



NACIONAL



DISPOSICION 2/2010

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

Registro de Especialidades Medicinales. Aranceles.
Del: 04/01/2010; Boletín Oficial 12/01/2010.

VISTO los Decretos N° [1490/92](#) y N° [253/08](#), la [Resolución Conjunta N° 470/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado [Resolución Conjunta N° 988/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y N° 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), y la [Disposición ANMAT N° 2/09](#), y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 14 de la [Resolución Conjunta N° 470/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado [Resolución Conjunta N° 988/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y N° 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social) establece que el mantenimiento en el Registro de las Especialidades Medicinales a que hace referencia el artículo 2° del [Decreto N° 150/92](#) devengará un arancel anual de \$ 1.000.-, que se hará efectivo por año vencido.

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, por su parte, 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 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 de la competencia conferida a esta Administración Nacional se deriva el ejercicio de sus facultades para precisar e interpretar los alcances y términos de las citadas disposiciones y favorecer por esta vía el funcionamiento armónico del régimen adoptado.

Que asimismo resulta necesario perfeccionar el uso de los recursos públicos, incrementando la calidad de la acción estatal y produciendo resultados que sean colectivamente compartidos y socialmente valorados.

Que como consecuencia de ello corresponde establecer las disposiciones complementarias orientadas a favorecer el cumplimiento de las referidas normas, en particular lo dispuesto con respecto a los aranceles por el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que a su vez resulta necesario establecer la fecha en que se devengarán los aranceles mencionados correspondientes al año 2009.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [253/08](#).

Por ello;

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

Artículo 1º.- El arancel correspondiente al año 2009 previsto en la [Resolución Conjunta N° 470/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado [Resolución Conjunta N° 988/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y N° 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales comercializadas devengará un monto anual único de pesos un mil (\$ 1.000.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

Art. 2º.- El arancel correspondiente al año 2009 previsto por la [Resolución Conjunta N° 470/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado [Resolución Conjunta N° 988/92](#) del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y N° 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales no comercializadas devengará un monto anual de pesos trescientos cincuenta (\$ 350.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

Art. 3º.- El arancel correspondiente al año 2009 para el mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 1º y 2º de la presente disposición, deberá abonarse entre los días 25 y 29 de enero de 2010. Siempre que el monto a pagar, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1º y 2º de la presente disposición, supere los \$ 10.000.- (PESOS DIEZ MIL) los laboratorios podrán acceder a un plan de pago en cinco cuotas mensuales y consecutivas, con vencimiento la primera entre los días 25 y 29 de enero de 2010 y las restantes los días 30 de los meses subsiguientes, o el siguiente día hábil si aquél fuese inhábil; con excepción de la cuota correspondiente al mes de febrero de 2010 que vencerá el día 1 de marzo de 2010. Las cuotas constituirán cada una el 20% del importe 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 refieren los artículos 1º y 2º de la presente disposición deberá presentarse, por triplicado, en la Tesorería de esta Administración Nacional, entre el 25 y el 29 de enero de 2010, la declaración jurada anual en las planillas, que como Anexos I y II, respectivamente, forman 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 a quienes corresponda; notifíquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVeI, CAPGEN y CAPROFAC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. Ricardo Martínez, Interventor A.N.M.A.T.

ANEXO I

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos comercializados correspondientes al año 2009.

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

LABORATORIO				Fecha:
Nº de Orden	Certificado Nº	Fecha de Emisión del Certificado	Nombre comercial del Producto	Nombre del Genérico
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

Continúa: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

ANEXO II

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos no comercializados correspondientes al año 2009.

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

LABORATORIO				Fecha:
Nº de Orden	Certificado Nº	Fecha de Emisión del Certificado	Nombre comercial del Producto	Nombre del Genérico
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

Continúa: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

e. 12/01/2010 Nº 2330/10 v. 12/10/2010

