



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4073/2011**

**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: 13/06/2011; Boletín Oficial 21/06/2011.

VISTO el [Decreto N° 1490/92](#), la [Disposición ANMAT, N° 5645/08](#) y el Expediente N° 1-47-24.208-10-1 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 alimentación humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dicha materia.

Que 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 alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos.

Que por otra el artículo 8° inciso 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 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 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 los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con alimentos, envases, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos y productos de uso doméstico (domisanearios) se encuentran previstos en la [Disposición ANMAT N° 5645/08](#).

Que los referidos montos 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 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 asimismo resulta necesario establecer el arancel correspondiente a la extensión de triplicado de certificado de producto alimenticio, de certificado de suplemento dietario, de certificado de alimento para propósitos médicos específicos, de certificado del R.N.E. de producto alimenticio, de autorización de envases, de certificado de R.N.E. de producto de uso doméstico (domisanitario) y de certificado de producto de uso doméstico (domisanitario) Riesgo I y Riesgo II.

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 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 [Ley N° 26.588](#) declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica y la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Que además la mencionada ley expresa la necesidad y la voluntad de dar a los celíacos una mejor calidad de vida, declarando de interés nacional el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que el Instituto Nacional de Alimentos registra alimentos libres de gluten, debiendo los solicitantes abonar un arancel para la realización del referido trámite.

Que el artículo 11 de la referida ley establece que el Ministerio de Salud de la Nación debe promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que a esos fines y a los efectos de lograr una mayor variedad de productos de alto valor nutricional accesibles a todos los consumidores resulta conveniente establecer la exención del arancel correspondiente al trámite de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) de los alimentos libres de gluten que se realice ante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, 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 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 -Instituto Nacional de Alimentos (INAL)- correspondientes a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, envases, habilitaciones de establecimientos de productos alimenticios, constancias y/o certificaciones para la importación y exportación, productos de uso doméstico (domisanitarios), habilitación de establecimientos de productos de uso doméstico (domisanitarios) y constancias y/o certificaciones de productos de uso doméstico (domisanitarios), conforme el detalle que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Establécense los montos que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -Instituto Nacional de Alimentos (INAL)- correspondientes a la extensión de triplicado de certificado de producto alimenticio, de certificado de suplemento dietario, de certificado de alimento para propósitos médicos específicos, de certificado del R.N.E. de producto alimenticio, de autorización de envases, de certificado de R.N.E. de producto de uso doméstico (domisanitario) y de certificado de producto de uso doméstico (domisanitario) Riesgo I y

Riesgo II, conforme el detalle que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Establécese que el trámite de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) de los alimentos libres de gluten que se realice ante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS no devengará arancel alguno.

Art. 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5°.- Derógase la [Disposición ANMAT N° 5645/08](#).

Art. 6°.- Regístrese. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; 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) PRODUCTO ALIMENTICIO

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$750
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$750
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$750
MODIFICACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$750
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$1050
MODIFICACIÓN DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
MODIFICACIÓN DE MARCA PARA PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DE FANTASÍA PARA PRODUCTO ALIMENTICIO	\$400
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO TITULAR DEL R.N.P.A.	\$400
CONSTANCIA DE LA INSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. EN TRÁMITE	\$250
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$400
OTRAS MODIFICACIONES EN EL R.N.P.A.	\$400

**B) SUPLEMENTO DIETARIO**

<b>AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN</b>	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$1400
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$1400
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$1400
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$1400
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$1600
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
MODIFICACIÓN DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
MODIFICACIÓN DE MARCA PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DE FANTASÍA PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
MODIFICACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$700
CONSTANCIA DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO EN TRÁMITE	\$250
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$400
OTRAS MODIFICACIONES PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$700

**C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS**

<b>AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN</b>	
INSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1400
REINSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1400
TRANSFERENCIA DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1400
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1400
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1600
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$700
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$700



**G) PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIOS)**

<b>AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$750
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II (RATICIDAS - INSECTICIDAS - DESINFECTANTES)	\$1600
MODIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$400
MODIFICACIÓN DE CONTENIDO NETO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$1400
MODIFICACIÓN DE FÓRMULA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$750
MODIFICACIÓN DE FÓRMULA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$1400
MODIFICACIÓN RÓTULO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$400
MODIFICACIÓN RÓTULO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$1400
INCORPORACIÓN DE ELABORADORES ALTERNATIVOS - RIESGO I	\$400
INCORPORACIÓN DE ELABORADORES ALTERNATIVOS - RIESGO II	\$1400
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$550
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$1600
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$750
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$1600
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$550

<b>HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTA</b>	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y /O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$2100
REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$2100
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$850
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$1050
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$1050
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$750
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$1600

