



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 415/2007 Y 238/2007
MINISTERIO DE SALUD (M.S.) - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y
PRODUCCIÓN (M.E.y P.)

Especialidades medicinales. Arancel por incorporación al registro. Sustitución del art. 13 de la res. conj. 470/92 (M. Ec. y O. y S. P.) y 268/92 (M. S. y A. S.) (t.o.).

Del: 18/04/2007; Boletín Oficial 20/04/2007.

VISTO el Expediente N° 1-47-6571/04-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), la [Ley N° 16.463](#), el [Decreto N° 150/1992](#) (T.O.1993), la Resolución Conjunta N° 470 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 268 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL del 10 de abril de 1992, en su texto ordenado por Resolución Conjunta N° 988 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 748 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL del 13 de agosto de 1992, y

CONSIDERANDO:

Que por el [Decreto N° 1490](#) del 20 de agosto de 1992 se creó la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional en el ámbito del ex- MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Que el citado organismo tiene competencia en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, así como sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo sus insumos respectivos y de los productos de higiene, tocador y cosmética humano y de las drogas y materias primas que los componen.

Que asimismo, es competencia de la Administración Nacional citada, el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humana.

Que de conformidad a lo establecido en el Artículo 11 del referido cuerpo normativo, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dispondrá para el desarrollo de sus acciones, de los recursos enumerados en el aludido artículo, entre los que se encuentran incluidos, los provenientes de tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas.

Que mediante el [Decreto N° 150/1992](#) T. O. 1993 se creó el Registro de Especialidades Medicinales donde constan inscriptas las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas por el ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), para ser comercializadas en el mercado local en los términos de la [Ley N° 16.463](#) y sus normas complementarias.

Que complementariamente a dicha norma, y como consecuencia del [Decreto N° 150/92](#), se

dictó la Resolución Conjunta N° [470](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 268 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL del 10 de abril de 1992, que reglamentó diversos aspectos del aludido decreto, y fijó en su Artículo 13 los aranceles de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales comprendidas en los Artículos 3°, 4° y 5° del [Decreto N° 150/92](#).

Que el arancelamiento previsto tuvo como finalidad obtener los recursos financieros necesarios para afrontar los gastos de operatividad y equipamiento demandados por los servicios que presta, conforme a su competencia específica, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), creada por el [Decreto N° 1490/92](#) como organismo descentralizado dependiendo técnica y científicamente de las normas que imparta la ex-SECRETARIA DE SALUD del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL actualmente SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS del MINISTERIO DE SALUD.

Que los servicios prestados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) están comprendidos en el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en la [Ley N° 16.463](#), y su costo se ha visto incrementado en la medida en que han aumentado los requerimientos de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales y las tareas de fiscalización consecuentes.

Que, por otra parte, las funciones y características de las actividades que desarrolla la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), requieren una organización institucional que le permita actuar con eficiencia y eficacia, y posibilite dar respuestas adecuadas a los cambiantes escenarios de las tecnologías vinculadas con los medicamentos, alimentos y materiales de uso médico.

Que ello ha generado la necesidad de realizar nuevas acciones que respondan a dichos requerimientos, y que atento el tiempo transcurrido desde el dictado de las normas citadas en los párrafos precedentes, no fue posible preverlas en su oportunidad.

Que el [Decreto N° 197](#) del 30 de enero de 2002, por el cual dispuso la intervención de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tiene como objetivo el de perfeccionar el uso de los recursos públicos, incrementando la calidad de la acción estatal y produciendo resultados que sean colectivamente compartidos y socialmente valorados.

Que en el quinto considerando del aludido decreto, se señala la conveniencia de efectuar un reordenamiento estratégico que permita aumentar la efectividad y celeridad en la acción de Gobierno en áreas que tienen competencia en el contralor y fiscalización de productos y sustancias en continuo cambio a consecuencia del desarrollo tecnológico.

Que en razón de ello es necesario elevar el monto de los aranceles referidos, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad de los servicios que requiere la fiscalización de la industria farmacéutica.

Que la modificación de los montos de los aranceles que se establece por el presente acto permitirá generar un mayor ingreso de recursos genuinos para el organismo promoviendo así un aumento significativo en su capacidad de fiscalización y control.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los MINISTERIOS DE SALUD y DE ECONOMIA Y PRODUCCION han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme lo previsto en la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92) modificada por la [Ley N° 25.233](#).

Por ello,

El Ministro de Salud y la Ministra de Economía y Producción resuelven:

Artículo 1°.- Sustitúyese el artículo 13 de la Resolución Conjunta N° [470](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 268 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL del 10 de abril de 1992, en su texto

ordenado por la Resolución Conjunta N° [988](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 748 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL del 13 de agosto de 1992, por el texto que a continuación se reproduce: "ARTICULO 13. - La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refieren los Artículos 2° y 3° de la presente Resolución devengará un arancel de TRES MIL PESOS (\$ 3.000.-). La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refiere el Artículo 4° de la presente Resolución devengará un arancel de NUEVE MIL PESOS (\$ 9.000.-).".

Art. 2°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Ginés M. González García; Felisa Miceli.

