



NACIONAL



**DISPOSICION 1/2009**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de todo producto médico devengará un arancel anual.

Del 05/01/2009; Boletín Oficial 13/01/2009.

VISTO el [Decreto Nacional N° 1490/92](#), las Disposiciones ANMAT N° [7692/06](#), N° [726/07](#) y N° [7690/07](#) y

CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N° 1490/92](#) se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado, dependiente técnica y científicamente de las normas que imparta la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

Que el artículo 8, inc. m) del [Decreto 1490/92](#) otorga a la ANMAT 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 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 enumerados en el aludido artículo, entre los que se encuentran incluidos los provenientes de tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas.

Que por [Disposición ANMAT N° 7692/06](#) se fijó el arancel que devengará el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica”.

Que por otra parte la actual situación presupuestaria que atraviesa el Estado Nacional, a la que no es ajena este Organismo, 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 actualización de los registros sobre la inscripción de productores y productos.

Que dicha adecuación 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 de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica”

Que asimismo corresponde establecer la fecha en que se devengarán los aranceles correspondientes al año 2008.

Que la Dirección de Tecnología Médica, la Dirección de Coordinación y Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 253/08](#).

Por ello;

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de todo producto médico devengará un arancel anual de PESOS CIENTO CINCUENTA (\$ 150.-) el que se hará efectivo por año vencido.

Art. 2º.- El arancel correspondiente al año 2008 al que se hace referencia en el Artículo 1º de la presente Disposición deberá abonarse entre los días 2 y 6 de marzo de 2009.

Art. 3º.- Siempre que el monto a pagar, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2º de la presente Disposición, supere los \$ 3.000.- (pesos tres mil), las empresas podrán acceder a un plan de pago en tres (3) cuotas mensuales y consecutivas con vencimiento la primera entre los días 2 y 6 de marzo de 2009 y las restantes los días 6 (o el siguiente día hábil si éste fuera inhábil) de los meses subsiguientes. Las cuotas constituirán cada una el 33,33% del importe total a abonar.

La presentación fuera del plazo establecido en el presente artículo de la declaración jurada a la que se refiere el artículo 4º de la presente disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.

Art. 4º.- Para hacer efectivo el arancel a que se refiere el Artículo 1º de la presente Disposición deberán presentarse, por triplicado, en la Tesorería de esta Administración Nacional, entre los días 2 y 6 de marzo de 2009 las declaraciones juradas anuales en la Planilla que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 5º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición dará lugar al cobro de intereses por mora a una tasa equivalente a la que cobra el Banco Nación para operaciones de descuento a treinta días.

Art. 6º.- Regístrese; comuníquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Ricardo Martínez.

#### ANEXO I

Mantenimiento en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos médicos, correspondientes al año 2008:

Por la presente informo en carácter de declaración jurada que la empresa que represento es titular de los certificados que se detallan a continuación:

Empresa:

Nº	Certificadoc N°	Fecha de Autorización (1)	Nombre Genérico	Nombre Comercial
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
etc.				

Director técnico  
Firma y sello

Apoderado  
Firma y sello

(1) Para productos inscriptos según el régimen de la Disposición 2318/02 (TO 2004), se consignará la fecha concesión de la autorización de comercialización vigente, observando el siguiente criterio:

- a) Para productos inscriptos según el procedimiento previsto en la Disposición 5267/06: fecha de emisión de la disposición autorizante.
- b) Para productos inscriptos según el procedimiento previsto en el Art. 8° de la Disposición 3802/04: fecha de inicio (caratulación) del expediente de empadronamiento provisorio (conf. Art. 2°, Disposición 4831/05).
- e) Para productos inscriptos según el procedimiento previsto en el Art. 10° de la Disposición 3802/04: fecha de emisión del certificado de inscripción (conf. Art. 3°, Disposición 4831/05).

