



NACIONAL



DISPOSICIÓN 579/2012

**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 02/02/2012.

VISTO la [Disposición ANMAT N° 4073/2011](#) y el Expediente N° 1-47-22180-11-2 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 parte 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 productos alimenticios, suplementos dietarios, envases, alimentos para propósitos médicos específicos y productos de uso doméstico (domisanitarios) se encuentran previstos en la [Disposición ANMAT N° 4073/11](#).

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 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 y la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que asimismo resulta necesario establecer el arancel correspondiente a los trámites de autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables que se efectúen en los términos de la [Disposición ANMAT N° 7730/11](#) por la que se adoptó la “Guía para la presentación y evaluación científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos”, aplicable a toda publicidad o propaganda dirigida al público de productos alimenticios que se refiera a tales declaraciones.

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 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 el [Decreto N° 1490](#) de fecha 20 de agosto de 1992 y por el [Decreto N° 425](#) del 25 de marzo de 2010.

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 y/o modificaciones de establecimientos de productos alimenticios, constancias y/o certificaciones, autorización y/o modificación de productos de uso doméstico (domisanitarios), habilitaciones y/o modificaciones de planta de productos de uso doméstico (domisanitarios) y certificaciones de productos de uso doméstico (domisanitarios), conforme con 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 autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables para publicidad o propaganda dirigida al público de productos alimenticios, conforme con el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Sustitúyese el Anexo I de la [Disposición N° 4073/11](#) por el Anexo de la presente disposición.

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

Art. 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Alimentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Carlos A. Chiale.

ANEXO

A) PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.)

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
REINSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE ROTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
MODIFICACION DE ROTULO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
MODIFICACION DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
MODIFICACION DE MARCA PARA PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
MODIFICACION DE NOMBRE DE FANTASIA PARA PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 550,00
MODIFICACION DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO DEL TITULAR DEL R.N.P.A.	\$ 550,00
CONSTANCIA DE LA INSCRIPCION EN EL R.N.P.A. EN TRAMITE	\$ 350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 550,00
OTRAS MODIFICACIONES EN EL R.N.P.A.	\$ 550,00
AUTORIZACION DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PUBLICO EN GENERAL	\$ 1.800,00

B) SUPLEMENTO DIETARIO

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.800,00
REINSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.800,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.800,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.800,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE ROTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE ROTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO TITULAR EN EL REGISTRO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE MARCA PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE NOMBRE DE FANTASIA PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00
CONSTANCIA DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO EN TRAMITE	\$ 350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 550,00
OTRAS MODIFICACIONES PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.000,00

C) ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
INSCRIPCION DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.800,00
REINSCRIPCION DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.800,00
TRANSFERENCIA DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.800,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.800,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE ROTULOS DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
EXTENSION DE DUPLICADO DE ROTULOS DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES PARA ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO TITULAR DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE MARCA PARA ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE NOMBRE DE FANTASIA PARA ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00
CONSTANCIA DE LA INSCRIPCION DE ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS EN TRAMITE	\$ 350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 550,00
OTRAS MODIFICACIONES PARA ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS	\$ 1.000,00

D) ESTABLECIMIENTOS

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 2.050,00
REINSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.100,00
MODIFICACION DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.100,00
DESIGNACION DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.100,00
AMPLIACION O MODIFICACION DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPOSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.000,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
MODIFICACION Y/O INCORPORACION DE DEPOSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00

E) ENVASES

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE ENVASES	\$ 500,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 1.000,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 1.350,00
MODIFICACION DE DOMICILIO DEL ELABORADOR DE ORIGEN DE ENVASES	\$ 550,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DE AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 550,00
TRANSFERENCIA DE AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 1.000,00

F) IMPORTACION/EXPORTACION

CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES	
AUTORIZACION DE LIBRE CIRCULACION (POR PRODUCTO HASTA UN MAXIMO DE 4 PRESENTACIONES)	\$ 1.000,00
EXTENSION DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO MUTUO	\$ 1.000,00
CONSTANCIA DE LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (POR INFORME)	\$ 200,00
AUTORIZACION DE LIBRE CIRCULACION DE USO PROPIO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (UPEI) POR PRODUCTO	\$ 200,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCION DE LIBRE CIRCULACION	\$ 200,00
AVISO DE EXPORTACION	\$ 300,00
EXTENSION DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	\$ 1.350,00
EXTENSION DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA/APTITUD PARA EL CONSUMO	\$ 1.000,00
CONSTANCIA DE DECLARACION DE TRANSITO ADUANERO	\$ 350,00
AUTORIZACION DE INGRESO TEMPORARIO POR TRAMITE	\$ 200,00
CERTIFICADO DE MANIFIESTO INTERNACIONAL DE CARGA	\$ 350,00
AUTORIZACION DEL INGRESO DE MUESTRA PARA ENSAYO O EVALUACION	\$ 200,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCION DE EXPORTACION	\$ 150,00
CONSTANCIA DE USO COMPASIVO/USO PERSONAL	\$ 100,00

G) PRODUCTOS DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIOS)

AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
AUTORIZACION DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.000,00
AUTORIZACION DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II (RATICIDAS - INSECTICIDAS - DESINFECTANTES)	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE CONTENIDO NETO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 550,00
MODIFICACION DE CONTENIDO NETO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 1.800,00
MODIFICACION DE FORMULA DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE FORMULA DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 1.800,00
MODIFICACION ROTULO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 550,00
MODIFICACION ROTULO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 1.800,00
INCORPORACION DE ELABORADORES ALTERNATIVOS - RIESGO I	\$ 550,00
INCORPORACION DE ELABORADORES ALTERNATIVOS - RIESGO II	\$ 1.800,00
REINSCRIPCION DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 700,00
REINSCRIPCION DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.050,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.000,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.050,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 700,00

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTA	
INSCRIPCION EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.650,00
REINSCRIPCION EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.650,00
DESIGNACION DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.100,00
MODIFICACION DE RAZON SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.350,00
MODIFICACION DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.350,00
AMPLIACION O MODIFICACION DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.000,00
MODIFICACION Y/O INCORPORACION DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.050,00
MODIFICACION Y/O INCORPORACION DE DEPOSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.350,00
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.350,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.050,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPOSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.350,00

CERTIFICACIONES	
CONSTANCIA DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) EN TRAMITE RIESGO I	\$ 500,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.000,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.350,00
CONSTANCIA DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) EN TRAMITE RIESGO II	\$ 700,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.050,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.650,00
TESTIMONIO DE EXPORTACION PARA PRODUCTO DE USO DOMESTICO (DOMISANITARIO) (LIBRE VENTA)	\$ 500,00

