ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5461/2026

DI-2026-5461-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/08/2026

VISTO el Expediente N° EX-2026-79421573- -APN-DGA#ANMAT; los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992 (y sus modificatorios), 2098 del 3 de diciembre de 2008 y 697 del 31 de julio de 2026, las Disposiciones ANMAT Nros. 4446 del 23 de junio de 2025, y 2978 del 18 de mayo de 2026; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92, artículo 2°, 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 mediaren 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 de todos aquellos trámites de Especialidades Medicinales y Productos Médicos.

Que por otra parte el artículo 8°, inciso m) 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 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 resulta necesario propiciar una adecuación respecto de lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2978/26 para los rubros correspondientes a Especialidades Medicinales y Productos Médicos.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que, sobre la base del análisis técnico-financiero, se considera pertinente modificar la citada disposición, con respecto al comportamiento de las variables de recaudación de esta Administración Nacional desde la entrada en vigencia del nuevo esquema arancelario.

Que, en tal sentido, resulta oportuno adecuar determinados trámites correspondientes al registro y habilitación de especialidades medicinales, en virtud de su preponderancia y significación regulatoria dentro del sistema arancelario y de su impacto en la sostenibilidad de las funciones técnicas del organismo.

Que esta medida resulta necesaria teniendo en cuenta el antecedente normativo de la Disposición ANMAT N° 4446/2025 que desreguló la intervención de esta Administración Nacional en la importación de los productos médicos Clase I y II.

Que, por otra parte, se considera adecuado analizar lo referido a los aranceles correspondientes a los trámites de comercio exterior, en los que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia.

Que, en tal sentido, con el objeto de evitar distorsiones en operaciones de comercio exterior alejadas de la media y en consonancia a los principios de eficiencia, equidad y prudencia, se establece un tope arancelario máximo de $ 12.000.000 para Especialidades Medicinales y de $ 5.000.000 para Productos Médicos, manteniendo incólumes las escalas y los porcentajes asignados en la citada norma.

Que, por su parte, el Decreto N° 697/26, modificatorio del Decreto N° 815/99 que establece el Sistema Nacional de Control de Alimentos en Argentina, modifica competencias de esta Administración Nacional en lo concerniente al registro y fiscalización de alimentos.

Que el referido Decreto simplifica además una serie de trámites referidos a la importación y a la emisión y reconocimiento de Certificados.

Que, en virtud de ello, corresponde adecuar los trámites y aranceles establecidos por esta Administración Nacional.

Que en ese sentido, la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2026-80959938-APN-DGA#ANMAT, informando los aranceles que se propician aprobar, con la finalidad de garantizar el equilibrio presupuestario, el pleno cumplimiento de los objetivos de esta Administración Nacional, la unificación de criterios arancelarios para trámites ligados al comercio exterior, en línea con los aranceles regionales; y a fin de asegurar la cobertura de los recursos necesarios para el eficaz funcionamiento de esta ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección General de Administración han 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 MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Apruébase la nómina de aranceles y trámites que se realicen ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a Especialidades Medicinales, Productos Médicos, conforme se detalla en el Anexo I y Anexo II que como IF-2026-80971323-APN-DGA#ANMAT e IF-2026-80884087-APN-DGA#ANMAT respectivamente forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2° - Derógase el Anexo IV (IF-2026-49536835-APN-DGA#ANMAT) de la Disposición ANMAT Nº 2978/26.

ARTÍCULO 3° La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día 1 de septiembre de 2026; estableciéndose que las nuevas pautas arancelarias serán de aplicación a los trámites que sean iniciados a partir de tal día, inclusive.

ARTÍCULO 4°- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Medicamentos, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración, encomendándosele a ésta la adecuación de los sistemas tendientes a implementar los cambios que se aprueban por la presente. Cumplido, pase a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana

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

e. 28/08/2026 N° 61180/26 v. 28/08/2026

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez