DISPOSICIÓN 5273/2014
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prorrógase el plazo previsto en el artículo 3° de la Disposición ANMAT Nº 3829/14 para la presentación de la declaración jurada anual para hacer efectivo el pago del arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2013.
Del: 25/07/2014; Boletín Oficial 31/07/2014.

VISTO la Ley 16.463, el Decreto Nº 1490/92, el Decreto Nº 1271/13, la Disposición Nº 3829/14 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y
CONSIDERANDO:
Que de acuerdo con el citado Decreto Nº 1490/92, modificado por Decreto Nº 1271/13, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene 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 (cftar. artículo 8º, inc. m).
Que en uso de las referidas facultades, por Disposición ANMAT Nº 3829/14, se estableció el monto del arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) comercializadas y no comercializadas correspondiente al año 2013 así como también el plazo y las modalidades previstas para el pago del referido arancel.
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 en tal sentido se considera una medida de buen orden administrativo que los titulares de certificados de especialidades medicinales que soliciten la cancelación de aquéllos, en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley 16.463, no abonen el arancel de mantenimiento en el REM de acuerdo a lo establecido en la presente disposición.
Que en otro orden de ideas se ha contemplado la necesidad de establecer un arancel de mantenimiento en el REM diferenciado cuando se trate de certificados de especialidades medicinales autorizadas exclusivamente para uso hospitalario.
Que asimismo resulta conveniente dictar normas complementarias orientadas a facilitar el cumplimiento de lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 3829/14.
Que la Dirección General de Administración y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 1°.- Prorrógase hasta el 15 de agosto de 2014 el plazo previsto en el artículo 3° de la Disposición ANMAT Nº 3829/14 para la presentación de la declaración jurada anual para hacer efectivo el pago del arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año

2013.
Art. 2°.- Prorrógase hasta el 15 de agosto de 2014 el plazo previsto en el primer párrafo del artículo 5° de la Disposición ANMAT Nº 3829/14 para abonar el arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2013.
Art. 3°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el REM, tanto comercializadas como no comercializadas, autorizadas exclusivamente para uso hospitalario se abonará en concepto de arancel de mantenimiento en el REM un monto anual único de PESOS UN MIL ($ 1.000) por cada certificado.
Art. 4°.- Establécese que los titulares de certificados de inscripción de especialidades medicinales en el REM no comercializadas, incluidas las previstas en el artículo anterior, que soliciten su cancelación en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley Nº 16.463 hasta el 14 de agosto del corriente año deberán informar el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2013 que debe presentarse en los términos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 3829/14 y en la presente disposición. Los certificados de inscripción de especialidades medicinales cuya cancelación sea solicitada en el plazo establecido en el párrafo anterior no abonarán el arancel de mantenimiento previsto en la Disposición Nº 3829/14. De no solicitarse la cancelación del certificado en el plazo indicado, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento en el REM correspondiente.
Art. 5°.- Establécese que el arancel correspondiente al año 2013 para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales comercializadas, no comercializadas o de uso hospitalario, que surja de la declaración jurada presentada, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 3829/14 y en la presente disposición, podrá ser abonado: 1) en un pago; 2) en cinco cuotas iguales y consecutivas o 3) en seis cuotas iguales y consecutivas.
Art. 6°.- Establécese que en caso de hacerse uso de la opción de pago en cinco (5) cuotas, la primera cuota vencerá el 15 de agosto de 2014, la segunda el 30 de agosto de 2014; manteniéndose para las restantes cuotas el vencimiento los días 30 de los meses subsiguientes o el siguiente día hábil si aquel fuese inhábil.
Art. 7°.- Establécese que en el caso de que el monto total a pagar supere la suma de PESOS TREINTA MIL ($ 30.000), dicho monto podrá ser abonado en seis (6) cuotas con vencimiento la primera de ellas el día 15 de agosto de 2014, la segunda el 30 de agosto de 2014, las restantes los días 30 de cada mes o el siguiente día hábil si éste fuese inhábil y la última cuota el día 15 de diciembre de 2014.
Art. 8°.- Establécese que la presentación de la declaración jurada fuera del plazo de prórroga establecido en el artículo 1° de la presente disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas prevista en la presente disposición.
Art. 9°.- La falta de pago del arancel de mantenimiento en el REM en los términos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 3829/14 y 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. 10.- Derógase el segundo párrafo del artículo 5° de la Disposición ANMAT Nº 3829/14.
Art. 11.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 12.- 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.

Copyright © BIREME

Contáctenos