DISPOSICIÓN 5312/2009
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécense los aranceles de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en países extranjeros.
Del: 13/10/2009, Boletín Oficial 19/10/2009.

VISTO el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 150/92, sus modificatorios y complementarios, y
CONSIDERANDO:
Que por Decreto Nº 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) como organismo descentralizado dependiendo técnica y científicamente de las normas que imparta la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.
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 mismo, 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 el artículo 8º, inc. m) del Decreto Nº 1490/92 otorga a la A.N.M.A.T. 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 el Decreto Nº 1528/04 suprimió el cuarto párrafo del artículo 3º, inc. e) del Decreto Nº 150/92 que reza: "Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales", y aprobó los aranceles para la inspección de las plantas elaboradoras de productos a importarse de países sitos en el extranjero.
Que asimismo la aludida norma otorgó facultades a esta Administración para modificar los montos de los aranceles fijados.
Que la experiencia adquirida en la aplicación de la aludida normativa hace necesario rever y adecuar los montos de los aranceles previstos, para las actividades de fiscalización y control que el organismo realiza en las plantas elaboradoras de productos farmacéuticos ubicadas fuera del país.
Que se hace menester implementar una modalidad para la determinación de los aranceles de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a plantas ubicadas en el extranjero que no produzca distorsiones ni asimetrías entre los diferentes países, teniendo en cuenta la igualdad del servicio prestado, por una parte, y las diferencias de costos según distancias al país solicitante y otras variables.
Que en tal sentido se hace necesario establecer que el monto total del aludido arancel estará compuesto por: a) un monto fijo correspondiente al servicio prestado para la inspección de una planta elaboradora de productos farmacéuticos para una línea de producción, el que se incrementará por cada línea de producción adicional, cuya verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se solicite, y b) un monto variable, producto de las erogaciones que

se generen en concepto de viáticos, y pasajes aéreos y terrestres.
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 Nº 1490/92 y Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Establécese que el arancel para la inspección de las plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo de $ 30.000.- en concepto de servicios prestados para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de una línea de producción, incrementándose en $ 5.000.- para cada línea de producción 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 en la materia.
Art. 2º.- El monto total del arancel para cada inspección, de acuerdo a los parámetros establecidos en el artículo 1º, será calculado y comunicado al solicitante una vez que el Instituto Nacional de Medicamentos haya recepcionado y evaluado la solicitud y emitido el informe técnico correspondiente.
Art. 3º.- El pago total del arancel en concepto de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en el extranjero deberá efectivizarse con una antelación de sesenta (60) días corridos de la fecha fijada para la realización de la misma.
Art. 4º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda; notifíquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese permanente.
Ricardo Martinez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos