



NACIONAL



DISPOSICION 1609/2016

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Modificación de aranceles.

Del: 19/02/2016; Boletín Oficial: 23/02/2016

VISTO las Disposiciones ANMAT [N° 6171/15](#), y el Expediente N° 1-47-0000-000082-16-7 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, sustancias, 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 aludido 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, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

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 los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con especialidades medicinales; cambio de laboratorio elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso “in vivo”; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (ifas); mezclas de nutrición parenteral; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, producto para diagnóstico de uso “in vivo”, alcoholes, gases medicinales, ifas, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 6171/15.

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 los sectores involucrados.

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, 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 General de Administración ha 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos - correspondientes a especialidades medicinales; cambio de laboratorio elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (ifas); mezclas de nutrición parenteral; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, producto para diagnóstico de uso "in vivo", alcoholes, gases medicinales, ifas, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 6171/15.

Art. 3°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°- 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 General del Instituto Nacional de Medicamentos, Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale

ANEXO

Enlace a la presente disposición incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).

