DISPOSICIÓN 2873/2015
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: 17/04/2015; Boletín Oficial 21/04/2015.

VISTO la Disposición ANMAT N° 569/14 y el Expediente N° 1-4716332-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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 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 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° 569/14.
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 asimismo diversas tramitaciones relacionadas con los rubros previstos en el Anexo de la referida Disposición ANMAT N° 569/14 han adquirido significancia en cuanto a su variedad y especialidad, 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 sobre la base de las sugerencias realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) resulta necesario incorporar en el Apartado D) Establecimientos, el ítem Modificación Contrato de Locación de Depósito en el RNE de Productos Alimenticios; en el Apartado F) Importación / Exportación, el ítem Autorización de Libre Circulación de Alimentos Destinados Exclusivamente para Uso Industrial del Establecimiento Importador (UPEI) Recibo Consolidado; en el Apartado G) Análisis de Laboratorio, en el rubro Análisis Instrumental, los ítems a) Espectrofotometría por Absorción Atómica - Llama (cada elemento); b) Espectrofotometría por absorción Atómica - Horno de Grafito (cada elemento); c) Espectrofotometría Mercurio por vapor frío (cada elemento); d) Espectrofotometría por absorción Atómica - Generación de Hidruros (cada elemento); e) Tratamiento Previo a la Determinación por Absorción Atómica (cada elemento); f) Composición por Difracción de Fluorescencia por Rayos X (hasta 5 elementos); g) Composición por Difracción de Fluorescencia por Rayos X (cada elemento adicional); h) Análisis Fisicoquímico de Aditivos (cada muestra); i) Confirmación por el Detector de Masas (cada principio activo).
Que asimismo corresponde la eliminación de los ítems “Modificación de rótulo de producto alimenticio”, “Modificación de rótulos de Suplemento Dietario” y “Modificación de rótulos de Alimento para Propósitos Médicos Específicos”, previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 569/14, los que quedarán incluidos, respectivamente, en el ítem “Modificaciones en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (R.N.P.A.)”, en el ítem “Modificaciones en el Registro Nacional de Suplementos Dietarios” y en el ítem “Modificaciones en el R.N.P.A. para Alimento para Propósitos Médicos Específicos”, del Anexo de la presente disposición.
Que razones de equidad ameritan fijar para los despachos de importación un arancel acorde al monto de la operación de importación.
Que por otra parte ha devenido habitual la solicitud de autenticación de copias de documentos emitidos por esta Administración Nacional para su presentación ante otros organismos oficiales, lo cual torna procedente establecer un arancel específico a tal fin.
Que en virtud de todo lo expuesto resulta necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, a través del Instituto Nacional de Alimentos, 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° 1886/14.
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 - 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. 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: Modificación Contrato de Locación de Depósito en el RNE de Productos Alimenticios; Autorización de Libre Circulación de Alimentos Destinados Exclusivamente para Uso Industrial del Establecimiento Importador (UPEI) Recibo Consolidado; Espectrofotometría por Absorción Atómica - Llama (cada elemento); Espectrofotometría por absorción Atómica - Horno de Grafito (cada elemento); Espectrofotometría Mercurio por vapor frío (cada elemento); Espectrofotometría por absorción Atómica - Generación de Hidruros (cada elemento); Tratamiento Previo a la Determinación por Absorción Atómica (cada elemento); Composición por Difracción de Fluorescencia por Rayos X (hasta 5 elementos); Composición por Difracción de Fluorescencia por Rayos X (cada elemento adicional); Análisis Fisicoquímico de Aditivos (cada muestra); Confirmación por el Detector de Masas (cada principio activo) y autenticación de documentos conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 3°.- Establécese que los ítems “Modificación de rótulo de producto alimenticio”, “Modificación de rótulos de Suplemento Dietario” y “Modificación de rótulos de Alimento para Propósitos Médicos Específicos”, previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 569/14, quedarán incluidos, respectivamente, en el ítem “Modificaciones en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (R.N.P.A.)”, en el ítem “Modificaciones en el Registro Nacional de Suplementos Dietarios” y en el ítem “Modificaciones en el R.N.P.A. para Alimento para Propósitos Médicos Específicos”, del Anexo de la presente disposición.
Art. 4°.- Establécese que a los fines de determinar el “Monto de importación en $” previsto en el cuadro que figura en el Apartado F) IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN, Rubro AUTORIZACION Y/O CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES en los ítems “AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN POR PRODUCTO (HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES) (CONSOLIDADO)”; “CONSTANCIA DE LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (POR LÍNEA DE PRODUCTOS DE UN MISMO MATERIAL Y COLOR) (CONSOLIDADO)” Y “AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN DE ALIMENTOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA USO INDUSTRIAL DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (UPEI) (CONSOLIDADO)” del Anexo de la presente disposición, deberá convertirse el valor de facturación de cada producto al tipo de cambio vendedor de la divisa según cotización del día anterior a la fecha de pago del arancel publicada por el Banco Nación de la República Argentina (BNA).
Art. 5°.- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 569/14.
Art. 6°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 7°.- 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 Alimentos; a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.
Ing. Rogelio López, 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 PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	$ 1.900,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	$ 1.900,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	$ 1.900,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.) (POR CADA MODIFICACIÓN).	$ 1.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO.	$ 950,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	$ 2.050,00
AGOTAMIENTO DE STOCK ALIMENTOS	$ 950,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL.	$ 3.100,00
B) SUPLEMENTOS DIETARIOS	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	$ 3.100,00

REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	$ 3.100,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	$ 3.100,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS (POR CADA MODIFICACIÓN).	$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	$ 3.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	$ 3.500,00
AGOTAMIENTO DE STOCK SUPLEMENTO DIETARIO	$950,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO.	$ 1.700,00
C) ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 3.100,00
REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 3.100,00
TRANSFERENCIA DEL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 3.100,00
MODIFICACIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS (POR CADA MODIFICACIÓN).	$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 3.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 3.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	$ 1.700,00
AGOTAMIENTO DE STOCK PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	$950,00
D) ESTABLECIMIENTOS	
INSCRIPCIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO).	$ 3.500,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO).	$ 3.500,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTOS	

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA / APTITUD PARA CONSUMO.	$ 2.250,00
AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL.	$ 500,00
CERTIFICADO DE MERCADERÍA EN TRÁNSITO POR TERRITORIO NACIONAL (M.I.C./D.T.A.).	$ 650,00
AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL DE I.N.A.L.	$ 600,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE EXPORTACIÓN DE I.N.A.L.	$ 600,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS DE USO COMPASIVO.	$ 190,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA USO PERSONAL.	$ 650,00
G) ANÁLISIS DE LABORATORIO	
1.- ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	
CONTROL DE ESTERILIDAD (AEROBIA Y ANAEROBIA) POR MUESTRA	$ 350,00
RECUENTO DE AEROBIOS EN PLACA POR MUESTRA	$ 150,00
RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS POR MUESTRA	$ 150,00
RECUENTO DE COLIFORMES NMP (NÚMERO MÁS PROBABLE) POR MUESTRA	$ 200,00
RECUENTO DE COLIFORMES EN PLACA POR MUESTRA	$ 150,00
PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA POR MUESTRA	$ 150,00
STREPTOCOCCUS FAECALIS EN AGUA POR MUESTRA	$ 150,00
ESCHERICHIA COLI POR MUESTRA	$ 190,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR MUESTRA	$ 190,00
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS POR MUESTRA	$ 190,00
SALMONELLA/ SHYGELLA (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA	$ 350,00
LISTERIA MONOCYTOGENES (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA	$ 250,00
ESCHERICHIA COLI O157:H7 / ENTEROBACTER SAKAZAKII (ESPECIES CRONOBACTER) (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA	$ 350,00
CONFIRMACIÓN POR P.C.R. POR CADA BACTERIA	$ 500,00
TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR MUESTRA	$ 350,00
DETERMINACIÓN DE PODER ANTISÉPTICO O DESINFECTANTE POR CADA CEPA ENSAYADA	$ 300,00

H).- AUTENTICACIÓN DE DOCUMENTOS	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (por documento)	$300,00
I).- OTROS	
EXTENSIÓN DE DUPLICADOS DE INFORMES	$ 300,00
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS	$ 450,00

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos