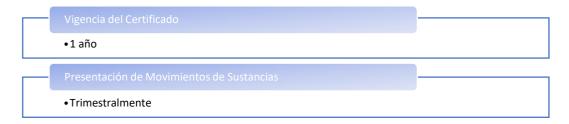
IMPORTANTE: cabe destacar que en el lapso en que se encuentren bajo custodia del operador depósito, será su exclusiva responsabilidad velar por el cuidado de los mismos.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

No posee requisitos adicionales a los mencionados en el capítulo INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN.

9. IFA

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que realice cualquier tipo de operación con las sustancias denominadas IFA - INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, que son aquellas que se encuentran listadas en el ANEXO 1 que forma parte del presente manual.



Todo aquel que opere con sustancias IFA deberá contar con las autorizaciones, habilitaciones y certificaciones correspondientes a que se refiere la Disposición ANMAT Nº 5260/08 y sus modificatorias, o la norma que en el futuro la reemplace.

Previo a todo, el operador que requiera realizar cualquier actividad con sustancias IFA deberá solicitar ser incorporado en la subcategoría correspondiente, conforme la clasificación que más abajo se detalla, y tener dadas de alta las sustancias, productos químicos controlados y especialidades medicinales con las cuales operará.

Solo aquel operador que cuente con la subcategoría "importador" en combinación con la subcategoría "IFA Titular", "IFA Elaborador Contratado" o "IFA Uso restringido" será autorizado a solicitar el certificado de importación de las sustancias IFA o de los productos que las contengan. (ver capítulo Comercio exterior).

A. IFA TITULAR

De acuerdo a lo definido en el art. 2° de la Disposición ANMAT N° 5260/08, la empresa titular de especialidades medicinales es la persona humana o jurídica autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la fabricación, elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

En esta subcategoría deberán inscribirse quienes deseen realizar cualquier tipo de actividad con sustancias IFA como titulares de especialidades medicinales.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda encuadrarse en lasubcategoría "IFA Titular" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Disposición de habilitación de Establecimiento

- Vigente.
- Debe habilitar al establecimiento como Titular de especialidades medicinales.
- Emitido por la ANMAT.

2º. Certificado de inscripción del establecimiento para Sustancias Controladas

- Vigente.
- Emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) dependiente de la ANMAT.

3º. Disposición de Nombramiento del Director Técnico del establecimiento

• Emitida por la ANMAT.

4º. Certificado de antecedentes penales del Director Técnico del establecimiento

- Emitido por el Registro Nacional de Reincidencia (R.N.R.) u Organismo análogo en caso de que la autoridad resida en el extranjero.
- Será aceptado con una vigencia máxima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos contados desde la emisión del mismo al momento de la presentación por ante el RENPRE.

5º. Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal

- Vigente.
- Uno por cada Especialidad Medicinal declarada que contenga sustancias IFA.
- Emitido por el Registro de Especialidad Medicinal (R.E.M.).

B. IFA ELABORADOR CONTRATADO

De acuerdo a lo definido en el art. 2° de la Disposición ANMAT N° 5260/08, es el establecimiento autorizado por la ANMAT que realiza alguna de las etapas del proceso de fabricación acordada con la Empresa Titular mediante un contrato.

En esta subcategoría deberá inscribirse todo aquel que manipule sustancias IFA como elaboradores contratados de especialidades medicinales.

Si un operador IFA Elaborador Contratado quisiera importar la sustancia pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, al momento de solicitar la autorización por ante el RENPRE, el operador deberá informar las etapas del proceso productivo a su cargo. El informe deberá estar suscripto por el Director Técnico y representante legal de la firma, y en este se deberá acreditar que las cantidades a importar serán exclusivamente destinadas a la fabricaciónde la especialidad medicinal que motive dicha importación, debiendo justificar en su caso, las mermas existentes.

Asimismo, al momento de solicitar la importación deberá presentar la factura proforma o el documento comercial equivalente emitido por el titular de la especialidad medicinal a elaborar, a fin de acreditar las cantidades comercializadas.

Al finalizar el proceso de elaboración deberá quedar acreditada la utilización de la totalidad de la sustancia química pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, que fuera objeto de la operatoria de comercio exterior. Esta documentación deberá encontrarse a disposición del RENPRE.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda encuadrarse en la subcategoría "IFA Elaborador Contratado" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Disposición de habilitación de establecimiento

- Vigente.
- Debe habilitar al establecimiento como Elaborador de especialidades medicinales.
- Emitido por la ANMAT.

2º. Certificado de Inscripción del establecimiento para Sustancias Controladas

- Vigente.
- Emitido por el INAME dependiente de la ANMAT.

3º. Disposición de nombramiento del Director Técnico del establecimiento

• Emitida por la ANMAT.

4º. Certificado de antecedentes penales del Director Técnico del establecimiento

- Emitido por el Registro Nacional de Reincidencia (R.N.R.) u Organismo análogo en caso de que la autoridad resida en el extranjero.
- Será aceptado con una vigencia máxima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos contados desde la emisión del mismo al momento de la presentación por ante el RENPRE.

5º. Contrato de vinculación

- Con firma conjunta de los Directores Técnicos y Representantes Legales de ambas partes.
- Debe acreditar la vinculación jurídica de quien se declare como Elaborador Contratado y el Titular de la especialidad medicinal.
- Deberá constar las etapas del proceso productivo que se encuentren a cargo de cada una de las partes.

6º. Certificados de autorización de Especialidad Medicinal

- Vigente.
- Debe ser presentado uno por cada Especialidad Medicinal declarada que contenga sustancias IFA. Emitido por el Registro de Especialidad Medicinal (R.E.M.).

C. IFA CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo a lo definido en el art. 2° de la Disposición ANMAT N° 5260/08, es la empresa que efectúa los controles de calidad que requieran instalaciones, equipamiento o procedimientos especiales, delegado por la Empresa Titular, a través de un contrato escrito.

En esta subcategoría deberán inscribirse quienes deseen manipular sustancias IFA para efectuar el control de calidad de especialidades medicinales.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda encuadrarse en lasubcategoría "IFA Control de Calidad" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Certificado de inscripción de establecimiento

- Vigente.
- Debe habilitar al establecimiento para el Control de Calidad de especialidades medicinales.
- Emitido por la ANMAT.

2º. Certificado de inscripción del establecimiento para Sustancias Controladas

- Vigente.
- Emitido por el INAME dependiente de la ANMAT.

3º. Disposición de nombramiento del Director Técnico del establecimiento

• Emitida por la ANMAT.

4º. Certificado de antecedentes penales del Director Técnico del establecimiento

- Emitido por el Registro Nacional de Reincidencia (R.N.R.) u Organismo análogo en caso de que la autoridad resida en el extranjero.
- Será aceptado con una vigencia máxima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos contados desde la emisión del mismo al momento de la presentación por ante el RENPRE.

5º. Contrato de Vinculación

- Con firma conjunta de los Directores Técnicos y Representantes Legales de ambas partes.
- Debe acreditar la vinculación jurídica de quien se declare como establecimiento de Control de Calidad y el Titular de la especialidad medicinal.
- Deberá constar las etapas del proceso productivo que se encuentren a cargo de cada una de las partes.

6º. Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal

- Vigente.
- Este certificado debe ser presentado uno por cada Especialidad Medicinal declarada que contenga sustancias IFA y debe ser emitido por el Registro de Especialidad Medicinal (R.E.M.).

D. IFA USO RESTRINGIDO

Aquellos operadores que no posean la titularidad de una especialidad medicinal, pero que para realizar distintos tipos de prácticas médicas, científicas, ambientales o que hagan al objeto por el cual se constituyen, requieran del uso de sustancias IFA.

Se encontrarán facultados para solicitar la subcategoría:

- Organismos dependientes del Estado Nacional, Provincial o Municipal, con excepción de aquellos casos en los que elabore productos que se encuentren bajo la órbita de la ANMAT.
- Todo operador que requiera sustancias IFA en cantidades estrictamente destinadas a la realización de análisis de laboratorio, a la investigación médica o científica, incluidos los que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de las autoridades de aplicación.
- Todo operador que requiera alguna de las sustancias IFA como testigos, estándares, patrones o kits de referencia y calibración para su posterior utilización o comercialización.

En los casos de importación el operador deberá contar con la documentación de la que surja la autorización de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -ANMAT.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel operador que procure obtener la subcategoría "IFA Uso Restringido" deberá cumplimentar considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Documentos de aclaración de la actividad

• Informe del uso específico otorgado a la sustancia IFA, con indicación detallada del desarrollo de la actividad.

10. COMERCIO EXTERIOR

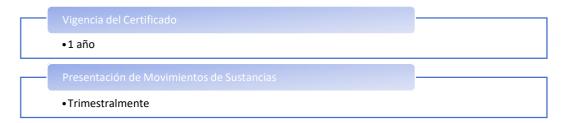
El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que desee realizar operaciones de comercio exterior (Importación o Exportación) con Precursores Químicos.

Previo a todo, el operador deberá solicitar ser incorporado en la subcategoría de "Importador" o "Exportador", según corresponda, y tener dadas de alta las sustancias con las cuales desea realizar este tipo de operaciones comerciales.

Tanto las sustancias de Lista I como los productos químicos controlados que contengan sustancias de Lista I, requieren de autorización previa del RENPRE para poder realizar operaciones de comercio exterior con ellas.

<u>IMPORTANTE</u>: queda prohibido realizar importaciones o exportaciones bajo el régimen de Tráfico Vecinal Fronterizo, como así también bajo los regímenes de envíos postales y de Prestador de Servicios Postales (PSP)/Courier para el ingreso o egreso al territorio nacional de aquellos.

A. SUBCATEGORÍA IMPORTADOR O EXPORTADOR



REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, al momento de darse de alta en la subcategoría "Importador" o "Exportador" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Además del formulario exigido para el trámite de inscripción o reinscripción, deberá acompañar un Formulario 05 por cada subcategoría a solicitar (un F5 para declaración de importador y un F5 para declaración de exportador, en caso de querer ambas subcategorías) (ver capítulo FormulariosLey N° 25 363)
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Constancia de DGA

• Constancia de Inscripción ante la Dirección General de Aduanas.

B. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

La solicitud de importación o exportación debe efectuarse con un plazo de por lo menos 15 (QUINCE) días de antelación a la carga de la mercadería sobre el medio de transporte en el lugar de procedencia.

En caso de darle curso favorable a la solicitud, se emitirá un certificado de importación o exportación que podrá ser utilizado por única vez, para una sola destinación, amparando una sola sustancia o producto químico controlado.

El mismo tendrá una vigencia máxima de 120 (CIENTO VEINTE) días corridos contados desde su emisión; plazo que en todos los casos se encontrará supeditado al del certificado de inscripción del operador.

IMPORTANTE: para el caso de Baterías, el operador deberá solicitar un certificado de importación/ exportación, agrupando las baterías que clasifiquen bajo la misma posición arancelaria, como así también las que posean el mismo porcentaje de concentración peso/volumen.

Para poder retirar el correspondiente Certificado, el interesado podrá autorizar hasta a tres personas.

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA IMPORTACIÓN:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 03 por cada operación de importación. (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de comercio exterior).

3º. Factura de compra/venta

• En el caso de no contar con la misma, se podrá presentar factura proforma. Los datos del comprador/vendedor deben coincidir con los datos declarados en el Formulario 03.

4º. Autorización previa de Importación

- Solo para el caso de importación de sustancias químicas incluidas en la subcategoría de "Ingredientes Farmacéuticos Activos- IFA"; ya sea como materia prima o reactivo de laboratorio.
- Emitida por el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del INAME dependiente de la ANMAT.

IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS EXCLUSIVAMENTE CON FINES INVESTIGATIVOS

Aquel operador inscripto como importador por ante el RENPRE, que requiera importar Precursores Químicos fiscalizados para efectuar investigaciones de índole científica o tecnológica, y que se encuentre incluido dentro de los sujetos mencionados en el Artículo 2° de la Ley N° 25.613, deberá estarse a lo normado en el "Régimen de Importaciones para Insumos destinados a Investigaciones Científico – Tecnológicas" (Ley N° 25.613).

Para ello, deberá efectuar la presentación del trámite de Solicitud de certificado de Importación de insumos para investigación científico/tecnológico por ante el Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (R.O.E.C.Y.T.), el que remitirá el expediente al RENPRE para su tramitación paralela, sin necesidad de que el operador solicitante inicie una doble solicitud.

En este sentido, al momento de incoar la solicitud arriba mencionada, deberá anexar a la misma la totalidad de los requisitos exigidos por el RENPRE en el apartado de "AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN" del presente capítulo.

Los beneficiarios del Régimen establecido por la Ley N° 25.613 y sus normas complementarias no abonarán arancel en concepto de trámites administrativos para la solicitud de importación respectiva por ante el RENPRE, siempre que se efectúen al amparo del R.O.E.C.Y.T.

Dentro del plazo de 4 (CUATRO) días hábiles contados a partir de la recepción de las actuaciones por parte del RENPRE, éste se expedirá sobre el requerimiento efectuado, autorizando, denegando considerando no alcanzada por su competencia la solicitud analizada.

AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA EXPORTACIÓN:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de comercio exterior).

2º. Factura de compra/venta

• En caso de no contar con la misma, se podrá presentar factura proforma. Los datos del comprador/vendedor deben coincidir con los datos declarados en el Formulario 03.

C. DECLARACIÓN DE TRÁNSITO INTERNACIONAL POR TERRITORIO NACIONAL

Todo aquel operador transportista -nacional o extranjero-, inscripto o no en el RENPRE, que deba trasladar sustancias o productos químicos controlados de un país a otro, pasando por territorio nacional, deberá solicitar una autorización previa para realizar el tránsito internacional por territorio nacional, mediante el inicio del trámite de "DECLARACIÓN DE TRÁNSITO INTERNACIONAL POR TERRITORIO NACIONAL".

El trámite debe iniciarlo el transportista con una antelación de 96 (NOVENTA Y SEIS) horas hábiles previas a la realización de la operación de transporte y la autorización será válida durante 96 (NOVENTA Y SEIS) horas corridas, contadas a partir de la fecha de ingreso al territorio Nacional.

Para los casos de personas extranjeras no constituidas en la República Argentina, la presentación se debe realizar por TAD mediante el Administrador de Relaciones de clave fiscal - Apoderado.

REQUISITOS PARA SOLICITAR EL TRÁMITE DE TRÁNSITO INTERNACIONAL:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

• Formulario 04 "Trámites Varios" por cada operación de transporte (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de comercio exterior).

3º. Factura comercial

• Adjuntar la Factura o Factura pro-forma que ampare la comercialización.

4º. Instrumento Jurídico

• Adjuntar instrumento jurídico del que surja la relación comercial entre el solicitante y la parte contratante.

5º. Hoja de seguridad o ficha técnica

• En caso de tránsito de productos químicos controlados, se deberá adjuntar la hoja de seguridad o ficha técnica de donde surja la composición química cuali-cuantitativa del mismo. En los casos de inscriptos, deberán tener previamente dado de alta el producto químico controlado y no se requerirá volver a presentar la hoja de seguridad o ficha técnica correspondiente.

6º. Autorización de Exportación

• Adjuntar copia de la autorización de exportación, emitida por autoridades del país exportador.

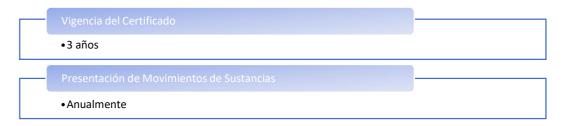
11. DESTRUCCIÓN

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que realice el tratamiento y disposición final de precursores químicos, o que requiera enviar a darle tratamiento o disposición final a los mismos mediante un tercero inscripto.

Para una mayor comprensión, se dividirá el capítulo en aquellos operadores que realicen la actividad de tratamiento o disposición final de sustancias o productos químicos controlados, de aquellos que deban enviar los precursores químicos a un tercero inscripto para ser tratados.

A. PARA EL OPERADOR QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN

Todo aquel operador que se dedique exclusivamente al tratamiento y disposición final de precursores químicos o que los requiera para realizar actividades en el marco de la misma, previo a todo, deberá solicitar ser incorporado en la subcategoría "Destructor" y tener dadas de alta las sustancias con las cuales desea realizar este tipo de operaciones.



A no ser que el interesado acumule la subcategoría de operador general, el operador Destructor no podrá recuperar o comercializar subproductos del material a ser tratado.

IMPORTANTE: con respecto a las sustancias IFA, el operador Destructor sólo podrá darle tratamiento y disposición final, quedando terminantemente prohibido realizar cualquier otro tipo de operación con las mismas. Para ello, deberá tener dadas de alta las sustancias sin necesidad de requerir ser encuadrado en la subcategoría establecida en el punto 9 del presente manual, en virtud de la limitación descripta.

Al momento de recibir los precursores químicos, el operador Destructor deberá confeccionar una constancia de recepción, consignando como mínimo los siguientes datos, a saber:

- 1) Lugar, fecha y hora de la recepción de los precursores químicos.
- 2) Nombre del precursor químico, cantidad de peso o volumen involucrado en la operación y calidad.
- 3) Porcentaje de concentración de los precursores químicos, cuando se trate de un producto.
- 4) Razón Social y Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) del remitente, destinatario y transportista, indicando en este último caso su dominio vehicular.
- 5) Tipo y número de documento que ampare la contratación del servicio.

Una vez realizado el tratamiento o disposición final de los precursores químicos, deberá extender al titular de los mismos un acta de constatación consignando como mínimo la fecha, número de constancia de recepción correspondiente, el domicilio en el cual se realizó la operatoria y el método utilizado.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Si bien todos los operadores deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, aquel sujeto que pretenda detentar la subcategoría "Destructor" deberá considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Certificado Ambiental

- Certificado Ambiental Anual de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación o del Organismo Provincial para el Desarrollo Sostenible de la Prov. de Buenos Aires (OPDS), o su análogo en otras jurisdicciones del país.
- Deberá adjuntar la certificación de cada jurisdicción en la que ejerza la actividad.
- Se podrá aceptar constancia de inicio de trámite, la que no deberá exceder los 60 (SESENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE.

B. PARA QUIEN DESEE DESTRUIR

Todo aquel operador que requiera destruir los precursores químicos, deberá hacerlo a través de un tercero inscripto bajo la subcategoría "Destructor", e informar al RENPRE en un plazo no mayor a las 48 (CUARENTA Y OCHO) horas corridas de tomar conocimiento de que fuera efectuada la operatoria, mediante el inicio del trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

REQUISITOS PARA INFORMAR LA DESTRUCCIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite — Presentación extraordinaria).

2º. Acta de constatación

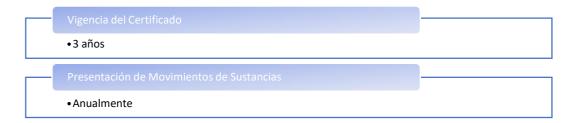
- Emitida por el Destructor.
- Debe constar la fecha y domicilio en el cual se realizó el tratamiento o disposición final de los precursores químicos, haciendo referencia al número de constancia de recepción correspondiente; cantidad total -en unidades de peso, volumen y concentración- de cada uno de los precursores químicos tratados indicando el método utilizado para dicha operación.

IMPORTANTE: los eventos de tratamiento o disposición final informados deben encontrarse también reflejados en el "INFORME DE MOVIMIENTOS" del período correspondiente.

12. CASOS PARTICULARES

A. OPERADOR CLORHÍDRICO

En esta subcategoría se debe inscribir toda persona humana o jurídica que utilice únicamente la sustancia química "ácido clorhídrico", exclusivamente destinada al "análisis de laboratorio", en cantidades iguales o inferiores a 2 (DOS) litros por año y como usuario final de la misma.



Queda prohibida la compra o almacenamiento de la sustancia en cantidades superiores al límite anual establecido y no se podrá utilizar la misma para un fin distinto al solicitado.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

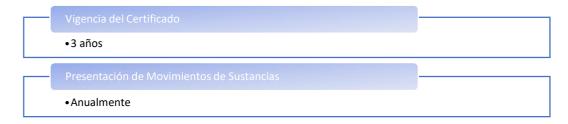
Todo operador que pretenda detentar la presente subcategoría, debe dar cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*.

IMPORTANTE: quien encontrándose dentro de la subcategoría "Operador Clorhídrico" exceda el límite establecido de 2 (DOS) litros por año, será intimado a justificar y regularizar su situación registral. En caso de no cumplir con el requerimiento satisfactoriamente, será dado de baja de oficio de dicha subcategoría, no pudiendo volver a solicitarla por el plazo de 2 (DOS) años a partir del momento de la baja.

Quien incurra nuevamente en una irregularidad, luego de haber solicitado el alta en la presente subcategoría, habiendo transcurrido el período mencionado en el párrafo precedente, será dado de baja de oficio de dicha subcategoría, no pudiendo volver a solicitarla.

B. OPERADOR AMONÍACO

En esta subcategoría se debe inscribir todo aquel operador de precursores químicos que opere únicamente la sustancia química amoníaco anhidro, como usuario final de la misma, exclusivamente destinado a la recarga de equipos de refrigeración.



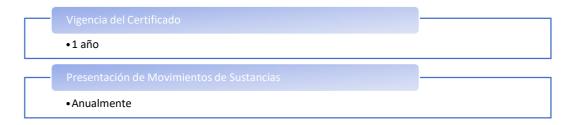
Para mantener este beneficio el operador deberá abstenerse de utilizar otros precursores químicos, revenderlo o realizar cualquier actividad diferente a la denunciada con el precursor químico.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Todo operador que pretenda detentar la presente subcategoría, debe dar cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*.

C. OPERADOR SULFÚRICO

En esta subcategoría se debe inscribir todo aquel operador que utilice únicamente la sustancia química "ácido sulfúrico", exclusivamente destinada a la activación de acumuladores eléctricos y como usuario final de la misma.



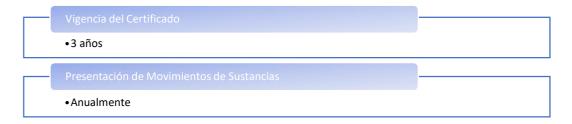
Para mantener este beneficio el operador deberá abstenerse de utilizar otros precursores químicos, y de realizar actividades de comercio exterior o de cualquier otra diferente a la denunciada con el precursor químico.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Todo operador que pretenda detentar la presente subcategoría, debe dar cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*.

D. OPERADOR TINTAS

En esta subcategoría se debe inscribir todo aquel operador de precursores químicos que utilice únicamente sustancias o productos químicos controlados, como usuario final los mismos, exclusivamente destinados como insumos en equipos de codificación inkjet o inyección de tinta.



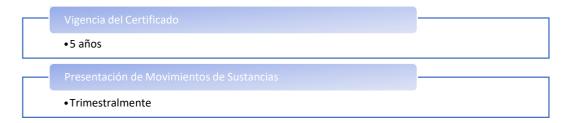
Para mantener este beneficio el operador deberá abstenerse de utilizar otros precursores químicos, y de realizar actividades de comercio exterior o de cualquier otra diferente a la denunciada con el precursor químico.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUBCATEGORÍA:

Todo operador que pretenda detentar la presente subcategoría, debe dar cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*.

13. ORGANISMOS DEL ESTADO

El presente capítulo está dirigido a todo aquel Organismo del Estado que requiera precursores químicos para el desarrollo de sus actividades, teniendo en cuenta las particularidades que en el presente apartado se indican.



REQUISITOS PARTICULARES DE LOS TRÁMITES:

Si bien todos los Organismos del Estado deben dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el *CAPÍTULO INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN*, deberán considerar las aclaraciones y requisitos adicionales señalados a continuación:

1º. Documento Nacional de Identidad

• De cada Responsable de Uso y Guarda; el RESPONSABLE DE USO Y GUARDA será la persona humana designada por el representante legal del organismo solicitante, para la custodia del stock y debida utilización de los precursores químicos. A estos efectos, podrá designar como mínimo un Responsable de Uso y Guarda por Organismo, y hasta un Responsable por establecimiento.

2º. Habilitación de establecimiento

• En todo trámite de Inscripción, reinscripción, y cada vez que existiere un alta de domicilio de establecimiento de precursores químicos, deberán presentar:

Informe de Seguridad e Higiene

- Emitido por un profesional matriculado, con su firma certificada y legalizada².
- De cada domicilio declarado como establecimiento.
- El mismo deberá contener la siguiente información: organismo solicitante; domicilio (calle, numeración, localidad y provincia) del establecimiento; breve enunciado de la actividad llevada a cabo por el interesado; precursores químicos que se utilizarán en el establecimiento; informe o conclusión final en la que se indique expresamente si el espacio físico se encuentra en condiciones para funcionar y si el mismo es apto para el acopio de precursores químicos fiscalizados. Todo ello conforme a la normativa general de seguridad e higiene vigente.
- La fecha de confección del informe de seguridad e higiene no podrá exceder de los 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE, siempre que del texto de la misma no surja otra fecha de vencimiento.

Documentación del profesional encargado de efectuar el informe

- Documento Nacional de Identidad del profesional interviniente.
- Matrícula o credencial que lo habilite al ejercicio en la materia.

² Certificada por: Escribano Público y legalizada por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción que corresponda; Juez de Paz o por funcionario autorizado del RENPRE. En igual término, se podrán aceptar certificaciones efectuadas por la Autoridad Fedataria del Organismo solicitante, Jefe de Despacho (En estos casos se debe agregar copia de su designación), Escribano Público General o Escribano de Gobierno.

14. PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que fabrique, importe, exporte, manipule, posea, adquiera, comercialice o realice cualquier tipo de actividad con productos químicos controlados.

Se entiende por Producto a todo sistema homogéneo o heterogéneo compuesto por 2 (DOS) o más sustancias cuya composición química contenga al menos 1 (UNA) sustancia incluida en las Listas I o II y en donde la concentración o la sumatoria de las concentraciones de éstas supere el 30% (TREINTA POR CIENTO) P/V.

En este sentido, el operador podrá informar las altas y bajas de productos químicos controlados que requiera en el marco de su "INSCRIPCIÓN", al solicitar la "REINSCRIPCIÓN", o bien en cualquier momento de su vigencia, mediante el inicio del trámite de "MODIFICACIONES REGISTRALES".

En caso que se cambie la formulación del producto químico controlado, el operador deberá dar de baja el anterior y dar de alta uno nuevo con un código diferente.

El interesado podrá solicitar la exención de fiscalización prevista en el ANEXO III del Decreto N° 539/2019 para aquellos productos que, si bien contienen sustancias incluidas en las Listas I y II por encima de los porcentajes allí establecidos, por la forma en la que se encuentran compuestos no pueden separarse del resto de los componentes del producto por métodos físicos.

IMPORTANTE: todo aquel que declare un producto químico controlado, debe haber informado y tener dada de alta la sustancia química pura controlada que lo contenga.

A. ALTA DE PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

Para fabricantes e importadores de productos químicos controlados

Todo aquel operador que importe o fabrique productos químicos controlados deberá declarar el nombre del mismo y su composición química respecto a los porcentajes de las sustancias controladas que lo componen, expresado en peso sobre volumen. Además, deberá otorgarle un código único e irrepetible, compuesto de la siguiente manera:



- (1) Código de País.3
- (2) Numero de inscripto del fabricante o importador del producto.
- (3) Código alfanumérico que decida el fabricante o importador.

Ejemplos de productos químicos controlados:

Código de Mezcla Controlada producida en el país: ARG99999/99123456. Código de Mezcla Controlada importada: USA00000/00M1A1MEZCLA.

³ Para indicar el "código de país" deberá poner el código correspondiente al país de donde se importe el producto químico controlado. Para aquellos de producción Nacional se deberá poner el código ARG, mientras que para el resto de los países, el listado se encuentra detallado en el ANEXO 9 del presente.

REQUISITOS PARA DAR DE ALTA UN PRODUCTO QUÍMICO CONTROLADO:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

2º. Hoja de seguridad o ficha técnica

- Una hoja de seguridad o ficha técnica por cada producto químico controlado declarado.
- De la misma deberá surgir las especificaciones de sustancias que lo componen con inclusión de las proporciones en porcentajes expresado en peso sobre volumen.

3º. Foto del envase

• Debe mostrar la forma completa del envase y dar cuenta del tamaño y del contenido del mismo.

4º. Foto de la etiqueta

• De manera tal que puedan verse en su totalidad y de manera nítida los datos contenidos en ella.

Operadores que utilizan productos químicos controlados elaborados o importados por terceros

Aquel operador que no sea fabricante o importador de productos químicos controlados, deberá tener dadas de alta las sustancias que se encuentren contenidas en el mismo.

Asimismo, deberá informar cada movimiento que realice con cada uno de los productos químicos controlados que declare en el Informe de movimientos, con la frecuencia establecida para su subcategoría particular.

B. BAJA DE PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

Aquel operador fabricante o importador de productos químicos controlados que no desee continuar operando con un producto determinado, deberá darlo de baja borrando el mismo del Formulario de "Datos del Trámite", aclarando en el campo de "Observaciones" del mismo que solicita la baja del producto guímico controlado en cuestión.

C. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

CONTROLADOS

Aquellos productos que, conforme lo establecido en el ANEXO III del Decreto N° 593/2019, se encuentren compuestos por sustancias químicas controladas, y que por su composición serían pasibles de fiscalización, pero se encuentre debidamente comprobado que no pueden ser separados por métodos físicos, se encontrarán exentos de control por parte del RENPRE.

Para determinar si el producto químico controlado puede separarse por métodos físicos y que las sustancias químicas controladas que lo componen mantienen su identidad química y pueden separarse del resto, el RENPRE reconocerá como válido el informe que, a requerimiento de cada interesado, pueda confeccionar algún organismo estatal con capacidad técnica — profesional para esta identificación, tal como Universidades, Institutos Técnicos Industriales, etc.

Para formalizar la presente solicitud los operadores deberán presentar la documentación a continuación detallada en el marco de la presentación del trámite "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

REQUISITOS PARA SOLICITAR EXENCIÓN DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

2º. Informe técnico

- Emitido por un organismo estatal con capacidad técnica profesional.
- Debe contener al menos los siguientes datos: denominación del producto químico controlado; las sustancias controladas que contiene el producto químico controlado y que motiva el informe; método o procedimiento utilizado para determinar si las sustancias controladas pueden separarse por métodos físicos y en su caso si las sustancias químicas controladas que lo componen mantienen su identidad química y pueden separarse del resto; descripción del procedimiento llevada a cabo para el ensayo; identificación del instrumental utilizado para la realización del ensayo; conclusión final donde debe quedar expresado: si las sustancias controladas que componen el producto se pueden separar o no por métodos físicos. En caso afirmativo, si las sustancias mantienen su identidad química. No se deben utilizar expresiones en potencial, ej.: podría, mantendría, etc.

3º. Acta de constatación notarial

- Elaborada por Escribano Público, con constancias de la legalización correspondiente por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción que corresponda.
- En la misma debe constar: lugar y fecha del ensayo; personas responsables del ensayo y que firmarán el informe; denominación del producto químico controlado motivo del ensayo; enumeración de las sustancias controladas que contiene el producto; identificación de los elementos utilizados para la realización del ensayo.

15. MODIFICACIONES REGISTRALES

Los operadores están obligados a mantener sus declaraciones completas y actualizadas debiendo presentar documentos fidedignos, por lo que deberá actualizar o renovar todo aquel instrumento que haya sufrido modificaciones o que se encuentre vencido, correspondiendo también corregir cualquier declaración que se encuentre desactualizada.

A los efectos de dar cumplimiento a las pautas señaladas en el párrafo anterior, el operador deberá iniciar un trámite de "MODIFICACIONES REGISTRALES" dentro de los 10 (DIEZ) días hábiles posteriores a la modificación que se trate.⁴

Del mismo modo, en caso de encontrarse dentro de los plazos establecidos para solicitar la renovación del certificado, podrá denunciar los cambios efectuados junto con el trámite de "REINSCRIPCIÓN", obviando en ese caso la presentación del Formulario Ley N° 25.363 exigido en este apartado.

En caso de requerir el alta en una subcategoría en cualquier momento de la vigencia de su inscripción, el interesado deberá agregar a los requisitos generales -que más abajo se detallan- la documentación que exclusivamente corresponda a cada subcategoría, sin necesidad de acompañar la documentación que hubiere presentado oportunamente en la última inscripción o reinscripción.

IMPORTANTE: El único trámite habilitado para renovar la vigencia del certificado es el de "REINSCRIPCIÓN". Sin perjuicio de ello, en caso de solicitar el alta de una subcategoría en el marco de un trámite de modificación registral, y que ello implique la ampliación de la vigencia del certificado, se contemplará el tiempo transcurrido desde la última inscripción o reinscripción en la nueva vigencia.

De manera análoga, y en aquellos casos en los que un operador cambie a un régimen de vigencia más restrictivo, se computará un año calendario para la validez del nuevo certificado, a partir de la emisión el acto administrativo que lo apruebe. Ello, cuando la nueva fecha de vencimiento resultara anterior a la del régimen previo.

Por último, se procederá a registrar la actualización de la subcategoría, sin modificar la fecha del vencimiento del certificado, cuando la misma fuera generada durante el último año de vigencia del mismo.

A. MODIFICACIONES ARANCELADAS

- Cambio de titularidad.
- Cambio de denominación de la Razón social.
- Cambio de domicilio social/real.
- Alta o baja en subcategorías.⁵
- Cambio de sustancias.
- Alta de productos químicos controlados.
- Alta y baja de domicilio de establecimiento.

⁴ El plazo establecido será para aquellos casos en los que la modificación no requiera contar con el permiso previo del RENPRE para poder llevar a cabo la actividad (Ej.: Cambio de sustancias, alta de establecimiento, etc.).

⁵ Agregar a los requisitos generales la documentación que corresponda respecto a cada subcategoría.

IMPORTANTE: cuando el operador informe la modificación de un dato que se encuentre reflejado en su certificado de inscripción, una vez finalizado el trámite, deberá presentar obligatoriamente por ante el RENPRE el certificado anterior o denuncia de extravío, para poder retirar el nuevo.

REQUISITOS GENERALES PARA SOLICITAR CUALQUIER MODIFICACIÓN ARANCELADA:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios". (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

3º. Certificado de Inscripción del RENPRE

- Solo para el caso en que la modificación altere o actualice el certificado de inscripción.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente.

4º. Habilitación del Establecimiento

• Únicamente para las altas de establecimiento (ver capítulo Inscripción y reinscripción).

B. MODIFICACIONES NO ARANCELADAS

- Cambio de autoridades.
- Alta de apoderado.
- Baja de productos químicos controlados.
- Alta o baja de dominios.
- Alta o Baja de Especialidades Medicinales.
- Toda otra actualización de cualquier dato que no genere la emisión de un nuevo certificado.

REQUISITOS GENERALES PARA SOLICITAR CUALQUIER MODIFICACIÓN NO ARANCELADA:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

2º. Documento Nacional de Identidad

• Únicamente en caso de cambio de autoridades (ver capítulo Inscripción y reinscripción).

3º. Certificado de antecedentes penales

Únicamente en caso de cambio de autoridades (ver capítulo Inscripción y reinscripción).

4º. Documento que ampare la modificación.

• Únicamente en caso de corresponder.

16. INFORME DE MOVIMIENTOS

El operador inscripto tiene la obligación de declarar los movimientos que realice con los precursores químicos, de acuerdo a lo determinado en la normativa vigente.

La única herramienta oficial y válida para informar los eventos con precursores químicos es el Sistema Nacional de Trazabilidad. En él, el interesado deberá declarar la totalidad de los movimientos realizados con cada sustancia o producto químico controlado, informando además las actividades, operaciones comerciales y personas involucradas.⁶

Para dar cumplimiento con la obligación establecida, deberá iniciar la presentación del trámite de "INFORME DE MOVIMIENTOS".

Cuando el operador por cualquier motivo requiera modificar la subcategoría de su inscripción, y ello implique un período de movimientos sin informar, deberá presentar un "Informe Proporcional" con la declaración de aquellos movimientos que no haya informado por ante el RENPRE.

En caso que el operador haya sido dado de baja de oficio, deberá regularizar su situación presentando la totalidad de los informes de movimientos adeudados hasta la fecha de baja del registro. Aquel operador que desee inscribirse en el RENPRE luego de una baja de oficio, deberá tener presentada la totalidad de los informes de movimientos de la inscripción anterior.

En caso de robo, hurto, extravío, merma o destrucción de precursores químicos, el operador deberá tener en cuenta lo que se indica en el *capítulo robo, hurto, extravío o merma* y en el *capítulo destrucción* respectivamente.

Los tipos de informes son los que a continuación se detallan:

Trimestrales:

Esta presentación se realiza dentro de los primeros 15 (QUINCE) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, cuyo cierre operará el 31/03 (primer trimestre), 30/06 (segundo trimestre), 30/09 (tercer trimestre) y el 31/12 (cuarto trimestre). Se debe presentar, aunque no existan movimientos de precursores químicos en el período.

Anuales:

Esta presentación se realiza dentro de los 15 (QUINCE) días hábiles siguientes al vencimiento de la vigencia anual del Certificado de inscripción de cada operador, y se debe presentar, aunque no existan movimientos de precursores químicos en el año.

Aquellos operadores cuyo certificado tenga vigencia superior a un año, y deban efectuar la declaración anualmente, deben realizar la presentación dentro de los 15 (QUINCE) días hábiles siguientes de cumplido el año calendario de la fecha que figure en el certificado de inscripción.

Rectificaciones

Esta presentación se realiza cuando por cualquier motivo deba modificarse un informe trimestral o anual presentado, según corresponda.

⁶ Para conocer la lista de eventos y la descripción de cada uno ver el ANEXO 6 del presente manual.

El interesado deberá modificar la información oportunamente declarada, mediante la presentación de una rectificación. Para ello deberá presentar nuevamente todos los movimientos, incluyendo tanto las operaciones correctas como las modificaciones realizadas.

El RENPRE podrá en cualquier momento exigir la rectificación de los informes en caso de considerarlo necesario.

IMPORTANTE: siempre la rectificación de un informe, ya sea trimestral o anual, anula el informe que se rectifica.

Proporcionales

Esta presentación se realiza cuando por cualquier motivo deba cerrarse el informe por unacantidad de días menor a un trimestre o a un año, según corresponda.

El interesado deberá presentar un informe proporcional, por la cantidad de días en que operó con precursores químicos dentro del período correspondiente, informando el tipo y el período adecuado.

REQUISITOS PARA PRESENTAR INFORMES DE MOVIMIENTOS:

Independientemente de la modalidad de presentación (Trimestral, Anual, Proporcional, Rectificación), los requisitos que surgen a continuación son comunes a cualquiera de ellas.

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios", por cada período a informar (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de trámites a distancia. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Informes de movimientos).

3º. Planilla de Declaración de movimientos

- Generada mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad -o el que en el futuro lo reemplace-.
- El informe deberá contener como mínimo la siguiente información: fecha de la operación; Tipo de operación; Nombre del Precursor Químico, calidad y cantidad de peso o volumen involucrado en la operación, conforme lo establezca la Autoridad de Aplicación; Porcentaje de concentración de los Precursores Químicos cuando se trate de productos; Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) del remitente, transportista y destinatario, todo ello en caso de corresponder; Número de Documento Nacional de Identidad del adquirente, en caso de corresponder; Tipo y número de documento que ampare la operación; Números de lotes y números de envases involucrados en la operación, todo ello en caso de corresponder.

17. ROBO, HURTO, EXTRAVÍO O MERMA

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que deba informar el evento de robo, hurto, extravío de precursores químicos o documentos emitidos por el RENPRE, como así también cuando existieren mermas de precursores químicos.

A. DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

En caso de extravío, robo, hurto o merma de sustancias o productos químicos controlados, el operador inscripto deberá dar cuentas al RENPRE de lo sucedido mediante la presentación de un trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA", iniciándolo en un plazo no mayor a las 48 (CUARENTA Y OCHO) horas corridas de conocido el hecho (ver capítulo Presentación extraordinaria).

En los casos en que se presuma la comisión de un delito de acción pública, deberá adjuntarse copia de la denuncia penal efectuada ante la autoridad competente o de las actuaciones sumariales elaboradas por las Fuerzas Policiales o de Seguridad, según corresponda.

REQUISITOS PARA INFORMAR ROBO, HURTO, EXTRAVÍO O MERMA:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite — Presentación extraordinaria).

2º. Denuncia correspondiente

- Para los casos de extravío, robo o hurto, denuncia policial correspondiente.
- Merma excesiva, con riesgo de contaminación/intoxicación, se deberá agregar copia de la denuncia ante la autoridad de aplicación en Medio Ambiente.

IMPORTANTE: los eventos informados, deben encontrarse también reflejados en el "INFORME DE MOVIMIENTOS" del período correspondiente.

B. DE CERTIFICADOS O CREDENCIALES EMITIDAS POR EL RENPRE

Cuando se produzca el extravío, robo o hurto de un documento habilitante emitido por el RENPRE, el operador inscripto deberá dar cuentas de lo acontecido, y solicitar el nuevo documento mediante el inicio del trámite de "REIMPRESIÓN O ANULACIÓN DE CERTIFICADOS Y CREDENCIALES", en un plazo no mayor a las 72 (SETENTA Y DOS) horas corridas de conocido el hecho, acompañando la documentación indicada en el capítulo reimpresiones y anulaciones, conforme corresponda en cada situación en particular.

18. REIMPRESIONES Y ANULACIONES

El operador inscripto podrá solicitar la reimpresión de cualquier documento emitido por el RENPRE (Certificado de Inscripción, Certificado de Importación, Certificado de Exportación o Credencial) cuando se haya producido el robo, hurto, extravío, o bien cuando se detectaren errores materiales en el mismo.

El interesado podrá solicitar la reimpresión gratuita de aquellos documentos emitidos por el RENPRE, siempre que contengan errores materiales atribuibles a la administración pública.

Se deberá solicitar la anulación de las credenciales que se encuentren en desuso, o aquellas cuyos vehículos hayan dejado de pertenecer al operador.

Se deberá realizar la anulación de los Certificados de Importación y de Exportación, cuando el operador por cualquier razón deba desistir de la operación solicitada, (encontrándose vigente o aun vencido el plazo para su utilización), o cuando por algún motivo especifico no se efectúe la transacción dentro del plazo de vigencia del mismo.

Para los casos de anulación, una vez finalizado el trámite, el operador deberá presentar ante el RENPRE, de manera física, el Certificado o Credencial anterior en un lapso de tiempo inferior a 5 (CINCO) días hábiles; para los casos de reimpresión, el operador deberá presentar el Certificado o Credencial anterior a contra entrega del nuevo documento.

Para cualquiera de las dos situaciones (reimpresión o anulación de documentos), el operador deberá iniciar un trámite de "REIMPRESIÓN O ANULACIÓN DE CERTIFICADOS Y CREDENCIALES", teniendo las consideraciones que a continuación se delimitan para cada caso en particular:

A. REIMPRESIÓN O ANULACIÓN POR ROBO, HURTO O EXTRAVÍO

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios" (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de reimpresión o anulación de certificados y credenciales).

3º. Denuncia correspondiente

• Realizada por la policía de la jurisdicción a la que pertenezca el operador; en la misma deberán estar expresados los datos del inscripto y la motivación de dicha denuncia.

B. REIMPRESIÓN O ANULACIÓN POR ERROR MATERIAL

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios" sólo para aquellos casos en los que el error material no sea atribuible a la Administración Pública (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de reimpresión o anulación de certificados y credenciales).

3º. Certificado o Credencial RENPRE

• Aquel que se pretende modificar. Para los certificados de comercio exterior deben presentarse todos los ejemplares.

C. ANULACIÓN DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

REQUISITOS PARA ANULAR CERTIFICADOS DE COMERCIO EXTERIOR:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios" (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Trámites de reimpresión o anulación de certificados y credenciales).

3º. Certificado de Importación o Exportación

- Aquel que se desea anular. Deben presentarse todos los ejemplares que se encuentren en poder el operador.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente. (ver capítulo Robo, hurto, extravío o merma).

19. PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA

Cuando por cualquier motivo el interesado deba efectuar una presentación o solicitud en particular por fuera del marco de un trámite iniciado por ante el RENPRE, y que a su vez no se trate de una modificación de un dato registral (ver capítulo Modificaciones registrales), deberá efectuarlo a través del inicio del trámite "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

A estos efectos, los solicitantes podrán impulsar, entre otras, las siguientes presentaciones:

- Presentación Espontánea.
- Respuesta a Intimación.
- Presentación por Sumario.
- Informar la destrucción de precursores químicos.
- Informar robo, hurto, extravío o merma.
- Exención de Productos Químicos Controlados.
- Permiso Extraordinario para "No inscriptos".

A mayor abundamiento, se hace saber que en la presentación espontánea el interesado podrá, entre otras cosas, informar autorizados a retirar certificados, solicitar el desarchivo de las actuaciones, requerir información sobre su legajo al RENPRE, presentar recursos, etc.

Mediante la respuesta a intimación o la presentación de sumario, el operador podrá expedirse acerca de intimaciones que se hubieren notificado en el marco de actuaciones en curso por ante el RENPRE.

REQUISITOS GENERALES A PRESENTAR:

En los casos arriba descriptos, con excepción del permiso extraordinario para "No inscriptos", el operador deberá presentar:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite — Presentación extraordinaria).

2º. Documentación aclaratoria

- La documentación aclaratoria es opcional, excepto para los casos de robo, hurto, extravío, merma o Destrucción (ver capítulos Robo, hurto, extravío o merma y Destrucción respectivamente).
- Para solicitud de exención de fiscalización de productos químicos controlados (ver capítulo Productos Químicos Controlados).

A. PERMISO EXTRAORDINARIO PARA NO INSCRIPTOS

Cuando el operador se encuentre bajo el estado de "No Inscripto", y el mismo posea precursores químicos, sin perjuicio de las sanciones administrativas o penales que pudieran corresponder, el RENPRE podrá extender un permiso extraordinario para proceder a la destrucción o a la transferencia a título gratuito de los mismos.

Para ello, el operador deberá iniciar un trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA", considerando los requisitos que más abajo se detallan dependiendo de la alternativa seleccionada.

Una vez aprobada por el RENPRE la destrucción o la transferencia a título gratuito, y luego de efectuada la operatoria, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA", mediante la opción "Presentación Espontánea", acompañando allí las constancias que acrediten la operatoria.

TRANSFERENCIA A TÍTULO GRATUITO (Cesión, donación)

El operador podrá solicitar al RENPRE un permiso extraordinario para que, en un plazo de hasta 60 (SESENTA) días corridos de otorgado, ceda la totalidad de los precursores químicos a título gratuito a un operador inscripto por ante el RENPRE y habilitado para operar con los precursores químicos en cuestión.

REQUISITOS PARA SOLICITAR TRANSFERENCIA A TÍTULO GRATUITO:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

- En el mismo debe informar:
 - a) Nombre y stock de precursores químicos.
 - b) Datos del operador que resultará cesionario, inscripto por ante el RENPRE.
 - c) Datos del transportista, inscripto por ante el RENPRE.

2º. Constatación Notarial

- Solo para aquellos casos en los que no exista previa autorización judicial.
- Extendida por Escribano Público⁷; en la que se constate y certifique la totalidad de los Precursores Químicos en acopio, con mención expresa del stock actual, acompañando vistas fotográficas.

ENVÍO PARA DESTRUCCIÓN

El operador podrá solicitar al RENPRE un permiso extraordinario para que, en un plazo de hasta 60 (SESENTA) días corridos de otorgado, envíe a destruir la totalidad de los precursores químicos a un operador Destructor inscripto por ante el RENPRE habilitado para destruir los precursores químicos en cuestión.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA DESTRUCCIÓN:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

- En el mismo debe informar:
 - a) Nombre y stock de precursores químicos.
 - b) Datos de la empresa Destructora, inscripta por ante el RENPRE.
 - c) Datos del transportista, inscripto por ante el RENPRE.

2º. Constatación Notarial

- Solo para aquellos casos en los que no exista un Acta de inspección del Cuerpo de Inspectores de Precursores Químicos del Ministerio de Seguridad o bien los plazos establecidos en la misma, a efectos de iniciar el presente trámite, se encuentren vencidos.
- Extendida por Escribano Público⁸; en la que se constate y certifique la totalidad de los Precursores Químicos en acopio, con mención expresa del stock actual, acompañando vistas fotográficas.

⁷ La firma del Escribano Público deberá, en todos los casos, estar legalizada por el Colegio de Escribanos de lajurisdicción a la que corresponda.

20. BAJA

La baja por ante el RENPRE impide que el operador pueda seguir efectuando operaciones con Precursores Químicos.

En tal sentido se informa que existen dos tipos de baja, la "BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR" y la "BAJA DE OFICIO" (la primera impulsada por el operador, mientras que la segunda se produce automáticamente siempre que el operador no realice la renovación del certificado de inscripción).

A. BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR

El operador podrá solicitar la baja en cualquier momento de su inscripción, siempre y cuando se encuentre dentro del período de vigencia del certificado otorgado, mediante el inicio del trámite "BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR".

Al momento de realizar dicha solicitud el operador no deberá poseer stock alguno de sustancias o productos químicos controlados. En este sentido, puede proceder a la transferencia a título gratuito a un tercero inscripto, o a la destrucción de los precursores (ver capítulo Destrucción).

Además, deberá tener presentada la totalidad de los informes de movimientos, incluyendo un informe proporcional hasta la fecha de solicitud de baja, cuando la solicitud de baja se presente antes de la finalización del período en curso. (ver capítulo Informe de movimientos).

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA BAJA POR ANTE EL RENPRE:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios" (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD (ver capítulo Formulario datos del trámite - Baja pedida por el operador).

3º. Certificado Anterior o Denuncia

- Para renovaciones o inscripciones luego de la baja de oficio.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente. (ver capítulo Robo, hurto, extravío o merma).

B. BAJA DE OFICIO

La baja de oficio se hará efectiva de forma automática a cualquier operador que haya dejado vencer su certificado, sin la necesidad de notificación, siempre que no haya iniciado los trámites tendientes a su renovación dentro de los plazos establecidos.

La baja de oficio será efectiva el día posterior al vencimiento de su certificado de inscripción y el estado del operador pasará a ser el de "NO INSCRIPTO", quedando terminantemente prohibida la realización de cualquier operación con sustancias o productos químicos controlados.

21. MÁQUINAS

El presente capítulo está dirigido a todo aquel operador que fabrique, enajene, adquiera, importe, exporte o almacene máquinas para elaborar cápsulas, tabletas o comprimidos.

A. INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN

El interesado deberá iniciar por ante el RENPRE un trámite de "INSCRIPCIÓN", con anterioridad a la tenencia o inicio de actividades que involucren máquinas controladas. Una vez que éste se apruebe, se le otorgará un certificado que tendrá vigencia por el término de 10 (DIEZ) años contados desde la suscripción del acto administrativo correspondiente.

La presentación del trámite de "REINSCRIPCIÓN" se deberá realizar a partir de los 60 (SESENTA) días y hasta los 30 (TREINTA) días corridos anteriores al vencimiento del certificado.

Si el operador no pudiera realizar la Reinscripción dentro del plazo establecido, podrá iniciar el trámite dentro de los 30 (TREINTA) días corridos anteriores y hasta el día de la fecha del vencimiento del certificado inclusive, debiendo abonar el doble del valor normal del trámite.

En caso de que no se realice la renovación del certificado de inscripción, se producirá la baja de oficio automática el día posterior inmediato al vencimiento del mismo.

En caso de que el operador deba inscribirse luego de haber caído en Baja de Oficio, la vigencia del certificado cambiará a la del nuevo acto administrativo que lo otorgue.

A continuación, se detallarán los requisitos generales para todo trámite de "INSCRIPCIÓN" o "REINSCRIPCIÓN".

REQUISITOS PARA INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES EN LA CATEGORÍA DE MÁQUINAS:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 01 para Inscripciones y Formulario 02 para Reinscripciones. Para Reinscripciones iniciadas dentro de los 30 días previos al vencimiento, se deberá acompañar doble Formulario 02. (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y Modificaciones registrales).

3º. Certificado de antecedentes penales

- Emitido por el Registro Nacional de Reincidencia (R.N.R.) u Organismo análogo en caso de que la autoridad resida en el extranjero.
- Será aceptado con una vigencia máxima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos contados desde la emisión del mismo al momento de la presentación por ante el RENPRE.
- Debe presentarse uno por cada autoridad de la firma solicitante.
- Quedan exceptuados de este requisito las autoridades de los Organismos del Estado.

4º. Habilitación de los Establecimientos

- Emitida por la Municipalidad o Comuna que corresponda, la que deberá encontrarse vigente al momento de la presentación.
- Una por cada domicilio de establecimiento declarado por el operador.
- En su defecto, se aceptará constancia de habilitación vigente emitida por la autoridad municipal o comunal, la que no podrá exceder de los 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE, siempre que del texto dela misma no surja otra fecha de vencimiento.
- Se podrá aceptar constancia de inicio de trámite, la que no deberá exceder los 60 (SESENTA) días corridos desde la fecha de su expedición al momento de su presentación por ante el RENPRE, con el compromiso expreso del operador, de acompañar la habilitación correspondiente una vez obtenida.
- En todos los casos, la documentación deberá guardar relación con el rubro o actividad desarrollada por el operador con el objeto declarado en el formulario de "Datos del Trámite".
- La fecha de vigencia de la habilitación o constancia no podrá ser inferior a la de la vigencia otorgada por el RENPRE; en su caso, el operador deberá comprometerse expresamente a acompañar la renovación de la habilitación o constancia de inicio de trámite, una vez obtenida.
- Para el caso de que el establecimiento sea de propiedad de un tercero, deberá acompañar la documentación que acredite el vínculo comercial y su tipo (Contrato de locación, Contrato de fasón, factura, orden de compra, etc.), así como también que el mismo se encuentre vigente al momento de la presentación por ante el RENPRE.
- Queda exceptuado de este requisito todo aquel operador que no se encuentre alcanzado por el control municipal o comunal, debiendo manifestar expresamente dicha circunstancia. Asimismo, deberá acompañar la autorización o documento habilitante vigente emitido por la autoridad regulatoria competente -repartición nacional, provincial, o cualquiera que ejerza función de contralor- del rubro o actividad desarrollada.
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado. (*ver capítulo Organismos del Estado*).

5º. Documento Nacional de Identidad

- Uno por cada autoridad de la firma solicitante.
- Quedan exceptuados de este requisito las autoridades de los Organismos del Estado.

6º. Certificado de Inscripción del RENPRE

- Para cambio de categoría.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente.

B. MODIFICACIONES REGISTRALES

Los operadores están obligados a mantener sus declaraciones completas y actualizadas debiendo presentar documentos fidedignos, por lo que deberá actualizar o renovar todo aquel instrumento que haya sufrido modificaciones o que se encuentre vencido, correspondiendo también corregir cualquier declaración que se encuentre desactualizada.

A los efectos de dar cumplimiento a las pautas señaladas en el párrafo anterior, el operador deberá iniciar un trámite de "MODIFICACIONES REGISTRALES" dentro de los 10 (DIEZ) días hábiles posteriores a la modificación que se trate.⁹

⁹ El plazo establecido será para aquellos casos en los que la modificación no requiera contar con el permiso previo del RENPRE para poder llevar a cabo la actividad (como por ejemplo el alta o baja de un establecimiento, etc.).

Del mismo modo, en caso de encontrarse dentro de los plazos establecidos para solicitar la renovación del certificado, podrá denunciar los cambios efectuados junto con el trámite de "REINSCRIPCIÓN", obviando en ese caso la presentación del Formulario Ley N° 25.363 exigido en este apartado.

IMPORTANTE: El único trámite habilitado para renovar la vigencia del certificado es el de "REINSCRIPCIÓN".

REQUISITOS GENERALES PARA SOLICITAR CUALQUIER MODIFICACIÓN DE MÁQUINAS:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios". (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Solo para el caso en que la modificación altere o actualice el certificado de inscripción.
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Inscripciones, renovaciones y modificaciones registrales).

3º. Certificado de Inscripción del RENPRE

- Solo para el caso en que la modificación altere o actualice el certificado de inscripción.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente.

4º. Habilitación del Establecimiento

• Únicamente para las altas de establecimiento (ver apartado Inscripción y reinscripción).

5º. Documento Nacional de Identidad

• Únicamente en caso de cambio de autoridades (ver apartado Inscripción y reinscripción).

6º. Certificado de antecedentes penales

• Únicamente en caso de cambio de autoridades (ver apartado Inscripción y reinscripción).

7º. Documento que ampare la modificación.

• Únicamente en caso de corresponder.

C. INFORME DE MOVIMIENTOS

Aquel operador que desarrolle actividades con máquinas encapsuladoras, comprimidoras y tableteadoras deberá llevar un inventario completo, fidedigno y actualizado que contemple, entre otro dato que pueda resultar de utilidad, la marca, el modelo y el tipo de máquina, como también cualquier transacción u operación que involucre a las mismas. Dicho inventario deberá encontrarse a disposición del RENPRE, cuando este lo requiera.

D. BAJA DE LA CATEGORÍA

El operador podrá solicitar la baja por ante el RENPRE en cualquier momento de su inscripción, mediante el inicio del trámite "BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR", para lo cual no debe tener más la posesión de la máquina que haya sido motivo de inscripción.

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA BAJA:

1º. Formulario Ley N° 25.363 y comprobante de pago

- Formulario 04 "Trámites Varios" (ver capítulo Formularios Ley N° 25.363).
- Quedan exceptuados de este requisito los Organismos del Estado.

2º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD (ver capítulo Formulario datos del trámite - Baja pedida por el operador).

3º. Certificado Anterior o Denuncia

- Para renovaciones o inscripciones luego de la baja de oficio.
- En caso de robo, hurto o extravío, deberá acompañar la denuncia correspondiente.

4º. Constatación de destrucción

- Solo en los casos en que el interesado deba disponer finalmente, desmontar o desmantelar una máquina controlada.
- Extendida por Escribano Público. 10
- Debe especificar que la máquina ha quedado inutilizable, sin capacidad de volver a ser puesta en funciones incluso con reemplazo de alguna de sus partes. Asimismo, debe contener los siguientes datos: del interesado; tipo de máquina; marca; modelo; número de serie de la máquina (De existir); procedimiento de destrucción utilizado.

E. ROBO, HURTO O EXTRAVÍO

En caso de robo, hurto o extravío de máquinas encapsuladoras, comprimidoras y tableteadoras, el operador deberá notificar el hecho ante el RENPRE, dentro de los 5 (CINCO) días corridos de conocido el mismo, mediante el inicio del trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

REQUISITOS A PRESENTAR PARA DENUNCIAR ROBO, HURTO O EXTRAVÍO DE MÁQUINAS:

1º. Formulario "Datos del Trámite"

• Planilla predeterminada que se encuentra en la plataforma de TAD. (ver capítulo Formulario datos del trámite - Presentación extraordinaria).

2º. Denuncia correspondiente

- Expedida por la policía de la jurisdicción que corresponda.
- Deberán estar expresados los datos del inscripto, especificando el tipo de máquina que motiva la denuncia, como cualquier otro dato que pudiera resultar de interés a estos efectos.

¹⁰ La firma del Escribano Público deberá, en todos los casos, estar legalizada por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción a la que corresponda.

22. FORMULARIOS LEY N° 25.363

Hasta tanto se implemente la modalidad electrónica, se mantendrá el pago mediante los formularios Ley N° 25.363 para todos los trámites en los que se indique que sea necesario el mismo.

Al momento de efectuar la presentación por la plataforma TAD, el operador deberá constatar que el formulario se encuentre con el valor actualizado; caso contrario, deberá adquirir estampillas Ley N° 25.363 por el monto total a equiparar. Las mismas deberán encontrarse pegadas en el margen izquierdo del formulario a presentar, de manera que se visualicen correctamente los códigos de cada una.

A. TIPOS DE FORMULARIO

Formulario F.01:

Este formulario es utilizado para poder realizar la "INSCRIPCIÓN" ante el RENPRE, con excepción de quienes opten inscribirse en la subcategoría "Pequeños Operadores".

En caso de requerir la Inscripción en la categoría "Operador Precursores Químicos" y "Operador Máguina" en una misma solicitud, deberá acompañar un solo Formulario F.01.

Formulario F.02:

Este formulario es utilizado para poder realizar la "REINSCRIPCIÓN" ante el RENPRE.

A su vez es el que deben utilizar para realizar la "INSCRIPCIÓN" en la subcategoría "Pequeños Operadores".

Formulario F.03:

Este formulario es utilizado para presentar la solicitud de autorización de operaciones de importación.

Formulario F.04:

Este formulario es utilizado para poder realizar "MODIFICACIONES REGISTRALES", ya sean para actualizaciones de datos o rectificaciones de la información declarada.

No se utilizará este formulario cuando en el mismo trámite se realice una solicitud de categorización como "Importador" o "Exportador".

También es el formulario requerido para realizar los trámites de "INFORMES DE MOVIMIENTOS", "BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR", "SOLICITUD DE CREDENCIALES", "ANULACIÓN DE CREDENCIALES Y CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN"; "REIMPRESIÓN DE CERTIFICADOS" y demás trámites no registrales.

Formulario F.05:

Este formulario es utilizado para poder solicitar la categorización en las subcategorías "Importador" y "Exportador" siendo necesario acompañar, al formulario de inicio de trámitecorrespondiente, un formulario F.05 por cada subcategoría en la que se quiera declarar.

Una vez solicitada la subcategoría de "Importador" o "Exportador", siempre y cuando no se diera de baja, el operador no deberá presentar cada año con la Reinscripción, un nuevo Formulario F05.

23. FORMULARIO DATOS DEL TRÁMITE

En este capítulo se detalla la información que el operador deberá declarar a través del Formulario de "Datos del trámite" de la plataforma de TAD, indicando los datos solicitados para cada trámite.

A. INSCRIPCIONES, RENOVACIONES Y MODIFICACIONES REGISTRALES

Datos del Operador

Especificar los datos del solicitante, entre los que se encuentran: Tipo de Persona; Actividad que desarrolla (ocupación o tarea por la cual se está inscribiendo); Número de inscripción por ante el RENPRE (en caso de estar previamente inscripto); Número de teléfono; correo electrónico.

Domicilio Social

Para personas jurídicas privadas: el domicilio legal estipulado en el contrato social, o estatuto o instrumento posterior modificatorio debidamente inscripto ante el organismo registral pertinente. Para personas humanas: domicilio real de la misma.

Para personas jurídicas públicas: domicilio legal o a la sede administrativa correspondiente.

Domicilio de Establecimiento

Declarar los datos de todos los domicilios en donde posea, almacene, utilice o realice cualquier actividad con sustancias, productos químicos controlados o máquinas controladas.

Declarar si el mismo está asociado a sustancias químicas (incluyendo productos químicos controlados) o a máquinas.

De corresponder, debe solicitar el alta nuevos establecimientos, o dar de baja a los que ya no posean relación con Precursores Químicos o Máquinas controladas.

Autoridades

(Ver capítulo Consideraciones generales - Tipo de personas y autoridades).

Para personas humanas: datos personales del titular.

Para personas jurídicas públicas: los datos filiatorios de la Máxima Autoridad, como también de los Responsables de Uso y Guarda de los Precursores Químicos.

Para personas jurídicas privadas y públicas: datos personales de las autoridades.

En este último caso deberá indicar, además: la vigencia de las mismas, el instrumento mediante el cual se las designa y el organismo registral correspondiente en el que está inscripta la designación. (En el caso que el instrumento de designación haya sido registrado de manera electrónica mediante TAD, deberá declarar el número completo del expediente electrónico por el cual se tramitó su inscripción por ante el organismo registral competente).

Declaraciones de categorías y subcategorías

En este campo se declara la categoría o subcategoría especial. Para ello, el operador que lo requiera deberá marcar las opciones correspondientes a dicha categorización.

Sustancias y Actividades

En este campo se declara la totalidad de las sustancias químicas controladas que el operador adquiera o requiera, indicando en cada caso la actividad que realiza con las mismas; en caso de corresponder, deberá especificar la utilización final que se le dará a dicha sustancia. Para poder conocer los significados de los códigos de actividades y sus significados, ver el ANEXO 5 que forma parte del presente manual.

Vehículos

En este campo se informa todo vehículo propio o de terceros utilizado para el transporte o distribución de sustancias o productos químicos controlados. También aquí se deben declarar los vehículos utilizados como plantas móviles (ver capítulo Transporte).

Productos químicos controlados

En este campo se informa todo producto químico controlado, con indicación de su nombre, el código de producto, y su composición química (sustancia y porcentaje).

Solo deberán declararlos aquellos operadores que importen o fabriquen productos químicos controlados. (ver capítulo Productos químicos controlados).

Para solicitar la exención de fiscalización de productos químicos controlados, el interesado deberá solicitarlo en el campo de "Observaciones", acompañando la documentación respaldatoria. (ver capítulo Productos químicos controlados).

Especialidades Medicinales (Sustancias IFA)

En este campo se informa toda especialidad medicinal que contenga sustancias químicas controladas.

Máquinas

Aquel que desee dar de alta máquinas controladas, deberá especificar los datos de las mismas en este campo. En este sentido, se solicitará que indique el tipo, modelo, marca, actividad que realiza con la misma (para conocer las actividades, ver ANEXO 8 que forma parte del presente manual) y la capacidad de producción. (*ver capítulo Máquinas*).

IMPORTANTE: cuando el operador pretenda efectuar alguna modificación en los datos denunciados oportunamente en el Formulario de "Datos del Trámite", deberá declarar nuevamente la totalidad de la información de la misma naturaleza. Ello debido a que la última declaración anulara las anteriores.

(Ej.: si se modifica un domicilio de establecimiento, deberá informar el listado completo de domicilios de establecimiento incluyendo tanto los datos nuevos como los que ya se hubieran informado previamente).

Asimismo, toda modificación o aclaración al respecto, deberá informarse en el campo de "Observaciones" del Formulario de "Datos del Trámite".

B. INFORMES DE MOVIMIENTOS

El interesado deberá indicar si el tipo de declaración corresponde a un informe de trimestral o anual, si la declaración tiene valor de original, de rectificación o de proporcional y el período al que corresponde dicha presentación.

C. CREDENCIALES

El interesado deberá individualizar el dominio para el cual se solicita la credencial y declarar que se hace completamente responsable de las consecuencias legales que pueda acarrear el transporte.

D. TRANSPORTES POR OPERACIÓN

El interesado deberá declarar los datos del transportista contratado, los vehículos que se deben autorizar, la fecha de carga, las sustancias o productos que se transportaran, el remitente y

destinatario de dichas sustancias o productos, el itinerario de viaje y los puntos fronterizos a utilizar.

Asimismo, deberá declarar que se hace completamente responsable de las consecuencias legales que pueda acarrear el transporte.

E. TRÁMITES DE COMERCIO EXTERIOR

El interesado deberá declarar la sustancia o producto químico controlado que desee importar o exportar. En cada caso, solo podrá declararse un Precursor Químico por solicitud.

Importación

El interesado deberá declarar:

- El domicilio de depósito donde se alojen los Precursores Químicos a importar.
- El stock actual de Precursores Químicos.
- Los datos del exportador extranjero, del fabricante, del transportista y del vehículo utilizado para transportar la mercancía desde la Aduana hasta el depósito de la firma solicitante.
- Todo otro dato de la operación comercial, las condiciones de la importación, su ingreso y cuestiones aduaneras.

Además, para los casos particulares expresados a continuación, deberá informar:

- Para importación de sustancias IFA: los datos del establecimiento que adquirirá dicha sustancia, así como también los datos del elaborador contratado y del control de calidad en caso de que existieran.
- Para importación de baterías: el listado de las mismas y el Porcentaje de concentración del electrolito expresado en % peso/volumen.
- Si el destino de los Precursores Químicos es para comercializarlos: listado de los posibles clientes.
- Si el destino de los Precursores Químicos es para elaborar productos químicos controlados: detalle de los mismos, con expresa mención de su composición química.

Exportación

El interesado deberá declarar:

- Los datos del importador extranjero, del transportista y el vehículo utilizado para transportar los Precursores Químicos desde el depósito de la firma solicitante hasta la Aduana.
- Todo otro dato de la operación comercial, las condiciones de la exportación, su egreso y cuestiones aduaneras.

Además, para los casos particulares expresados a continuación, deberá informar:

- Para importación de sustancias IFA: los datos del certificado del establecimiento del operador que realice la exportación, emitido por la ANMAT.
- Para exportación de baterías: el listado de las mismas y el Porcentaje de concentración del electrolito expresado en % peso/volumen.

Declaración de tránsito internacional por territorio Nacional.

El transportista deberá declarar sus datos, los vehículos que se deben autorizar, la fecha de ingreso al territorio Nacional, las sustancias o productos que se transportarán, el remitente y destinatario de dichas sustancias o productos, el itinerario de viaje y los puntos fronterizos a utilizar.

A. TRÁMITES DE REIMPRESIÓN O ANULACIÓN DE CERTIFICADOS Y CREDENCIALES

En este formulario el interesado deberá especificar el tipo de documento y los motivos queimpulsan dicha solicitud.

B. PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA

El interesado deberá indicar los motivos que impulsan la solicitud.

Asimismo, para los casos de robo, hurto, extravío, merma y destrucción, deberá indicar lugar, fecha y hora aproximada del hecho informado, si fuera conocida. Las personas que hayan intervenido de cualquier modo en el hecho -si fueran conocidas- o tuvieran información respecto de aquellas. El detalle de las circunstancias del hecho, así como cualquier otra información que pudiere resultar relevante a estos efectos.

C. BAJA PEDIDA POR EL OPERADOR

El interesado deberá marcar la opción en donde declara bajo juramento no poseer stock de sustancias, productos químicos controlados o máquinas controladas.

Además, tendrá que especificar el motivo de la solicitud y el destino final que se le dio a las últimas existencias de precursores químicos o máquinas controladas, en el campo de "Observaciones".

IMPORTANTE: en caso de que el interesado se encuentre inscripto por ante el RENPRE conjuntamente en las categorías "Operador Precursores Químicos" y "Operador Máquinas", y únicamente requiera la baja de la inscripción en una de las dos, deberá indicarlo en el campo de "Observaciones", solicitando mantener la categoría restante.

24. EXPEDIENTES EN SOPORTE PAPEL

Excepcionalmente, y cuando existieren razones debidamente justificadas, el RENPRE podrá aceptar que los trámites ingresen mediante la presentación de documentación en formato físico, los que serán digitalizados para su oportuna prosecución electrónica.

Cabe destacar que toda la documentación que se solicite en el marco de un expediente en papel, deberá encontrarse debidamente certificada y legalizada (conforme las condiciones que se detallan luego en el apartado "Certificación de Documentos").

En los casos mencionados precedentemente, el solicitante deberá estarse a todas las disposiciones del presente Manual de Procedimientos, con las consideraciones que a continuación se detallan.

A. CONSIDERACIONES GENERALES

En adición a las condiciones establecidas para los trámites que se inicien a través de la plataforma TAD, quienes inicien trámite mediante soporte papel deberán considerar los siguientes recaudos.

Acreditación de Personería

Los trámites deben ser iniciados por el Representante Legal de la firma u Organismo solicitante (ver Consideraciones generales — Tipos de personas y autoridades). Caso contrario, el mismo deberá designar un apoderado para que actúe por ante el RENPRE en su nombre y representación, acompañando el poder notarial que le de las facultades necesarias para suscribir la documentación acompañada por ante el RENPRE.

Certificación de Documentos

La documentación que se presente por ante el RENPRE debe encontrarse debidamente certificada. Esto quiere decir que todo lo que se indique por nota deberá encontrarse con las formalidades de una declaración jurada, y toda la documentación presentada deberá ser copia fiel de su original. Para el caso de los poderes notariales, también se requerirá que el acta se encuentre con la debida legalización.

En este sentido, el interesado puede efectuar la certificación mediante:

1º. Intervención de Escribano Público

En caso de requerirse la intervención de un escribano público para la presentación de escrituras públicas, certificación de firma o certificación de copia fiel, la firma del Escribano Público deberá, en todos los casos, estar legalizada por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción a la que corresponda.

2º. Intervención de Juez de Paz

En caso de requerirse la intervención de un Juez de Paz para la firma o certificación de copia fiel, la firma del Juez deberá estar acompañada del timbrado correspondiente para dicho acto. Asimismo, de dicha certificación se deberá desprender el nombre, apellido y DNI del firmante.

3º. Intervención de Autoridad Certificante RENPRE

En caso de requerirse la certificación mediante Autoridad Certificante del RENPRE, ésta será abonada mediante Estampillas Ley N.º 25.363.

Copia Fiel

En caso de requerir la certificación de copia fiel, se podrá realizar una certificación cada 20 (VEINTE) fojas o fracción, debiendo abonar una nueva certificación por cada conjunto de 20 (VEINTE) fojas o fracción excedente.

Firma

En caso de requerir la certificación de firma, se podrá realizar mediante la utilización de estampillas, en tal sentido se requerirá una certificación por cada persona que requiera firmar el trámite a presentar.

4º. Intervención de Autoridad Fedataria

Únicamente para Organismos del Estado. La certificación de firma o de copia fiel, podrá efectuarla la Autoridad Fedataria del Organismo (Jefe de Despacho o persona afín, de la cual se deberá acompañar copia de su designación firmada por el Representante Legal), Escribano Público General o Escribano de Gobierno.

B. CONSIDERACIONES PARA TRÁMITES EN PARTICULAR

Inscripciones y Renovaciones para Personas Humanas y Jurídicas

El interesado deberá dar inicio al trámite de Inscripción o de Reinscripción, acompañando además de los requisitos establecidos en el *capítulo Inscripción y reinscripción*, la documentación adicional señalada a continuación:

- Nota simple dirigida al RENPRE (en papel membretado), solicitando la inscripción y dando fundamentos del pedido. En la misma se podrán designar hasta 3 (tres) personas autorizadas para el retiro del Certificado de Inscripción una vez emitido.
- Nota en carácter de declaración jurada en la que declare datos filiatorios de los representantes legales de la persona humana o jurídica solicitante, a saber: nombre, apellido, cargo, fecha de vencimiento, tipo y número de documento, nacionalidad, fecha de nacimiento, profesión, domicilio real, número de teléfono, datos de correo electrónico, número de CUIT/CUIL, estado civil, nombre y apellido del cónyuge (en caso de corresponder).
- Nota en carácter de declaración jurada en la que informe las sustancias químicas con las que pretende operar, código de actividad y destino final de cada una de ellas (Ver el ANEXO 5 que forma parte del presente manual). En caso de solicitar la inclusión de productos químicos controlados, deberá declararlos en una declaración jurada aparte, con las formalidades exigidas en el CAPÍTULO PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS.
- Acto constitutivo y sus modificaciones, debidamente inscriptos por ante el Organismo registral competente.
- Última acta de designación de autoridades, debidamente inscripta ante el Organismo registral competente.
- Constancia simple de inscripción en la Administración Federal de Ingresos Públicos vigente.

En relación al Formulario "Datos del Trámite" el interesado deberá cumplimentar la información allí solicitada mediante una nota en carácter de declaración Jurada, detallando todos los datos que le correspondan conforme su categoría y subcategoría (ver capítulo Formulario de datos del trámite).

IMPORTANTE: en caso de solicitar una categoría o subcategoría en particular, deberá acompañar la información y documentación detallada en el capítulo correspondiente.

Inscripciones y Renovaciones para Organismos del Estado

Toda la documentación debe encontrarse firmada por la Máxima Autoridad del Organismo. Ella puede designar a otra persona para que firme en su nombre, representando así a la Entidad por ante el Registro Nacional de Precursores Químicos (mediante copia fiel de algún documento - Resolución, Disposición, etc.- o por nota en carácter de declaración jurada).

El interesado deberá dar inicio al trámite de Inscripción o de Reinscripción, acompañando además de los requisitos establecidos en el *capítulo Inscripción y reinscripción*, la documentación adicional señalada a continuación:

- Nota simple dirigida al Registro Nacional de Precursores Químicos (en papel membretado), solicitando la inscripción y dando fundamentos del pedido. En la misma se podrán designar hasta 3 (tres) personas autorizadas para el retiro del Certificado de Inscripción una vez emitido.
- Copia debidamente certificada del documento (Decreto, Resolución o Disposición) del cual se desprenda el nombramiento del titular o Representante del Organismo. En caso de designar una persona para actuar en su nombre, acompañar también copia certificada de su nombramiento.
- Copia debidamente certificada de la designación del profesional Responsable de Uso y Guarda de los Precursores Químicos.
- Nota en carácter de declaración jurada en la que declare datos filiatorios tanto el Representante Legal como también del Responsable de Uso y Guarda de los precursores químicos, a saber: nombre, apellido, cargo, fecha de vencimiento, tipo y número de documento, nacionalidad, fecha de nacimiento, profesión, domicilio real, número de teléfono, datos de correo electrónico, número de CUIT/CUIL, estado civil, nombre y apellido del cónyuge (en casode corresponder).
- Copia del Documento Nacional de Identidad o Libreta de Enrolamiento o Libreta Cívica (primera y segunda hoja y la correspondiente al último cambio de domicilio), del Responsable de Uso y Guarda firmada por el Representante Legal, con dicha signatura debidamente certificada.
- Nota en carácter de declaración jurada en la que informe las sustancias químicas con las que pretende operar, código de actividad y destino final de cada una de ellas (Ver ANEXO 5 que forma parte del presente manual). En caso de solicitar la inclusión de productos químicos controlados, deberá declararlas en una declaración jurada aparte, con las formalidades exigidas en el CAPÍTULO PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS.
- Constancia simple de inscripción en la Administración Federal de Ingresos Públicos vigente.

En relación al Formulario "Datos del Trámite" el interesado deberá cumplimentar la información allí solicitada mediante una nota en carácter de declaración Jurada detallando todos los datos que le correspondan conforme su categoría y subcategoría (ver capítulo Formulario de datos del trámite).

IMPORTANTE: en caso de solicitar una categoría o subcategoría en particular, deberá acompañar la información y documentación detallada en el capítulo correspondiente.

MODIFICACIONES REGISTRALES

El solicitante deberá ajustarse a las estipulaciones establecidas para los trámites iniciados bajo la utilización de la plataforma TAD, con las siguientes consideraciones:

- Toda modificación debe ser detallada circunstanciadamente mediante una nota que justifique los motivos en carácter de declaración jurada, con su firma debidamente certificada.
- En caso de que implique la emisión de un nuevo certificado, deberá acompañar el certificado vigente a fin de efectuar la correspondiente anulación.

OTROS TRÁMITES

El solicitante deberá ajustarse a las estipulaciones establecidas para los trámites iniciados bajo la utilización de la plataforma TAD descriptos en el presente Manual. Asimismo, deberá acompañar toda la documentación solicitada en las condiciones establecidas en este capítulo.

Sustancias IFA

Efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos

Pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos

Fenilpropanolamina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos

Ergotamina y sus sales

Ergometrina y sus sales

Ergocristina, sus sales, sus derivados y sales de sus derivados

Pequeños Operadores

Sustancia	Cantidad	
Acetato de Etilo	2 litros	
Acetona	2 litros	
Ácido Acético	12 litros	
Ácido Clorhídrico	12 litros	
Ácido Sulfúrico	6 litros	
Amoníaco anhidro o en disolución acuosa	6 litros	
Anhídrido Acético	1 litro	
Benceno	6 litros	
Carbonato de Potasio	25 kilogramos	
Carbonato de Sodio	25 kilogramos	
Cloroformo	6 litros	
Cloruro de Metileno	6 litros	
Éter Etílico	1 litro	
Hexano	6 litros	
Hidróxido de Potasio	25 kilogramos	
Hidróxido de Sodio	25 kilogramos	
Metiletilcetona	12 litros	
Metilisobutilcetona	2 litros	
Nitrometano	12 litros	
Permanganato de Potasio	0,5 kilogramos	
Sulfato de Sodio	25 kilogramos	
Tolueno	12 litros	
Xilenos	12 litros	

Comercio Minorista

Sustancia	Cantidad
Ácido Clorhídrico	5 litros
Acetona	1 litro
Ácido Sulfúrico	1 litro
Carbonato de Sodio	5 kilogramos
Cloruro de metileno	1 litro
Hidróxido de Potasio	2 kilogramos
Hidróxido de Sodio	5 kilogramos
Metiletilcetona	1 litro
Metilisobutilcetona	1 litro
Nitrometano	2 litros
Tolueno	1 litro
Xilenos	1 litro

Pinturas

Pinturas Arquitectónicas del Tipo Barnices y Esmaltes Sintéticos.

Pinturas Acrílicas y Acrílicas Modificadas para Pisos, Piscinas, Demarcación, etc.

Pinturas y Lacas de Repintado Automotriz del Tipo Poliéster, Acrílicas y Poliuretanicas.

Pinturas de Protección Anticorrosiva del Tipo Epoxicas, Acrílicas y Poliuretanicas.

Pinturas y Revestimientos para la Industria del Tipo Acrílica, Poliéster y Ureicas.

Códigos de Actividades y sus Significados

CÓDIGO	ACTIVIDAD	SIGNIFICADO
Usa	Utilización	Actividad en donde la sustancia es consumida parcial o completamente en eventos no destinados a la producción de productos químicos controlados.
Com	Comercialización	Comprende todas las transacciones de venta y reventa por mayor a menor de sustancias o productos químicos controlados.
Fab	Fabricación	Procesos mediante los cuales se-fabrican sustancias químicas controladas.
Imp	Importación	Introducción física de precursores químicos en territorio nacional.
Exp	Exportación	Salida física de precursores químicos del territorio nacional.
Tra	Transporte	Servicios de transporte o traslado de precursores químicos a un tercero inscripto.
Tda	Trasbordo	Traspaso de precursores químicos de un medio de transporte a otro, entre dos o más empresas transportistas.
Env	Envase	Envasar precursores químicos para su uso o comercialización.
Rsa	Reenvase	Cambiar de recipiente y/o etiqueta, los precursores químicos.
Alm	Almacenamiento	Servicio de depósito de precursores químicos a terceros.
Ext	Extracción	Obtención de la sustancia por medio de una técnica química o física.
Pro	Producción	Proceso en el cual se utilizan precursores químicos para la elaboración de productos químicos controlados.
Des	Destrucción	Realizar el tratamiento y disposición final de precursores químicos a un tercero.
Rec	Reciclaje	Obtención de la sustancia a partir de los residuos de la misma sustancia o de mezclas que la contengan.

Códigos de Eventos en Trazabilidad

Evento	Acción sobre Stock	Descripción	
PUESTA DE STOCK INICIAL	SUMA	Carga inicial de cantidades de precursores químicos.	
COMPRA	SUMA	Compra de precursores químicos.	
COMERCIALIZACIÓN VENTA	RESTA	Comprende todas las transacciones de venta y reventa por mayor a menor de precursores químicos entre operadores inscriptos	
COMERCIALIZACIÓN VENTA- COMERCIO MINORISTA	RESTA	Ventas de precursores químicos conforme Régimen de Comercio Minorista.	
FABRICACIÓN	SUMA	Evento que se utiliza para declarar la fabricación de sustancias químicas puras.	
PRODUCCIÓN	SUMA	Evento que se utiliza para dar de alta productos controlados.	
CONSUMO PARA FABRICACIÓN/ PRODUCCIÓN	RESTA	Consumo de precursores químicos destinados a la fabricación de otros precursores químicos.	
UTILIZACIÓN	RESTA	Actividad en donde el precursor químico es consumido parcial o completamente en eventos no destinados a la producción de precursores químicos.	
DIFERENCIA NEGATIVA DE BALANZA	RESTA	Evento utilizado para declarar la diferencia neta entre el pesaje y la cantidad que figura en el documento comercial que acompaña al precursor químico, cuando el pesaje resulta menor.	
DIFERENCIA POSITIVA DE BALANZA	SUMA	Evento utilizado para declarar la diferencia neta entre el pesaje y la cantidad que figura en el documento comercial que acompaña al precursor químico, cuando el pesaje resulta mayor.	
ENTREGA PARA FASONEO	RESTA	Remisión de precursores químicos para fasoneo.	
RECEPCIÓN PARA FASONEO	SUMA	Recepción de precursores químicos para fasoneo.	
ENTREGA DE PRODUCTO FASONEADO	RESTA	Entrega del producto ya fasoneado.	
RECEPCIÓN DE PRODUCTO FASONEADO	SUMA	Recepción del producto ya fasoneado.	
TRANSPORTE	NO APLICA	Servicio de transporte de precursores químicos efectuado por un único transportista.	
ENVIO ENTRE ESTABLECIMIENTOS PROPIOS O A DEPÓSITO DE TERCEROS	RESTA	Envío de precursores químicos entre establecimientos propios o para almacenar en depósitos de terceros.	
RECEPCIÓN EN DEPÓSITO	SUMA	Evento por el cual el operador depósito declara la entrada de precursores químicos de terceros en su lugar de almacenamiento.	
ENVÍO DESDE DEPÓSITO	RESTA	Evento por el cual el Depósito declara la salida de precursores químicos de terceros desde su lugar de almacenamiento.	
RECEPCIÓN DESDE ESTABLECIMIENTO PROPIO O DESDE DEPÓSITO DE TERCEROS	SUMA	Recepción de precursores químicos provenientes de establecimientos propios o de depósitos de terceros.	
ENVÍO A ESTABLECIMIENTO PROPIO	RESTA	Evento por el cual se declara el traslado de precursores entre Subcufes de una misma firma.	

RECEPCIÓN DESDE ESTABLECIMIENTO PROPIO	SUMA	Evento por el cual se declara la recepción de precursores químicos proveniente de Subcufes de una misma firma.		
ENVÍO PARA RECUPERO/DESTRUCCIÓN	RESTA	Envío de precursores químicos para recupero, tratamiento y/o disposición final.		
RECEPCIÓN PARA RECUPERO/DESTRUCCIÓN	SUMA	Recepción de precursores químicos para recupero, tratamiento y/o disposición final.		
DESTRUCCIÓN	RESTA	Tratamiento y la disposición final de precursores químicos.		
RECUPERO	SUMA	Evento para dar de alta un precursor químico recuperado.		
MERMA POR RECUPERO	RESTA	Pérdida de precursor químico por proceso de recuperación.		
DEVOLUCIÓN DE PRECURSOR QUÍMICO RECUPERADO	RESTA	Envío de precursor químico recuperado.		
RECEPCIÓN DE PRECURSOR QUÍMICO RECUPERADO	SUMA	Recepción de precursores químicos recuperados.		
ENVÍO POR DEVOLUCIÓN	RESTA	Devolución de precursores químicos al remitente.		
RECEPCIÓN POR DEVOLUCIÓN	SUMA	Recepción de precursores químicos devueltos.		
ENVÍO POR DONACIÓN	RESTA	Envío de precursores químicos en cualquier modalidad a título gratuito.		
RECEPCIÓN POR DONACIÓN	SUMA	Recepción de precursor químico donado.		
ENVÍO POR FUSIÓN/ESCISIÓN	RESTA	Envío de precursores químicos por fusión o escisión de empresas.		
RECEPCIÓN POR FUSIÓN / ESCISIÓN	SUMA	Recepción de precursores químicos por fusión o escisión de empresas.		
EXPORTACIÓN	RESTA	Salida física de precursores químicos del territorio nacional.		
IMPORTACIÓN	SUMA	Introducción física de precursores químicos en territorio nacional.		
MERMA	RESTA	Pérdida de precursores químicos por razones fortuitas.		
ROBO/HURTO	RESTA	Pérdida de precursores químicos por desapoderamiento con o sin violencia.		
ACTIVACIÓN DE BATERÍAS CON ELECTROLITO	RESTA	Evento que se utiliza para declarar las soluciones de ácido sulfúrico solo para activación de baterías.		
RECARGA DE SISTEMA DE REFRIGERACIÓN	RESTA	Evento que se utiliza para declarar la carga/recarga de amoníaco anhidro en un equipo de refrigeración propio.		
TRANSPORTE CON TRANSBORDO	NO APLICA	Servicio de transporte de precursores químicos efectuado por dos o más empresas transportistas.		

OPERADOR Pequeño Operador Operador Operador Operador Operador Destructor Transportista Depósito Importador Exportador IFA Sulfúrico PRECURSORES General Operador Clorhídrico Tintas Amoníaco Operador 1 1 1 1 1 × 1 × x x x General Pequeño × × × × × × × × x × × Operador 1 Transportista × 1 1 × 1 × × × × 1 1 1 1 1 × × × x Depósito × × 1 1 1 1 × 1 1 × × x × Importador 1 Exportador 1 × 1 1 1 1 × × × x 1 1 1 × × × IFA × × × × x 1 x 1 1 1 1 × × x x × Destructor Operador × × × × × × × × × × x Clorhídrico Operador × × × × × × × × × × × Amoníaco Operador × × × × x × × × × × x Sulfúrico Operador × x x x × × x x × X × Tintas

Compatibilidades entre subcategorías

Máquinas

Códigos de Actividades y sus Significados

Código	Implica	SIGNIFICADO
Usa	Utilización	Actividad en donde la máquina es utilizada como parte del proceso productivo de la actividad económica declarada por el operador.
Com	Comercialización	Comprende todas las transacciones comerciales (ventas y reventas por mayor o menor), que se lleven a cabo dentro del territorio de la República Argentina.
Fab	Fabricación	Procesos mediante los cuales se crean o fabrican máquinas controladas.
Imp	Importación	Introducción física de mercaderías en territorio aduanero.
Exp	Exportación	Salida física de mercaderías del territorio aduanero.
Alm	Almacenamiento	Acción en la cual se brinda a terceros, servicios de almacenaje o depósito de máquinas.
Rep	Reparación	Acción de brindar el servicio a terceros de reparación o arreglo de máquina, incluye la restauración completa o parcial de la máquina en cuestión.
Usc	Usufructo	Acción de dar una máquina en usufructo a un tercero.

Códigos países

País	Código	País	Código
AFGANISTÁN	AFG	DINAMARCA	DIN
ALBANIA	ALB	DOMINICA	DOM
ALEMANIA	ALE	ECUADOR	ECU
ANDORRA	AND	EGIPTO	EGI
ANGOLA	ANG	EL SALVADOR	ELS
ANTIGUA Y BARBUDA	ANT	EMIRATOS ARABES	EMI
ARABIA SAUDÍ	ARI	ERITREA	ERI
ARGELIA	ARA	ESLOVAQUIA	ESL
ARGENTINA	ARG	ESLOVENIA	ESA
ARMENIA	ARM	ESPAÑA	ESP
AUSTRALIA	AUS	ESTADOS FEDERADOS DE MICRONESIA	ESM
AUSTRIA	AUA	ESTADOS UNIDOS	USA
AZERBAIJÁN	AZE	ESTONIA	EST
BAHAMAS	ВАН	ETIOPÍA	ETI
BAHRAIN	BAA	FIJI	FIJ
BANGLADESH	BAN	FILIPINAS	FIL
BARBADOS	BAR	FINLANDIA	FIN
BÉLGICA	BEL	FRANCIA	FRA
BELIZE	BEE	GABÓN	GAB
BENIN	BEN	GAMBIA	GAM
BIELORUSIA	BIE	GAZA (FRANJA DE)	GAZ
BOLIVIA	BOL	GEORGIA	GEO
BOSNIA-HERZEGOVINA	BOS	GHANA	GHA
BOTSWANA	ВОТ	GRANADA	GRA
BRASIL	BRA	GRECIA	GRE
BRUNEI	BRU	GUATEMALA	GUA
BULGARIA	BUL	GUINEA ECUATORIAL	GUI
BURKINA FASO	BUF	GUINEA-BISSAU	GUB
BURUNDI	BUR	GUINEA-CONAKRY	GUC
BUTÁN	BUT	GUYANA	GUY
CABO VERDE	CAB	HAITÍ	HAI
CAMBOYA	CAA	HOLANDA	HOL
CAMERÚN	CAM	HONDURAS	HON
CANADÁ	CAN	HUNGRÍA	HUN
CHAD	CAD	INDIA	IND
CHEQUIA	CHU	INDONESIA	INA
CHILE	CHI	IRÁN	IRA
CHINA	СНА	IRAQ	IRQ
CHIPRE	CHE	IRLANDA	IRL
CIUDAD DEL VATICANO	CIU	ISLA MAURICIO	ISM
COLOMBIA	COL	ISLANDIA	ISL
COMOROS	COO	ISLAS MARSHALL	ILL
COREA DEL NORTE	CON	ISLAS SALOMÓN	ISS
COREA DEL SUR	COS	ISRAEL	ISR
COSTA DE MARFIL	COM	ITALIA	ITA
COSTA RICA	COR	JAMAICA	JAM

País	Código	País	Código
CROACIA	CRO	JAPÓN	JAP
CUBA	CUB	JORDANIA	JOR
KAZAJSTÁN	KAZ	REPÚBLICA DEL CONGO	RPC
KENIA	KEN	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO (ZAIRE)	ZAI
KIRGUIZISTÁN	KIR	REPÚBLICA DOMINICANA	RED
KIRIBATI	KII	RUANDA	RUA
KUWAIT	KUW	RUMANÍA	RUM
LAOS	LAO	RUSIA	RUS
LESOTHO	LES	SAINT KITTS Y NEVIS	SAI
LETONIA	LET	SAMOA OCCIDENTAL	SAM
LÍBANO	LÍB	SAN MARINO	SAN
LIBERIA	LIA	SAN VICENTE Y LAS GRANADINAS	SAG
LIBIA	LIN	SANTA LUCÍA	SAL
LIECHTENSTEIN	LIE	SANTO TOMÉ Y PRÍNCIPE	STP
LITUANIA	LIT	SENEGAL	SEN
LUXEMBURGO	LUX	SERBIA Y MONTENEGRO	SEM
MACEDONIA	MAC	SEYCHELLES	SEY
MADAGASCAR	MAD	SIERRA LEONA	SIL
MALASIA	MAL	SINGAPUR	SIN
MALAWI	MAW	SIRIA	SIR
MALDIVAS	MAS	SOMALIA	SOM
MALI	MAI	SRI LANKA	SRI
MALTA	MAA	SUDÁFRICA	SUD
MARRUECOS	MAR	SUDÁN	SUN
MAURITANIA	MAU	SUECIA	SUE
MEXICO	MEX	SUIZA	SUI
MOLDAVIA	MOL	SURINAM	SUR
MÓNACO	MÓN	SWAZILANDIA	SWA
MONGOLIA	MOA	TAILANDIA	TAI
MOZAMBIQUE	MOZ	TAIWAN	TAW
MYANMAR	MYA	TAJIKISTÁN	TAJ
NAMIBIA	NAM	TANZANIA	TAN
NAURU	NAU	TOGO	TOG
NEPAL	NEP	TONGA	TON
NICARAGUA	NIC	TRINIDAD Y TOBAGO	TRI
NIGER	NIR	TÚNEZ	TUZ
NIGERIA	NIG	TURKMENISTÁN	TUN
NORUEGA	NOR	TURQUÍA	TUR
NUEVA GUINEA-PAPÚA	NGP	TUVALU	TUV
NUEVA ZELANDA	NUE	UCRANIA	UCR
OMÁN	OMA	UGANDA	UGA
PAKISTÁN	PAK	URUGUAY	URU
PANAMÁ	PAN	UZBEKISTÁN	UZB
PARAGUAY	PAR	VANUATU	VAN
PERU	PER	VENEZUELA	VEN
POLONIA	POL	VIETNAM	VIE
PORTUGAL	POR	YEMEN	YEM
PUERTO RICO	PUE	YIBOUTI	YIB
QATAR	QAT	ZAMBIA	ZAM
REINO UNIDO	ENG	ZIMBABWE	ZIM
REPÚBLICA CHECA	REP		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas Anexo

	ú	m		•^	•
Τ.	u	ш	CI	· V	٠

Referencia: EX-2023-118600682- -APN-DRYFPQ#MSG. ANEXO- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 72 pagina/s.