

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 5634/2024

DI-2024-5634-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/06/2024

VISTO el expediente EX-2024-64614450--APN-DGA#ANMAT, la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT N° DI-2023-4479-APN-ANMAT#MS de fecha 21 de Junio de 2023 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por el 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 percibe 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° DI-2023-4479-APN- ANMAT#MS se estableció la actualización del arancel de mantenimiento anual de la inscripción en el Registro de Productos de Tecnología Médica correspondiente al año 2022.

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 2023 y establecer la fecha de pago pertinente.

Que la Dirección General de Administración y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-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 TREINTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS (\$ 39.500).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS CINCUENTA Y DOS MIL (\$ 52.000).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS NOVENTA Y TRES MIL (\$93.000).

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 no comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS CUARENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS (\$ 45.500).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS SESENTA Y CUATRO MIL(\$ 64.000).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III- PESOS OCHENTA Y UN MIL QUINIENTOS (\$ 81.500).

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS CIENTO DIECIOCHO MIL QUINIENTOS (\$ 118.500).

ARTÍCULO 3°. - Para hacer efectivo el pago del arancel a que se refieren los artículos 1° y 2° de la presente disposición deberá presentarse la declaración jurada anual a partir del 4 de Julio del 2024 independientemente del esquema de pago elegido, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web <https://ddjjpm.anmat.gob.ar>

ARTÍCULO 4°.- El arancel correspondiente al año 2023 para el mantenimiento anual de certificados de productos comercializados y no comercializados al que hacen referencia los artículos 1° y 2° de la presente disposición y que surja de la declaración jurada respectiva podrá abonarse: en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 26 de Julio de 2024 y las restantes los días 26 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes; o en cuatro (4) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 26 de Septiembre de 2024 y las restantes los días 26 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes; o en un único pago cuya fecha de vencimiento fuera hasta el 29 de noviembre de 2024. Elegida la modalidad de pago, no podrá modificarse con posterioridad bajo ningún concepto.

ARTÍCULO 5°.-Establécese que los productos médicos inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que no sean declarados como comercializados o no comercializados según los artículos 1° y 2° precedentes deberán ser dados de baja informando el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2023, 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 2° precedente.

ARTÍCULO 6°. - 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 7°. – 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 “Formulario de solicitud de usuario Pago Electrónico” publicado en la página web de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/pagoelectronico>, sección “Descargas”, y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

ARTÍCULO 8°.- La omisión o error en los datos declarados impedirá el inicio o prosecución de todo trámite ante el Instituto Nacional de Productos Médicos, debiendo en su caso completar o rectificar la información ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 9°.- 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 10°.- 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 11°.-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 el Instituto Nacional de Productos Médicos en relación a los productos médicos.

ARTÍCULO 12°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; dese al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Relaciones Institucionales, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 27/06/2024 N° 40844/24 v. 27/06/2024

Fecha de publicación 27/06/2024