



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3051/2018

DI-2018-3051-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 27/12/2018

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2018-1686-APN-ANMAT#MS y el Expediente Electrónico N° EX-2018-60027464-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/1992, 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 alimentación 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 los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la 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 por los servicios que se presten.

Que asimismo de conformidad con 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 montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados / triplicados correspondientes a productos



médicos clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación se encuentran previstos en la Disposición N° DI-2018-1686-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 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 de datos del domicilio del elaborador en el exterior", como así también, 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 asimismo la Dirección Nacional de Productos Médicos solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio de Domicilio de Empresa Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro"; "Verificaciones de Certificado de Inscripción de Establecimiento, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Vencido)"; "Cambio de Domicilio de Empresa Elaboradora/Fraccionadora de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables"; "Cambio de Domicilio de Empresa"; "Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación plantas Mercosur, Productos Médicos Clase I, II, III, IV e In Vitro"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Clase I, II, III, IV e In Vitro (vencido) Mercosur"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos clase I, II y III (Vencido)" y "Consulta de Producto no clasificado".

Que asimismo los aranceles correspondientes a las modificaciones de los Productos Médicos clase I, II, III y IV Nacional e Importado y Productos para Diagnóstico de "Uso In Vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2275/06) Nacional e Importado se unificarán en los ítems: "Modificación de Producto Médicos Clase I Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase I Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase II Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase II Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional (H)", "Modificación de Producto Médico Clase III Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado", "Modificación de Productos para Diagnóstico uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2674/99 Nacional", "Modificación de Productos para Diagnóstico uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2674/99 Importado", "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Nacional" y "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Importado".



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 el arancelamiento previsto tiene como finalidad incrementar los recursos financieros que permiten solventar los gastos de operatividad y obtención de bienes demandados por los servicios que presta esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2018-67517355-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 1º.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) correspondientes a productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y Autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo (Anexo IF-2018-67881343-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécense los montos de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio de razón social del elaborador en el exterior", "Cambio de datos del domicilio del elaborador en el exterior", "Cambio de Domicilio de Empresa Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro"; "Verificaciones de Certificado de Inscripción de Establecimiento, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico



de Uso In Vitro (Vencido)”; “Cambio de Domicilio de Empresa Elaboradora/Fraccionadora de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables”; “Cambio de Domicilio de Empresa”; “Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación plantas Mercosur, Productos Médicos Clase I, II, III, IV e In Vitro”; “Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Clase I, II, III, IV e In Vitro (vencido) Mercosur”; “Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos clase I, II y III (Vencido)” y “Consulta de Producto no clasificado”, “Modificación de Producto Médicos Clase I Nacional”, “Modificación de Producto Médicos Clase I Importado”, “Modificación de Producto Médicos Clase II Nacional”, “Modificación de Producto Médicos Clase II Importado”, “Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional (H)”, “Modificación de Producto Médico Clase III Nacional”, “Modificación de Producto Médicos Clase III Importado (H)”, “Modificación de Producto Médicos Clase III Importado” “Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional (H)”, “Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional”, “Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)”, “Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado”, “Modificación de Productos para Diagnóstico uso “In Vitro” Disposición ANMAT N° 2674/99 Nacional”, “Modificación de Productos para Diagnóstico uso “In Vitro” Disposición ANMAT N° 2674/99 Importado”, “Modificación de Productos para Diagnóstico de uso “In Vitro” Disposición ANMAT N° 2275/06 Nacional” y “Modificación de Productos para Diagnóstico de uso “In Vitro” Disposición ANMAT N° 2275/06 Importado” conforme el detalle que, como Anexo (IF-2018-67881343-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Derógase el Anexo (IF-2018-003929441-APN-DGA#ANMAT) de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1686-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.

ARTICULO 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 de Productos Médicos, Dirección de Gestión de 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° 100060/18 v. 02/01/2019

Fecha de publicación 02/01/2019

