



NACIONAL



DISPOSICIÓN 871/2014

**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 correspondientes a especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica y estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes y certificado de libre.

Del: 31/01/2014; Boletín Oficial 05/02/2014.

VISTO la Disposición ANMAT N° [101/13](#) y [481/13](#), y el Expediente N° 1-47-0000-014374/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); 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 y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

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 las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por otra parte 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 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 especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "In Vivo", sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes y certificado de libre sanción se encuentran previstos en el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 101/13](#).

Que los montos de los referidos aranceles 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 los sectores involucrados.

Que asimismo diversas tramitaciones relacionadas con los rubros previstos en el Anexo de la referida [Disposición ANMAT N° 101/13](#), han adquirido significancia en cuanto a su variedad y especificidad, además de haberse incrementado considerablemente en su cantidad, por lo que resulta conveniente establecer aranceles específicos para los servicios que se prestan en relación con los aludidos trámites.

Que en consecuencia y sobre la base de las sugerencias efectuadas por el Instituto Nacional de Medicamentos resulta necesario incorporar en el rubro A) Especialidades Medicinales los ítems Unificación de Certificados de Especialidades Medicinales, Solicitud de cambio en la condición de expendio y Solicitud de cambio en la cantidad de las unidades de presentación para el expendio, en el rubro B) Estudios de Investigación en Farmacología Clínica y Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia los ítems Cambio de centro clínico para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, Incorporación de centro clínico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Cambio de centro analítico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Incorporación de centro analítico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Estudio de investigación preclínica en estudios de farmacología clínica, Actualización de monografía en estudios de farmacología clínica, Informe/s parcial/es en estudios de farmacología clínica, Informe final en estudios de farmacología clínica, Solicitud de bioexención de estudios de bioequivalencia, Cambios de escala y/o posteriores a demostrada la bioequivalencia, Presentación de estudios de bioequivalencia realizado en el exterior, Presentación de una bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y Cambios posteriores a la autorización de estudios de bioequivalencia o de equivalencia in vitro.

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 Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 correspondientes a especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica y estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes y certificado de libre sanción 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) Unificación de Certificados de Especialidades Medicinales, Solicitud de cambio en la condición de expendio y Solicitud de cambio en la cantidad de las unidades para la presentación de expendio 2) Cambio de centro clínico para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, Incorporación de centro clínico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Cambio de centro analítico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Incorporación de centro analítico para estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia, Estudio de investigación preclínica en estudios de farmacología clínica, Actualización de monografía en estudios de farmacología clínica, Informe/s parcial/es en estudios de farmacología clínica, Informe final en estudios de farmacología clínica, Solicitud de bioexención de estudios de bioequivalencia, Cambios de escala y/o posteriores a demostrada la bioequivalencia, Presentación de estudios de bioequivalencia realizado en el exterior, Presentación de una bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y Cambios posteriores a la autorización de estudios de bioequivalencia o de equivalencia in vitro conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3º.- Derógase el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 101/13](#) rectificado por [Disposición ANMAT N° 481/13](#).

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

Art. 5º.- 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 Medicamentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

1.- AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 9.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DE ORIGEN BIOLÓGICO	\$ 13.000,00
INSCRIPCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y/O MEDICAMENTOS, DESTINADOS A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y/O TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O ENFERMEDADES SERIAS (Disposición ANMAT Nº 4622/12)	\$ 10.350,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS	\$ 1.700,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 1.700,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL	\$ 1.750,00
AUTORIZACIÓN/ MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.	\$ 1.750,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN	\$ 1.700,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.700,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 20.250,00
AUTORIZACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 1.700,00
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS	\$ 1.150,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 3.450,00
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL COMERCIALIZADA	\$ 3.450,00
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL NO COMERCIALIZADA	\$ 6.800,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 3.450,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1.000,00
SOLICITUD DE CAMBIO EN LA CONDICIÓN DE EXPENDIO	\$ 1.750,00
SOLICITUD DE CAMBIO EN LA CANTIDAD DE UNIDADES DE PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO	\$ 1.750,00
2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	
CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EXPORTADAS A LA UNIÓN EUROPEA (UE) PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 46B (2) (B) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE	\$ 550,00

SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.000,00
PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 2.000,00
PRESENTACIÓN DE UNA BIOEXENCIÓN DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES.	\$ 2.000,00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA.	\$ 2.000,00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO.	\$ 1.000,00
C) GASES MEDICINALES	
1.- AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.400,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.400,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 10.250,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UN GAS MEDICINAL	\$ 1.700,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
TRANSFERENCIA DE GAS MEDICINAL	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 20.000,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.400,00
CIERRE DE VACACIONES	\$ 400,00

2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL	\$ 850,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES	\$ 1.800,00
3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS Y/O FRACCIONADORAS EN EL PAÍS	\$ 33.300,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 43.700,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 28.550,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 10.150,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 10.150,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.400,00

2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO EN EL PAÍS	\$ 35.350,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 43.700,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 28.550,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 10.150,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 10.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.450,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 400,00
3.- CERTIFICACIONES	
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"	\$ 1.800,00
H) SUSTANCIAS DE REFERENCIA	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 750,00
I) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA	
1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 10.150,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 11.850,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 5.050,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.450,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.450,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 400,00
2.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 850,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE IFAS	\$ 1.800,00
---------------------------------	-------------

J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 3409/99)	\$ 6.600,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES	\$ 850,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS	\$ 1.700,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 400,00

