



NACIONAL



DISPOSICIÓN 872/2014

**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 (ANMAT) correspondientes a los productos para diagnóstico de uso “in vitro”, trámites correspondientes a Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), trámites correspondientes para la Inscripción de Productos Médicos, trámites correspondientes a Autorización de Funcionamiento de Empresa (A.F.E), trámites correspondientes a Productos Médicos Usados, Productos higiénicos, absorbentes y descartables, Estudios de investigación en Tecnología Médica, Certificado de Libre Venta para Productos Registrados en el País, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro y certificados de libre.

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

VISTO las Disposiciones ANMAT N° [241/2013](#) y [6052/2013](#) y el Expediente N° 1-47-0000-014375-13-1 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 medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que asimismo 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 reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por otra 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, por su parte, de conformidad a lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo

normativo, esta Administración Nacional 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 actuales que esta Administración Nacional percibe por los servicios que presta relación con tales tramitaciones 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 efectuadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos resulta necesario modificar la denominación de los Apartados B) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 194/99](#), C) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 2318/02](#) (t.o. 2004), D) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 2319/02](#) (t.o. 2004), E) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 806/07](#) y del ítem Autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o Importadora de Productos Médicos clase III del Apartado D) punto 1 del Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#).

Que asimismo corresponde la eliminación del punto 2.- Habilitaciones y el punto 3.- Certificaciones correspondientes al Apartado A) Productos para Diagnóstico de Uso “In Vitro” del Anexo de la citada [Disposición ANMAT N° 241/13](#).

Que por otra parte resulta conveniente incorporar los aranceles correspondientes a 1) “Certificación de Cumplimiento de BPF para Empresas Radicadas en Países Integrantes de Mercosur” con los siguientes ítems “Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase I”, “Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase II”, “Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase III”, “Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase IV”, “Ampliación de rubro de certificado de cumplimiento de las BPF por planta Mercosur para productos médicos clase I, II, III y/o IV” y “Modificación de Estructura por planta Mercosur para productos médicos clase I, II, III y IV” en el rubro correspondiente a Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 2) Cambio de Domicilio Legal en los rubros Autorización de funcionamiento de empresa (A.F.E), Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables y Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnósticos de Uso in Vitro 3) Renovación de Certificado de Buenas Prácticas de reacondicionamiento, Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase I, Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase II, e Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase III en el rubro correspondiente a Productos Médicos Usados y 4) Certificados de Libre Venta en el rubro Productos Registrados en el País.

Que finalmente resulta conveniente proceder a la unificación de los Items Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase I), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase II), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase I), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase II), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase III/IV) previstos en el Apartado B) punto 1 del Anexo de [Disposición ANMAT N° 241/13](#) y de los ítems Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase I, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase II, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase III, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase VI y los ítems Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase I, Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase II, Modificación de Estructura

para Productos Médicos Clase III y Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase IV previstos en el Apartado B) punto 2 del Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 los Decretos 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 1°.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a los productos para diagnóstico de uso “in vitro”, trámites correspondientes a Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), trámites correspondientes para la Inscripción de Productos Médicos, trámites correspondientes a Autorización de Funcionamiento de Empresa (A.F.E), trámites correspondientes a Productos Médicos Usados, Productos higiénicos, absorbentes y descartables, Estudios de investigación en Tecnología Médica, Certificado de Libre Venta para Productos Registrados en el País, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro y certificados de libre sanción, 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) Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase I, 2) Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase II, 3) Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase III, 4) Verificación de cumplimiento de BPF por planta Mercosur, para productos médicos clase IV, 5) Ampliación de rubro de certificado de cumplimiento de las BPF por planta Mercosur para productos médicos clase I, II, III y/o IV, 6) Modificación de Estructura para productos médicos clase I, II, III y IV, 7) Cambio de Domicilio Legal, 8) Renovación de Certificado de buenas prácticas de reacondicionamiento, 9) Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase I, 10) Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase II, 11) Incorporación de Anexo de Certificado por familia de productos clase III y 12) Certificados de Libre Venta, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Establécese que los Apartados B) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 194/99](#), C) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 2318/02](#) (t.o. 2004), D) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 2319/02](#) (t.o. 2004), E) Trámites correspondientes a la [Disposición N° 806/07](#) y el ítem “Autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o Importadora de Productos Médicos clase III (Incluye el otorgamiento del primer certificado de BPF)” del Apartado D punto 1 del Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#) se denominarán, respectivamente: B) Trámites correspondientes a cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), C) Trámites correspondientes para la Inscripción de Productos Médicos, D) Trámites correspondientes a Autorización de funcionamiento de empresa (A.F.E), E) Trámites correspondientes a Productos Médicos Usados y “Autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o Importadora de Productos

Médicos clase III y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro (Incluye el otorgamiento del primer certificado de BPF)”.
Art. 4º.- Establécese que los ítems Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase I), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase II), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase I), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase II), Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF (para producto médico clase III y/o IV a partir de certificados clase III/IV) previstos en el Apartado B) punto 1 del Anexo de [Disposición ANMAT N° 241/13](#) quedan incluidos en el ítem Ampliación de Rubro de Certificado de cumplimiento de las BPF (para producto médico clase I, II, III y IV) del apartado B punto 1 del Anexo de la presente disposición.

Art. 5º.- Establécese que los ítems Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase I, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase II, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase III, Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase VI y los ítems Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase I, Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase II, Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase III y Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase IV previstos en el Apartado B) punto 2 del Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#) quedan incluidos, respectivamente, en ítem Ampliación de Rubro de certificado de Cumplimiento de las BPF para producto médico clase I, II, III y IV y en el ítem Modificación de Estructura para Productos Médicos Clase I, II, III y IV del Apartado B) punto 2 del Anexo de la presente disposición.

Art. 6º.- Derógase el Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#).
Art. 7º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 8º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales; 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.

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

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

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

ANEXO I

PRODUCTOS MÉDICOS (TECNOLOGÍA MÉDICA)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE
A) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"		
1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES		
	AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO	\$ 1.750
	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES	\$ 900
	TRANSFERENCIA DE PRODUCTO	\$ 1.350
	CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.350
	EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 1.350
	EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 1.700
B) TRAMITES CORRESPONDIENTES A CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)		
1.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA:		
	RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I)	\$ 1.250
	RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II)	\$ 4.100
	RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III)	\$ 8.200
	RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV)	\$ 8.400
	AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE I, II, III y IV)	\$ 5.000
2.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAISES EXTRANJEROS		
	VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	Monto Fijo:\$63000 +Planta Adicional \$25000 +Monto Variable por pasajes y Viáticos
	VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	Monto Fijo:\$63000 +Planta Adicional \$25000 +Monto Variable por pasajes y Viáticos
		Monto Fijo:\$63000

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 10.150
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA	\$ 2.600
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 2.600
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.700
CIERRE POR VACACIONES	\$ 400
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 850
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300
CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL	\$ 1.800
2.- CERTIFICACIONES	
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	\$ 1.800
E) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MEDICOS USADOS	
1.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 3.400
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$ 800
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$ 1.700
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$ 2.600
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 3.000
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$ 1.000
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$ 2.500
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$ 5.000
F) PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	
1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 13.250
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 13.250
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.350
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.350
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.700
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350
CIERRE POR VACACIONES	\$ 400
CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL	\$ 1.800
G) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA	

