



NACIONAL



DISPOSICIÓN 580/2012

**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: 30/01/2012; Boletín Oficial 01/02/2012.

VISTO la [Disposición ANMAT N° 2411/2011](#) y el Expediente N° 1-47-22182-11-1 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 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 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 los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con productos para diagnóstico de uso “In Vitro”, gases medicinales, trámites correspondientes a las Disposiciones Nros. [194/99](#), [2318/02](#), [2319/02](#), [806/07](#), productos higiénicos absorbentes y descartables, productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, estudios de investigación en tecnología médica y certificados de libre sanción se encuentran previstos en la [Disposición ANMAT N° 2411/11](#).

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 asimismo resulta necesario establecer el arancel correspondiente a la tramitación de las constancias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (productos para diagnóstico de uso “in Vitro”) que no se encuentra previsto en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2411/11](#).

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, así como también crear nuevos aranceles, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que debe tenerse en cuenta que los montos de los aranceles aplicables en relación con la extensión de los certificados previstos en la [Disposición N° 806/07](#) fueron establecidos en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 3935/07](#) y los correspondientes a la inspección de plantas elaboradoras/fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros así como también la ampliación de rubro de certificado de buenas prácticas de fabricación y/o modificación de estructura de las referidas plantas en los artículos 2° y 3° de la [Disposición ANMAT N° 2411/11](#).

Que a los fines de actualizar los aranceles correspondientes a los aludidos trámites resulta conveniente proceder a la modificación de las referidas normas sin perjuicio de incluir también tales aranceles en la nómina contenida en el Anexo de la presente disposición a los efectos de contar con un cuerpo normativo único que contenga la totalidad de los aranceles que percibe esta Administración Nacional aplicables en la materia.

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”, las Disposiciones ANMAT Nros. [194/99](#), [2318/02](#), [2319/02](#) y [806/07](#), los productos higiénicos, absorbentes y descartables, los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, los estudios de investigación en Tecnología Médica y los certificados de libre sanción, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Establécese el monto del arancel que devengará la tramitación que se realice ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondiente a la constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (productos para diagnóstico de uso “in Vitro”) conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Sustitúyese el Anexo I de la [Disposición N° 2411/11](#) por el Anexo de la presente disposición.

Art. 4°.- Sustitúyense los montos establecidos en los Artículos 2° y 3° de la [Disposición ANMAT N° 2411/11](#) y en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 3935/07](#) por los correspondientes previstos en el Anexo de la presente disposición.

Art. 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales; a la Dirección de Planificación y

Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Carlos A. Chiale.

ANEXO I

A) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO”

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACION DE NUEVO PRODUCTO	\$ 1.300,00
AUTORIZACION DE MODIFICACIONES	\$ 650,00
TRANSFERENCIA DEL PRODUCTO	\$ 1.050,00
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 1.050,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 650,00
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO	\$ 1.050,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO	\$ 1.300,00
2.- HABILITACIONES	
HABILITACION DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO EN EL PAIS	\$ 11.550,00
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 18.000,00
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO	\$ 4.150,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 3.850,00
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.050,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.300,00
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
3.- CERTIFICACIONES	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL	\$ 650,00

B) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICION N° 194/99

1.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA:	
RENOVACION/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASE I)	\$ 1.000,00
RENOVACION/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASE II)	\$ 3.200,00
RENOVACION/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASE III Y IV)	\$ 6.400,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MEDICO CLASE I)	\$ 500,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MEDICO CLASE II)	\$ 1.700,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MEDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE I)	\$ 6.400,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MEDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE II)	\$ 4.150,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MEDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE III/IV)	\$ 1.650,00
2.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAISES EXTRANJEROS	
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$ 48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$ 48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$ 48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos

C) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICION N° 2318/02

1.- REGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$ 1.000,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$ 1.300,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$ 1.700,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$ 2.450,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$ 550,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$ 1.150,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$ 1.300,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$ 650,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$ 1.300,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO	\$ 2.000,00

D) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICION N° 2319/02

1.- HABILITACIONES	
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 4.500,00
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASES II, III Y/O IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 7.700,00
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.050,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPOSITO	\$ 2.000,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.300,00
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 650,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.000,00
2.- CERTIFICACIONES	
INTERVENCION DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	\$ 1.000,00

E) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICION N° 806/07

1.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 2.600,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$ 650,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$ 1.300,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$ 2.000,00

F) PRODUCTOS HIGIENICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACION DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.250,00
HABILITACION COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIENICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.250,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 2.600,00
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPOSITO	\$ 2.600,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.300,00
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00

G) PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACION DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$ 4.500,00
HABILITACION COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$ 4.500,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPOSITO	\$ 2.000,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.300,00
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
2.- REGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 550,00
RENOVACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 650,00

