

MINISTERIO DE SALUD SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6073/2016

Bs. As., 06/06/2016

VISTO 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 artículo 8 inciso m), del Decreto N° 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten.

Que asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, este Organismo 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 por Disposición ANMAT N° 7692/06 se estableció el arancel de mantenimiento de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todo producto médico.

Que por Disposición ANMAT N° 6916/15 se estableció la actualización del arancel de mantenimiento anual de la inscripción en el Registro de Productos de Tecnología Médica correspondiente al año 2014.

Que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 750/06 los reactivos de diagnóstico de uso "in Vitro" son considerados productos Médicos en los términos de la definición adoptada por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que en el marco del proceso de despapelización correspondiente a los trámites de comercio exterior, registro de Productos Médicos y habilitaciones de Establecimientos, surge la necesidad de crear una base de datos de productos y establecimientos que será validada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que la actual situación presupuestaria determina la necesidad de contar con recursos propios genuinos para sufragar los gastos que demanda la permanente adecuación de las herramientas informáticas destinadas a procesar la información y a la actualización de los registros sobre la inscripción de productores y productos.

Que dicha readecuación es requerida a los fines de asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos registrados por esta Administración Nacional, lo que permitirá además interactuar con otras bases de datos oficiales, y ampliar la eficacia de las tareas de fiscalización.

Que todo ello torna necesario actualizar el arancel que devengará el mantenimiento anual de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" correspondiente al año 2015 y establecer la fecha de pago pertinente.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección General de Administración y la Dirección General de Asuntos de Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Establécese que en el marco del proceso de despapelización correspondiente a los trámites de comercio exterior, registro de Productos Médicos y habilitaciones de Establecimientos, los datos declarados por las firmas serán validados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y constituirán la base de datos única soporte de información actualizada de Empresas, Establecimientos, Personas Vinculadas, Actividades Autorizadas e Información actualizada de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2° — Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de los Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto médico comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS NOVECIENTOS CINCUENTA (\$ 950)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA (\$ 1.250)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS UN MIL SETECIENTOS (\$ 1.700)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS DOS MIL TRESCIENTOS (\$ 2.300)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99) - PESOS UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA (\$ 1.250)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06) - PESOS NOVECIENTOS CINCUENTA (\$ 950)

ARTÍCULO 3° — Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de los Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto no comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS UN MIL CIEN (\$ 1.100)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS UN MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 1.550)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS DOS MIL (\$ 2.000)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS DOS MIL NOVECIENTOS (\$ 2.900)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99) - PESOS UN MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 1.550)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06) - PESOS UN MIL CIEN (\$ 1.100)

ARTÍCULO 4° — Para hacer efectivo el pago del arancel a qué se refieren los artículos 2° y 3° de la presente disposición deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 15 de Julio y el 15 de Agosto de 2016, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - www.anmat.gov.ar “Sistema de Gestión Electrónica/Ingreso a los Sistemas/ DDJJ PM” ó <http://portal.anmat.gov.ar> “DDJJ PM”.

ARTÍCULO 5° — El arancel correspondiente al año 2015 para el mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 2° y 3° de la presente disposición y que surja de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse entre los días 15 de Julio y el 15 de Agosto de 2016.

ARTÍCULO 6° — Establécese que el arancel correspondiente al año 2015 para el mantenimiento anual en el registro de los Productos Médicos y de los Productos de diagnóstico de uso “in Vitro” comercializados y no comercializados, que surja de la declaración jurada presentada digitalmente, de acuerdo con lo establecido en la presente disposición, podrá ser abonado en un pago ó en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 15 de Agosto de 2016 y las restantes los días 30 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes. Las cuotas constituirán cada una el 16.66% del importe total a abonar.

La presentación de la declaración jurada fuera del plazo establecido en el artículo 4° de la presente Disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.

ARTÍCULO 7° — Establécese que los productos médicos y los productos de diagnóstico de uso “in vitro” inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que no sean declarados como comercializados o no comercializados según los artículos 2° y 3° precedentes deberán ser dados de baja informando el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2015, establecida en la presente disposición. Los productos cuya baja sea solicitada no abonarán el arancel de mantenimiento anual previsto en la presente disposición. De no solicitar la baja, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento anual establecido en el artículo 3° precedente.

ARTÍCULO 8° — Para solicitar la revalidación de un registro de Producto Médico, tal producto debe haber sido previamente informado en las declaraciones juradas de los cinco años anteriores a la solicitud de reválida y debe haber sido abonado, respecto a ese producto, el arancel de mantenimiento en el registro correspondiente a tales años; debiéndose solicitar, a los fines de acreditar tal circunstancia, constancia de libre deuda en la Tesorería de esta Administración. En caso contrario, esta Administración Nacional no procederá a la revalidación del referido producto.

ARTÍCULO 9° — El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se realizará con el nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.

El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave deberá completar el formulario de “Solicitud de usuario y

clave de acceso al Sistema de Cobro Electrónico” publicado en la página web de ANMAT www.anmat.gov.ar. “Sistema de Gestión Electrónica/Pago Electrónico” y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

ARTÍCULO 10. — La omisión o error en los datos declarados impedirá el inicio o prosecución de todo trámite ante la Dirección Nacional de Productos Médicos, debiendo en su caso completar o rectificar la información ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 11. — El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados o no comercializados inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica durante el período declarado.

ARTÍCULO 12. — La falta de pago de lo establecido en la presente disposición dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario N° 11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.

ARTÍCULO 13. — Establécese que la constancia de libre de deuda emitida por el Departamento de Tesorería de esta Administración Nacional, correspondiente a los últimos cinco años o los que corresponda, podrá ser requerida para los trámites que se inicien ante la Dirección Nacional de Productos Médicos en relación a los productos médicos y los productos de diagnóstico de uso “in vitro”.

ARTÍCULO 14. — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 15° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 08/06/2016 N° 39722/16 v. 08/06/2016

Fecha de publicación 08/06/2016