



NACIONAL



DISPOSICIÓN 569/2014

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

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 y análisis de laboratorio.

Del: 20/01/2014; Boletín Oficial 24/01/2014.

VISTO la [Disposición ANMAT N° 246/13](#) y el Expediente N° 1-47-0000-014373-13-4 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 mediaren 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 y 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 análisis de laboratorio se encuentran previstos en el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 246/13](#).

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 sobre la base de las sugerencias emitidas por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) resulta necesaria la división del Item “Constancia de Uso Compasivo/Uso Personal” en el rubro Importación/Exportación.

Que asimismo corresponde la eliminación de los ítems “Modificación de Componentes no Sustanciales de Producto Alimenticio”, “Modificación de Componentes no Sustanciales para Alimento para Propósitos Médicos Específicos” y “Modificación de Componentes no Sustanciales para Suplemento Dietario” que quedarán incluidos en el ítem “Modificación en el RNPA de Producto Alimenticio”, en el ítem “Modificación en el Registro Nacional de Suplemento Dietario” y en el ítem “Modificación en el RNPA para Alimentos para Propósitos Médicos Específicos”.

Que finalmente resulta conveniente proceder a la unificación de los ítems “Modificación de Envases”, “Modificación de Domicilio del Elaborador de Origen de Envases” y “Modificación de Razón Social del Titular de Autorización de Envases”, en el ítem “Modificación de informe de autorización de Envases”.

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

Que la Dirección General 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° 1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- 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 y análisis de laboratorio, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º.- 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) Constancia de uso compasivo y 2) Constancia de uso Personal; conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3º.- Establécense que los ítems “Modificación de Componentes no Sustanciales de Producto Alimenticio”, “Modificación de Componentes no Sustanciales para Suplemento Dietario” y “Modificación de Componentes no Sustanciales para Alimento para Propósitos Médicos Específicos” previstos en el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 246/13](#) quedan incluidos, respectivamente, en el ítem “Modificación en el RNPA de Producto Alimenticio”, en el ítem “Modificación en el Registro Nacional de Suplemento Dietario” y

en el ítem “Modificación en el RNPA para Alimentos para Propósitos Médicos Específicos” previstos en el Anexo de la presente disposición.

Art. 4º.- Establécese que los ítems “Modificación de Envases”, “Modificación de Domicilio del Elaborador de Origen de Envases” y “Modificación de Razón Social del Titular de Autorización de Envases” previstos en el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 246/13](#) quedan incluidos en el ítem “Modificación de informe de autorización de Envases” previsto en el Anexo de la presente disposición.

Art. 5º.- Derógase el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 246/13](#).

Art. 6º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése al Instituto Nacional de Alimentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, 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	\$ 1.500,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
TRANSFERENCIA EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
MODIFICACION EN EL RNPA DE PRODUCTO ALIMENTICIO(POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 900,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.650,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL	\$ 2.450,00

B) SUPLEMENTO DIETARIO

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00

MODIFICACION EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00

C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
REINSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
TRANSFERENCIA DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
MODIFICACION EN EL RNPA PARA ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS(POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00

D) ESTABLECIMIENTOS

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO (POR CADA DEPÓSITO)	\$ 2.800,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO (POR CADA DEPÓSITO)	\$ 2.800,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.500,00

ANÁLISIS MORFOLÓGICOS EN MEZCLAS: IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE	\$ 200,00
ANÁLISIS DE PRODUCTOS EN POLVO: IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$ 200,00
IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE EN MEZCLAS	\$ 200,00
DETERMINACIONES ESPECIALES C/U	\$ 200,00

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS	
PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, VISCOSIDAD, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PH, DESVIACIÓN POLARIMÉTRICA, HUMEDAD/RESÍDUO, CENIZAS, PESO NETO, DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, VOLUMEN NETO Y ESCURRIDO Y SIMILARES, C/U.	\$ 50,00
ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN Y/O PUREZA, C/U	\$ 40,00
ENSAYOS LÍMITE, C/U	\$ 40,00
MIGRACIONES, C/U	\$ 100,00
ANÁLISIS CUALITATIVO NO INSTRUMENTAL	\$ 80,00
ANÁLISIS CUANTITATIVO NO INSTRUMENTAL C/U	\$ 250,00
FIBRA DIETARIA	\$ 390,00

ANÁLISIS INSTRUMENTAL	
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA MONODIMENSIONAL	\$ 300,00
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA BIDIMENSIONAL	\$ 390,00
CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA (CGL)	\$ 450,00
CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) C/U	\$ 450,00
ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE C/U	\$ 150,00
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR) C/U	\$ 300,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA C/U	\$ 130,00
DETERMINACIÓN DE ANIONES Y CATIONES EN AGUAS, AGUAS MINERALES, SODAS, C/U (MÉTODO INSTRUMENTAL-KITS):	\$ 80,00
ELISA (KITS)	\$ 150,00
ISOELECTROENFOQUE	\$ 260,00
PASAJE POR COLUMNA(CLEANUP)	\$ 130,00
DERIVATIZACIONES	\$ 150,00

OTROS	
EXTENSION DE DUPLICADOS DE INFORMES	\$ 120,00
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS	\$ 340,00

