DISPOSICIÓN 4491/2015
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 -Dirección de vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud- correspondientes a especialidades medicinales, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, y productos de higiene oral de uso odontológico y de los productos de uso doméstico (domisanitarios).
Del: 08/06/2015; Boletín Oficial 16/06/2015.

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 606/14, y el Expediente N° 1-47-0000-016329-14-8 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, sobre los productos, substancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina y cosmética humana el 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 sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen así como también de los productos de uso doméstico (domisanitarios).
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 por Decreto N° 1271/2013 se aprobó la nueva estructura de esta Administración Nacional creándose la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud cuyas acciones

son las siguientes: asistir en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran e intervenir en el control, la fiscalización y la vigilancia de la calidad de otros productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos de competencia del organismo.

Que los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con los Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes, los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, los Productos de Uso Doméstico (domisanitarios) y el tránsito interjuridiccional de especialidades medicinales se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 606/14.

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 y sobre la base de las sugerencias efectuadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud resulta necesario incorporar como trámites arancelados: 1) en el rubro Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes y en el rubro Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, el ítem “Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional”; 2) en el rubro Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, el ítem “Constancia de Aptitud para Elaborar y/o Controlar Productos para Licitar”; 3) en el rubro Productos de Uso Doméstico (domisanitarios) los ítems “Constancia de Aptitud de Buenas Prácticas para Productos de Uso Doméstico”, “Testimonio de Exportación para Productos de Uso Doméstico no Inscriptos en la Argentina”, “Certificado de no Intervención de Libre Circulación”, “Certificado de no Intervención de Exportación”, “Certificado de no Intervención de Importación”, “Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional”, “Autorización de Ingreso de Muestra sin Valor Comercial”, “Autorización de Libre Circulación por producto (hasta un máximo de 4 presentaciones)” y “Aviso de Exportación”.

Que por otra parte, a solicitud de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud corresponde la eliminación del ítem “Modificación y/o Incorporación de Establecimiento de Producto Domisanitario” del Apartado D) Productos de Uso Doméstico (domisanitarios)”, incluido en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 606/14, el que quedará comprendido en el ítem “Ampliación o Modificación de Rubro y/o tipo de producto y/o tipo de Formulado en el RNE” previsto en el apartado D) Productos de Uso Doméstico (domisanitarios) del Anexo de la presente disposición.

Que también resulta necesario incorporar el ítem “Certificado de Libre Venta” para los Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes.

Que por otra parte, en el marco de la política nacional dirigida al fortalecimiento de la producción nacional y del estímulo a las exportaciones, resulta conveniente establecer aranceles diferenciados para la autorización de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes, Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico y Productos de Uso Doméstico, según su origen.

Que finalmente razones de equidad ameritan fijar para los despachos de importación un arancel acorde al monto de la operación de importación.

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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 la 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 -Dirección de vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud- correspondientes a especialidades medicinales, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, y productos de higiene oral de uso odontológico y de los productos de uso doméstico (domisanitarios), 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) “Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional” tanto para Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes como para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico; 2) “Certificado de Libre Venta” para Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes, 3) “Constancia de Aptitud para Elaborar y/o Controlar Productos para Licitar” para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico; 4) “Constancia de Aptitud de Buenas Prácticas para Productos de Uso Doméstico”, “Testimonio de Exportación para Productos de Uso Doméstico no Inscriptos en la Argentina”, “Certificado de no Intervención de Libre Circulación”, “Certificado de no Intervención de Exportación”, “Certificado de no Intervención de Importación”, “Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional”, “Autorización de Ingreso de Muestra sin Valor Comercial”, “Autorización de Libre Circulación por producto (hasta un máximo de 4 presentaciones)”, “Aviso de Exportación” para Productos de Uso Doméstico (domisanitarios), conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 3°.- Establécese que el ítem “Modificación y/o Incorporación de Establecimiento de Producto Domisanitario” del Apartado D) Productos de Uso Doméstico (Domisanitarios)”, establecido en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 606/14, quedará comprendido en el ítem “Ampliación o Modificación de Rubro y/o tipo de producto y/o tipo de Formulado en el RNE” previsto en el apartado D del Anexo de la presente disposición.
Art. 4°.- Establécese que a los fines de determinar el “Monto de importación en $” previsto en el punto 3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES en los Apartados B) Rubro PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES, C) PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO y D) PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIOS) en los ítems “DESPACHOS DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES”, “DESPACHOS DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO”, “AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN POR PRODUCTO (HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES) 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° 606/14.
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; a la

Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.
Ing. Rogelio Lopez, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES **1.- TRANSITO INTERJURISDICCIONAL** **DROGUERIAS**	
HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 15.000,00
RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 6.400,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 5.250,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 2.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 2.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 4.200,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO DIRECTOR TÉCNICO TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 1.900,00
CIERRE POR VACACIONES TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	$ 500,00
2.- DISTRIBUIDORAS Y/U OPERADORES LOGÍSTICOS	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 15.000,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 4.350,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 7.400,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 2.150,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 1.450,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 2.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 4.200,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 1.900,00
CIERRE POR VACACIONES DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	$ 500,00
B) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES **1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES**	
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE	

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	$ 800,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	$ 1.750,00
C) PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO **1.- AUTORIZACION Y/O MODIFICACION**	
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO NACIONAL	$ 5.250,00
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO IMPORTADO	$ 8.800,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 1.100,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 2.150,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 1.100,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 2.000,00
CIERRE POR VACACIONES PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 500,00
2.- HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 16.900,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 29.650,00
HABILITACION DE PLANTA PARA ACONDICIONAR PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 11.250,00
FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACION EN TERCEROS PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 11.250,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 12.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 4.350,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 4.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	$ 2.200,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO	$ 1.900,00

EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 2.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 3.200,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	$ 4.400,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) (LIBRE VENTA)	$ 1.100,00
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 750,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) NO INSCRIPTOS EN LA ARGENTINA	$ 875,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 700,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE EXPORTACIÓN PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 700,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE IMPORTACION PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 700,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 1.750,00
AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 700,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN (POR PRODUCTO HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES) PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	

Monto de importación en $		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud
0,00	50.000,00	1.800,00
más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

AVISO DE EXPORTACIÓN PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	$ 700,00

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos