



NACIONAL



Disposición 667/2005

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Montos de los aranceles relativos a las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a los trámites y servicios previstos en las disp. 194/99, 2318/2002 (t.o. 2004) y 2319/2002 (t.o. 2004) (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 01/02/2005; Publicado en: Boletín Oficial 07/02/2005

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto Nacional N° 1490/92, las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2319/02 (T.O. 2004) y el Expediente N° 1-47-2273/04-3 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente.

Que el artículo 8, inc. m) del Decreto N° 1490/92 otorga a la ANMAT 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 de conformidad a lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, la ANMAT dispondrá para el desarrollo de sus acciones, de los recursos enumerados en el aludido artículo, entre los que se encuentran incluidos los provenientes de tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 194/99 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC N° 31/97, por la que se aprueba el Reglamento Técnico: "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos", que establece el régimen de inspecciones a aplicarse para la fiscalización del cumplimiento de la legislación armonizada y de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos médicos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 698/99 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC N° 131/96, por la que se aprueba el Reglamento Técnico: "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", por el que se aprueba una guía de inspección que tiene por objetivo auxiliar en la verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos por los fabricantes o importadores de estos productos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", que establece las normas concernientes al registro de productos médicos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) se incorporó al

ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC N° 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", que establece un reglamento para autorizar el funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos existentes en cada Estado Parte del Mercosur.

Que ante la incorporación de estas nuevas Resoluciones armonizadas en el Grupo Mercado Común del Mercosur, relativas a productos médicos, corresponde determinar los aranceles que devengarán las nuevas tramitaciones a realizar ante esta Administración Nacional.

Que la evaluación de las solicitudes de registro de productos médicos requiere de especialistas en cada tema, tanto de eficacia como de seguridad.

Que la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos se realiza a través de inspecciones a los establecimientos fabricantes e importadores en donde se realizan los distintos procesos involucrados, implicando en algunas oportunidades el traslado a distintos puntos del país, o del extranjero.

Que deviene necesario también la existencia de un soporte informático oportuno y apropiado a los efectos de procesar la información sobre la inscripción y contralor de los mismos.

Que en atención a las modificaciones que se han producido en el plano económico en el país, y teniendo en cuenta que la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y el Registro de Productos Médicos demandan un costo operativo que se traducen en traslados, viáticos y procesamiento de la información, entre otros, es necesario establecer los aranceles que deberán abonar las personas físicas o jurídicas en relación con los trámites previstos en la normativa mencionada, fijándolos en un valor acorde con la calidad de los servicios que requiere la fiscalización de las actividades relacionadas con la elaboración y/o importación de los productos médicos.

Que todo ello torna necesario establecer los aranceles que deberán abonar las personas físicas o jurídicas en relación con los trámites previstos en la normativa mencionada.

Que la Dirección Tecnología Médica, la Dirección de Coordinación y Administración y la Dirección 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Establécense los montos de los aranceles que devengarán ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) los trámites y servicios previstos en las Disposiciones ANMAT N° 194/99, 2318/02 (T.O. 2004) y 2319/02 (T.O. 2004), conforme al detalle que como anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° - La presente disposición entrará en vigor el día posterior a su publicación en el Boletín Oficial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 3° - Establécese que las empresas que al momento de solicitar su Autorización de Funcionamiento según el régimen previsto por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) cuenten con un Certificado de Habilidad por Resolución MSyAS N° 255/94 ó 2606/97 en vigor quedarán exceptuadas del pago del primer arancel por Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, y Autorización para actuar como Director Técnico.

Art. 4° - Establécese que las empresas que al momento de solicitar el Registro de un Producto Médico según el régimen previsto por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O.

2004), cuenten con registro vigente de ese mismo producto según Disposiciones ANMAT N° 111/93, 1246/95 ó 2606/97, o trámite de Registro de Producto según Resolución MSyAS N° 255/94 en curso para el producto que se pretende registrar, y ya hubieren abonado en legal tiempo y forma el arancel devengado en dichas actuaciones, quedarán exceptuadas del pago del arancel correspondiente para el registro de ese producto médico. También quedarán exceptuadas del arancel por Registro de Producto, aquellos que previamente fueran considerados Especialidades Medicinales, y en virtud de modificaciones en la clasificación, fueren recategorizados como productos médicos, y contaren al momento de la solicitud con Registro de Especialidad Medicinal vigente.

Art. 5° - Regístrese; comuníquese a AQA, CAAPDROFAR, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPRODI, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA, COPAL, FAIC, SAFYBI y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

- Manuel R. Limeres.

ANEXO I

Nota: Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial Suipacha 767 PB.

