



## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Disposición 3049/2018**

**DI-2018-3049-APN-ANMAT#MSYDS**

Ciudad de Buenos Aires, 27/12/2018

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS y el Expediente EX-2018-66245731-APN-DGA#ANMAT de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, entre otros, de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por otra parte el artículo 8° inciso m) del Decreto N° 1490/92 otorga a esta Administración Nacional la atribución de determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como así también por los servicios que se presten.

Que asimismo de conformidad a lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, esta Administración Nacional dispone para el desarrollo de sus acciones de los recursos allí enumerados, entre los que se encuentran incluidos los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas, los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba y todo otro tipo de recurso que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Que los aranceles que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen



alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso “in vivo”; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS.

Que los referidos montos han devenido insuficientes para llevar a cabo de manera eficiente las tareas correspondientes, cuya complejidad y especificidad se incrementan con el permanente avance científico y tecnológico producido en el sector.

Que asimismo la Dirección de Gestión de Información técnica solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites “Cambio De Razón Social del Elaborador en el Exterior” y “Cambio del Domicilio y/o Datos del Domicilio del Elaborador en el Exterior”.

Que asimismo la dirección mencionada anteriormente solicitó la incorporación del arancel correspondiente al trámite “Limitación del Director Técnico y Co Director Técnico” que se incluye en el trámite pre-existente denominado “Designación del Director Técnico y Co Director Técnico”.

Que en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, como así crear nuevos aranceles de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Sustancias Sujetas a Control Especial han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2018-66291966-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**





ARTÍCULO 1°- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo" , alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación, conforme el detalle que, como Anexo (IF-2018-66329641-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Establécese el monto de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio De Razón Social del Elaborador en el Exterior", "Cambio del Domicilio y/o Datos del Domicilio del Elaborador en el Exterior" y "Limitación del Director Técnico y Co Director Técnico" conforme el detalle que, como Anexo (IF-2018-66329641-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Derógase el Anexo (IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT) de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el boletín oficial.

ARTÍCULO 5°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 02/01/2019 N° 100063/18 v. 02/01/2019

**Fecha de publicación** 02/01/2019

