



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2411/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Apruébanse los nuevos aranceles que devengarán los trámites efectuados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Del: 05/04/2011; Boletín Oficial 11/04/2011.

VISTO el [Decreto N° 1490/92](#), la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [3480/91](#) y normas complementarias, y el Expediente N° 1-47-24209-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 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 asimismo el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por otra el artículo 8°, inc. m) del [Decreto N° 1490/92](#) 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 así 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 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 con anterioridad a la creación de esta Administración Nacional, los aranceles existentes fueron actualizados mediante Resolución del entonces Ministerio de Salud y Acción Social N° [3480/91](#).

Que dado que tales aranceles fueron perdiendo vigencia respecto de los costos reales, esta Administración Nacional, en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#), dictó diversos actos administrativos por los cuales se actualizaron y establecieron aranceles aplicables a tramitaciones relacionadas con reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y otros producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que los montos actuales que esta Administración percibe por los servicios que presta relación con tales tramitaciones han devenido insuficientes para llevar a cabo de manera eficiente las tareas correspondientes, cuya complejidad y especificidad se incrementan con el permanente avance científico y tecnológico producido en el sector.

Que asimismo en la actualidad aún se aplican algunos aranceles en los montos previstos en la referida resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social, convertidos frente al cambio de moneda producido en esa época, los cuales no guardan relación con los costos reales.

Que en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que un porcentaje del incremento responde a las medidas que están siendo adoptadas con el fin de implementar el sistema de pago electrónico de aranceles.

Que por otra parte, dada la diversidad de las normas que rigen en la materia resulta conveniente reunirlos, en forma orgánica, en un cuerpo normativo único que contenga los aranceles aplicables a las tramitaciones referidas a los productos para diagnóstico de uso "in vitro", gases medicinales, productos médicos, productos higiénicos y absorbentes y descartables, que percibe esta Administración Nacional por los servicios que presta al respecto.

Que a esos efectos debe tenerse en cuenta que los aranceles aplicables en relación con la extensión de los certificados previstos en la [Disposición N° 806/07](#) se encuentran establecidos en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 3935/07](#), el que, a su vez, contiene otras prescripciones al respecto.

Que por ello resulta conveniente a los fines de actualizar los aranceles correspondientes a los aludidos trámites proceder a la sustitución del Anexo I referido; sin perjuicio de incluir también los aludidos aranceles en la nómina contenida en el Anexo I de la presente disposición a los efectos expuestos en los párrafos precedentes en cuanto a la inclusión de los aranceles en un cuerpo normativo único.

Que el arancelamiento previsto tiene como finalidad incrementar los recursos financieros que permiten solventar los gastos de operatividad y obtención de bienes demandados por los servicios que presta esta Administración Nacional.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello;

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

Artículo 1°.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a los productos para diagnóstico de uso "in vitro", gases medicinales, productos médicos y productos higiénicos, absorbentes y descartables conforme el detalle que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Establécese que el arancel para la inspección de las plantas elaboradoras/fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo de PESOS TREINTA Y OCHO MIL (\$ 38.000.-) en concepto de servicios prestados para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) incrementándose en PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por cada planta adicional y b) un monto variable equivalente al valor de mercado de los pasajes aéreos y/o terrestres correspondientes, más los viáticos que se liquidarán de conformidad a la normativa vigente.

Art. 3°.- Establécese que el arancel para la inspección de la ampliación de rubro de certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y/o modificación de estructura de

plantas elaboradoras/fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo de PESOS TREINTA Y OCHO MIL (\$ 38.000.-), incrementándose en PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por cada planta adicional y b) un monto variable equivalente al valor de mercado de los pasajes aéreos y terrestres correspondientes, más los viáticos que se liquidarán de conformidad a la normativa vigente.

Art. 4º.- Sustitúyese el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 3935/07](#) por el siguiente:

ANEXO I

Aranceles que devengarán los trámites de emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos:

Se deberá abonar un importe básico según el siguiente detalle:

- Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento: \$ 2.040.-

A dicho importe, deberá adicionarse la suma que se detalla a continuación por cada familia de productos médicos a ser incluida en el listado de productos autorizados a reacondicionar que forma parte integrante del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos:

- Por cada Familia de Productos Médicos Clase I \$ 510.-

- Por cada Familia de Productos Médicos Clase II \$ 1.020.-

- Por cada Familia de Productos Médicos Clase III \$ 1.530.-

Art. 5º.- Deróganse el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 667/05](#), el Artículo 1º y el Artículo 3º de la [Disposición ANMAT N° 7692/06](#) y la Disposición ANMAT N° [1845/08](#).

Art. 6º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7º.- Regístrese. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Carlos Chiale.

ANEXO I

A) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES	\$510
TRANSFERENCIA DEL PRODUCTO	\$820
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$820
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$510
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO	\$1.020
2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO EN EL PAÍS	\$9.180
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$14.280
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO	\$3.270
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$3.060
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
3.- CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE TESTIMONIO PARA EXPORTAR PRODUCTOS	\$510

B) GASES MEDICINALES

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO	\$2.040
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES	\$1.020
TRANSFERENCIA DEL PRODUCTO	\$1.020
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$1.020
2.- CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL PRODUCTO	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL PRODUCTO	\$2.040

C) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 194/99

- AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE II)	\$1.330
- AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE I)	\$5.100
- AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE II)	\$3.270
- AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE III/IV)	\$1.280
2.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAISES EXTRANJEROS	
- VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto fijo: \$38.000 Planta Adicional: \$ 15.000 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
- AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$38.000 Planta Adicional: \$ 15.000 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
- MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto fijo: \$36.000 Planta Adicional: \$ 15.000 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

D) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 2318/02

1.- REGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$720

REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$1.020
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$1.330
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$1.940
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$410
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$620
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$820
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$1.020
REVALIDACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$510
REVALIDACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$720
REVALIDACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$1.020
REVALIDACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$1.330
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$510
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$1.020
TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO	\$1.530
2.- CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE TESTIMONIO PARA EXPORTAR	\$410

E) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 2319/02

1.- HABILITACIONES	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$3.570
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASES II, III Y/O IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$6.120
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$820
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$1.530
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$1.020
CIERRE POR VACACIONES	\$210
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$510
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$720
2.- CERTIFICACIONES	
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	\$410

F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 806/07

1.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$2.040
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$510
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$1.020
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$1.530

G) PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 8.160
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 8.160
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$2.040
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$2.040
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

H) PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$3.570
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$3.570
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$1.020
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$1.530
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
2.- RÉGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE PRODUCTOS	\$720
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$410
RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$510

I) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 8.160
--	----------

J) OTROS:

CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 410
-------------------------------	--------

