DISPOSICION 3821/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Registro de Especialidades Medicinales (REM) comercializadas y no comercializadas.
Del: 01/06/2020; Boletín Oficial 03/06/2020.

VISTO el EX-2020-33775721 -APN-DGA#ANMAT, la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y Disposición ANMAT N° DI-2019-4777 -APN-ANMAT#MSYMS 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, entre otros, de los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina y cosmética humana y del 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, entre otros productos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la 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 en uso de las referidas facultades, por Disposición ANMAT N° DI-2019-4777 -APN-ANMAT#MSYDS, se estableció el monto del arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) comercializadas y no comercializadas correspondientes al año 2018.
Que resulta conveniente adecuar el referido arancel de mantenimiento en el REM y establecer la fecha en que se devengarán los aranceles mencionados correspondientes al año 2019.
Que de la competencia conferida a esta Administración Nacional se deriva el ejercicio de sus facultades para precisar e interpretar los aranceles y términos de las citadas normativas

y favorecer por esta vía el funcionamiento armónico del régimen adoptado.
Que como consecuencia de ello corresponde establecer las disposiciones complementarias orientadas a favorecer el cumplimiento de la presente disposición.
Que la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorias.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
dispone:

Artículo 1°.- El arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales Comercializadas correspondiente al año 2019, devengará un monto anual único de PESOS VEINTITRÉS MIL SETECIENTOS ($23.700.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.
Art. 2°.- El arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales No Comercializadas correspondiente al año 2019, devengará un monto anual de PESOS VEINTITRÉS MIL SETECIENTOS ($23.700.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.
Art. 3°.- El arancel para especialidades medicinales inscriptas en el REM, tanto comercializadas como no comercializadas, autorizadas exclusivamente para uso hospitalario correspondiente al año 2019, devengará un monto anual de PESOS CINCO MIL CIEN ($ 5.100.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.
Art. 4°.- Establécese que los titulares de certificados de inscripción de especialidades medicinales en el REM no comercializadas, incluidas las previstas en el artículo anterior, que soliciten su cancelación en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463 y aquellos que transfieran sus certificados de conformidad con lo dispuesto en la Disposición N° 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control, antes del 15 de julio del corriente año deberán informar el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2019.
Los certificados de inscripción de especialidades medicinales cuya cancelación o transferencia sea solicitada en el plazo establecido en el párrafo anterior no abonarán el arancel de mantenimiento.
De no solicitarse la cancelación o transferencia del certificado en el plazo indicado, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento en el REM correspondiente.
Art. 5°.- Para hacer efectivo el pago del arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2019 deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 15 de junio y 15 de julio de 2020, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT http://portal.anmat.gov.ar/ “DDJJ REM” - .
Art. 6°.- El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se hará con el nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.
El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave, deberá completar el formulario de “Solicitud de usuario y clave de acceso al Sistema de Cobro Electrónico” publicado en la página web de ANMAT “http://portal.anmat.gov.ar/ pago electrónico” y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT, a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.
Art. 7°.- El arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2019, que surja de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse antes del 15 de julio de 2020. Los titulares de los certificados podrán acceder a un plan de pago en SEIS CUOTAS mensuales, iguales y consecutivas, con vencimiento la primera el día 15 de julio y las siguientes cinco cuotas con vencimiento los días 15 de los meses subsiguientes, o el siguiente día hábil si

aquél fuese inhábil.
Art. 8°.- El declarante será responsable en cuanto a la exactitud de los datos que contenga su declaración, quedando ésta sujeta a verificación por parte de esta Administración Nacional.
Art. 9°.- El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados o no comercializados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales durante el período declarado.
Art. 10.- La falta de pago de lo establecido en la presente disposición, dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario N° 11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.
Art. 11.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 12.- 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 Medicamentos; a la Dirección de Relaciones Institucionales, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.
Manuel Limeres

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos