



NACIONAL



DISPOSICIÓN 246/2013

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

Modificación 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).
Del: 14/01/2013; Boletín Oficial 15/01/2013.

VISTO la Disposición ANMAT N° [4073/11](#) modificada por Disposición ANMAT N° [579/12](#) y el Expediente N° 1-47-22.994-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N° 1490/1992](#) 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° 1490/1992](#) 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, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación y exportación y productos de uso doméstico (domisanitarios) se encuentran previstos en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 4073/11](#), sustituido por el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 579/12](#).

Que por otra parte los montos de los aranceles correspondientes a los análisis de laboratorio

efectuados por el Instituto Nacional de Alimentos de esta Administración Nacional sobre muestras de productos alimenticios, materias primas, suplementos dietarios, materiales en contacto con alimentos, envases, aditivos, productos domisanitarios y sus insumos fueron modificados por [Disposición ANMAT N° 1465/09](#).

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 a su vez resulta necesario incluir en el rubro Análisis de Laboratorio los aranceles correspondientes a la extensión de duplicado de informes y solicitud de emisión de nuevo informe por modificación de datos no relacionados con el/los análisis y en el rubro Importación/Exportación el arancel correspondiente a la verificación de rotulado de producto alimenticio importado, suplemento dietario importado y alimento para propósitos médicos específicos importado, dada la cantidad de trámites existentes en tales categorías.

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 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 con el fin de contar con un cuerpo normativo único que contenga la totalidad de los aranceles aplicables a las tramitaciones referidas a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación y exportación, productos de uso doméstico (domisanitarios) y los análisis de laboratorio efectuados por el Instituto Nacional de Alimentos, que percibe esta Administración Nacional por los servicios que presta al respecto, resulta conveniente derogar el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 4073/11](#), sustituido por el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 579/12](#) e incorporar en el Anexo de la presente disposición los aranceles pertinentes incluidos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° [1465/09](#).

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Coordinación y Administración han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y por el [Decreto 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, establecimientos, envases, importación/exportación, productos de uso doméstico (domisanitarios) y análisis de laboratorio, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a: 1) extensión de duplicado de informes (en el rubro Análisis de Laboratorio), 2) solicitud de emisión de nuevo informe por modificación de datos no relacionados con el/los análisis (en el rubro Análisis de Laboratorio) y 3) verificación de rotulado de producto alimenticio importado o suplemento dietario importado o alimento para propósitos médicos específicos importado (en el rubro Importación/Exportación); conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Derógase el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 4073/11](#), sustituido por el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 579/12](#) y el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 1465/09](#).

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

Art. 5°.- Regístrese. 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. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos A. Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO

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

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.150,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.150,00
TRANSFERENCIA EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.150,00
MODIFICACIONES EN EL RNPA DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 650,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 650,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 650,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.150,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.600,00
MODIFICACIÓN DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 650,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 650,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL	\$ 2.100,00

B) SUPLEMENTO DIETARIO

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.100,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.100,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.100,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES PARA SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.150,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 650,00

C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.100,00
REINSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.100,00
TRANSFERENCIA DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.100,00
MODIFICACIONES EN EL RNPA PARA ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE COMPONENTES NO SUSTANCIALES PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.150,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 650,00

D) ESTABLECIMIENTOS

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO	

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTA	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 3.050,00
REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 3.050,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.300,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.600,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.600,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.600,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.600,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.600,00

CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.400,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 3.050,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTO DOMISANITARIO (LIBRE VENTA)	\$ 750,00

H) ANÁLISIS DE LABORATORIO

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	
CONTROL DE ESTERILIDAD (AEROBIA Y ANAEROBIA)	\$ 200,00
RECuento DE AEROBIOS EN PLACA	\$ 90,00
RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS	\$ 90,00
RECuento DE COLIFORMES NMP (NÚMERO MÁS PROBABLE)	\$ 130,00
RECuento DE COLIFORMES EN PLACA	\$ 90,00
<i>PSEUDOMONA AERUGINOSA</i> EN AGUA	\$ 110,00
<i>STREPTOCOCCUS FAECALIS</i> EN AGUA	\$ 110,00

