DISPOSICIÓN 3829/2014
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Registro de Especialidades Medicinales Comercializadas y No Comercializadas. Aranceles.
Del: 06/06/2014; Boletín Oficial 12/06/2014.

VISTO la Ley 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), la Resolución Conjunta del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos Nº 470/92 y del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 268/92, en su texto ordenado por la Resolución Conjunta del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos Nº 988 y del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 748/92, modificada, por su similar Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, el Decreto Nº 1490/92, modificado por Decreto Nº 1271/13 y el Expediente Nº 1-47-7591-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por el citado Decreto Nº 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 Nº 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 el arancel de mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) fue establecido en la referida resolución conjunta, con anterioridad a la fecha de creación de esta Administración Nacional, y su monto aún se aplica en la actualidad.
Que por ello resulta conveniente adecuar el referido arancel de mantenimiento en el REM y establecer la fecha en que se devengarán los aranceles mencionados correspondientes al año 2013.

Que se ha sustentado la viabilidad jurídica del dictado de la presente disposición sobre la base de un análisis pormenorizado de la normativa vigente aplicable, en especial del Decreto Nº 1490/92 por el cual se otorgaron a esta Administración Nacional expresas facultades respecto de la determinación de aranceles y tasas retributivas.
Que de la competencia conferida a esta Administración Nacional se deriva el ejercicio de sus facultades para precisar e interpretar los alcances y términos de las citadas normativas y favorecer por esta vía el funcionamiento armónico del régimen adoptado.Que asimismo resulta necesario 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 como consecuencia de ello corresponde establecer las disposiciones complementarias orientadas a favorecer el cumplimiento de las referidas normas, en particular lo dispuesto respecto del pago del arancel por mantenimiento en el REM.
Que la Dirección General de Administración ha 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- El arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales Comercializadas devengará un monto anual único de PESOS CUATRO MIL QUINIENTOS ($ 4.500.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.
Art. 2°.- El arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales No Comercializadas devengará un monto anual de PESOS TRES MIL ($ 3.000.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.
Art. 3º.- Para hacer efectivo el pago del arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2013 deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 30 de junio y el 30 de julio de 2014, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- www.anmat.gov.ar “Sistema de Gestión Electrónica/Ingreso a los Sistemas/DDJJ REM” o http://portal.anmat.gov.ar “DDJJ REM”.
Art. 4°.- El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se hará con el nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.
El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave, deberá completar el formulario de “Solicitud de usuario y clave de acceso al Sistema de Cobro Electrónico” publicado en la página web de ANMAT www.anmat.gov.ar “Sistema de Gestión Electrónica/Pago Electrónico” y presentarlo en la Coordinación de Informática de la ANMAT, a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.
Art. 5°.- El arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2013 y que surjan de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse entre los días 30 de junio y 30 de julio de 2014.
Los titulares de los certificados podrán acceder a un plan de pago en CINCO CUOTAS mensuales, iguales y consecutivas, con vencimiento la primera el día 30 de julio y las restantes los días 30 de los meses subsiguientes, o el siguiente día hábil si aquel fuese inhábil.
Art. 6°.- El declarante será responsable en cuanto a la exactitud de los datos que contenga su declaración, quedando ésta sujeta a verificación por parte de esta Administración Nacional.
Art. 7°.- El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados o no comercializados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales durante el período declarado.

Art. 8°.- La falta de pago de lo establecido en la presente disposición, dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario Nº 11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.
Art. 9°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 10.- 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos