



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6054/2015

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Modificación de la Disposición ANMAT N° 5042/2015.

Del: 24/07/2015; Boletín Oficial 28/07/2015.

VISTO la Disposición ANMAT N° [5042/15](#) y el Expediente N° 1-47-16333-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Disposición ANMAT N° [5042/15](#) se modificaron y establecieron, según el caso, los montos que esta Administración Nacional percibe por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con productos médicos, productos para diagnóstico de uso “in vitro” (Disposición ANMAT N° [2674/99](#) y Disposición ANMAT N° [2275/06](#)), Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso “in vitro” (Disposición ANMAT N° [2674/99](#) y Disposición ANMAT N° [2275/06](#)), Autorización de funcionamiento, Renovación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones), Cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o MERCOSUR, Trámites correspondientes a Productos Médicos Usados, Certificaciones y Autenticación, Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos Clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso “in vitro”, productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos, Estudios de investigación en Tecnología Médica y Despachos de importación.

Que el artículo 1° de la aludida disposición modificó el monto del arancel previsto para los trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o MERCOSUR (Apartado F, puntos 1 y 2 del Anexo de la aludida disposición).

Que según surge del informe de fs. 82/83, se ha advertido que se incurrió en un error material en la descripción de los trámites y de los aranceles correspondientes al Apartado F) punto 2. EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE). MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE). AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV E “IN VITRO” (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE).

Que el aludido error es subsanable en los términos del artículo 101 del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 (t.o. 1991)” por lo que corresponde proceder a su rectificación, mediante la sustitución del punto 2 del Apartado F) del Anexo de la referida disposición, según lo indicado en el informe de fs. 82/83.

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 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°.- Sustitúyese el punto 2 del Apartado F) del Anexo de la Disposición ANMAT N° [5042/15](#) por el siguiente:

2.- EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR.	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 2.500,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 5.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 6.250,00

Art. 2°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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.

