DISPOSICIÓN 4241/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Mantenimiento anual de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica. Actualización de aranceles.
Del: 12/06/2020; Boletín Oficial 17/06/2020.

VISTO el EX-2020-33469603-APN-DGA#ANMAT, la Ley 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o.1993), el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT N° 5666/18, y
CONSIDERANDO:
Que por el 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 artículo 8 inciso m) del Decreto N° 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como 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 percibe 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 Disposición ANMAT N° 7692/06 se estableció el arancel de mantenimiento de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todo producto médico.
Que por Disposición ANMAT N° 5666/18 se estableció la actualización del arancel de mantenimiento anual de la inscripción en el Registro de Productos de Tecnología Médica correspondiente al año 2017.
Que la actual situación presupuestaria determina la necesidad de contar con recursos propios genuinos para sufragar los gastos que demanda la permanente adecuación de las herramientas informáticas destinadas a procesar la información y a la actualización de los registros sobre la inscripción de productores y productos.
Que dicha readecuación es requerida a los fines de asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos registrados por esta Administración Nacional, lo que permitirá además interactuar con otras bases de datos oficiales, y ampliar la eficacia de las tareas de fiscalización.
Que todo ello torna necesario actualizar el arancel que devengará el mantenimiento anual de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” correspondiente al año 2019 y establecer la fecha de pago pertinente.
Que la Dirección General de Administración y la Dirección de Asuntos de Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de los Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto médico comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS DOS MIL CUATROCIENTOS ($ 2.400)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS TRES MIL DOSCIENTOS ($ 3.200)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS CUATRO MIL TRESCIENTOS VEINTE ($ 4.320)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS CINCO MIL SETECIENTOS SESENTA ($ 5.760)
Art. 2°.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el “Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica” de los Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto no comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS DOS MIL OCHOCIENTOS ($ 2.800)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA ($ 3.940)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS CINCO MIL CUARENTA ($ 5.040)
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS SIETE MIL TRESCIENTOS ($ 7.300)
Art. 3°.- Para hacer efectivo el pago del arancel a que se refieren los artículos 1° y 2° de la presente disposición deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 17 de Junio y el 17 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- www.anmat.gov.ar, Regulados / “Sistemas / DDJJ PM” ó http:// portal.anmat.gov.ar “DDJJ PM”.
Art. 4°.- El arancel correspondiente al año 2019 para el mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 1° y 2° de la presente disposición y que surja de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse entre los días 17 de Junio y 17 de Julio de 2020.
Art. 5°.- Establécese que el arancel correspondiente al año 2019 para el mantenimiento anual en el registro de los Productos Médicos comercializados y no comercializados, que surja de la declaración jurada presentada digitalmente, de acuerdo con lo establecido en la presente disposición, podrá ser abonado en un pago ó en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 17 de Julio de 2020 y las restantes los días 17 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes.
La presentación de la declaración jurada fuera del plazo establecido en el artículo 3° de la presente disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.
Art. 6°.- Establécese que los productos médicos inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que no sean declarados como comercializados o no comercializados según los artículos 1° y 2° precedentes deberán ser dados de baja informando el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2019, establecida en la presente disposición. Los productos cuya baja sea solicitada no abonarán el arancel de mantenimiento anual previsto en la presente disposición. De no solicitar la baja, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento anual establecido en el artículo 2° precedente.
Art. 7°. - Para solicitar la revalidación de un registro de Producto Médico, tal producto debe haber sido previamente informado en las declaraciones juradas de los cinco años anteriores a la solicitud de reválida y debe haber sido abonado, respecto a ese producto, el arancel de mantenimiento en el registro correspondiente a tales años; debiéndose solicitar, a los fines

de acreditar tal circunstancia, constancia de libre deuda en la Tesorería de esta Administración. En caso contrario, esta Administración Nacional no procederá a la revalidación del referido producto.

Art. 8°. - El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se realizará 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 www.anmat.gov.ar. "Regulados / Aranceles / Sistema de Gestión Electrónica / Pago Electrónico / Formulario de Solicitud de Usuario" y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

Art. 9°.- La omisión o error en los datos declarados impedirá el inicio o prosecución de todo trámite ante el Instituto Nacional de Productos Médicos, debiendo en su caso completar o rectificar la información ante esta Administración Nacional.

Art. 10.- El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados ó no comercializados inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica durante el período declarado.

Art. 11.- 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. 12.- Establécese que la constancia de libre de deuda emitida por el Departamento de Tesorería de esta Administración Nacional, correspondiente a los últimos cinco años o los que corresponda, podrá ser requerida para los trámites que se inicien ante el Instituto Nacional de Productos Médicos en relación a los productos médicos.

Art. 13.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; dese al Instituto Nacional de Productos Médicos, 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