



NACIONAL



RESOLUCION 3480/1991
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (M.S. y A.S.)

Se actualizan montos a ser aplicados por la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos. del 26/08/1991; Boletín Oficial 13/09/1991

VISTO el Expediente N° 2020-13.388/91-1 del registro de este Ministerio; y
CONSIDERANDO:

Que se torna necesario proceder a actualizar los aranceles vigentes que percibe por sus servicios la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Que el arancelamiento previsto tiene como finalidad incrementar los recursos financieros que permiten solucionar gastos de operatividad y obtención de bienes demandados por los servicios que prestan conforme a la competencia específica de la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Que a tal efecto deben considerarse las variaciones operadas en el índice de precios al por Mayor, Nivel General elaborado por el Instituto Nacional de estadísticas y Censo, correspondiente a los meses de enero a marzo de 1991 que son respectivamente 1.319.356.682,8 y 2.012.058.966,6 por lo que resulta un coeficiente de 1,53.

Que los servicios prestados por la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos están comprendidos en el ejercicio de poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en la [Ley N° 16.463](#) y su [Decreto Reglamentario N° 9763/64](#).

Que la referida operatoria implica costos en permanente incremento, que las actividades sometidas a arancel han perdido relación con los costos reales.

Que para la fijación de dichos nuevos montos se tuvieron en cuenta criterios que hicieron equitativa su procedencia.

Que la Dirección Nacional al aplicar los presentes aranceles dá cumplimiento a la Ley de Convertibilidad promulgada por el Superior Gobierno de la Nación.

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 n° 4.744 del 25 de agosto de 1969, el Artículo 1° Inciso 1) del Decreto n° 101 del 16 de enero de 1985.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

R E S U E L V E

ARTICULO 1°.- Apruébanse los montos establecidos en el Anexo I, puntos 1 al 8 de esta Resolución, a ser aplicados por la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

ARTICULO 2°.- Los importes recaudados por la aplicación de los aranceles autorizados a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos por la presente Resolución, previa intervención de dicha área, ingresarán por intermedio del Departamento de Tesorería de la Dirección General de Contabilidad, Finanzas y Servicios a la subcuenta "Dirección Nacional de Drogas Medicamentos y Alimentos" abierta en al cuenta Especial 807 -Fondo Nacional de la Salud y se comprometerán de acuerdo a las disposiciones contenidas en el régimen de funcionamiento de dicha cuenta establecido por el Artículo 12 del Decreto n° 3.574 de fecha 6 de noviembre de 1984.

ARTICULO 3°.- Los aranceles previstos en la presente Resolución serán abonados con giro

contra Banco Nación Argentina (Casa Central) o en cheque / certificado a la orden de la Secretaría de Salud, en todos aquellos casos en que el importe a oblar supere el MILLON DE AUSTRALES (A 1.000.000) y tendrá la cláusula "no a la orden".

ARTICULO 4°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°.- Derógase a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución, la Disposición n° 147 de fecha 25 de febrero de 1991, en todas sus partes.

ARTICULO 6°.- Dése intervención a la Delegación Fiscalía del Tribunal de Cuentas de la Nación, acreditada ante esta Subsecretaría, a la Dirección General de Contabilidad, Finanzas y Servicios y a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

ARTICULO 7°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y Archívese.

Dr. Avelino José Porto - Ministro de Salud y Acción Social

| <u>A N E X O I</u> | | AUSTRALES |
|--------------------|--|--------------|
| PUNTO 1 - | <u>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (Medicinales - Odontológicas y Paranterales) POR CADA PRODUCTO</u> | |
| 1.1. | Elaboración de Drogas..... | 623.000.- |
| 1.2. | Autorización de nuevas especialidades (expedientes de iniciación) Productos nuevos (soluciones parenterales) Productos Oficinales presentados en el F. T.N. Formulario Terapéutico Nacional y Listado de la O.M.S..... | 5.182.000.- |
| 1.3. | Autorización de nuevas formas farmacéuticas y de nuevas concentraciones..... | 4.143.000.- |
| 1.4. | Autorización de modificaciones: fórmula, excipientes, envases o nuevos envases, método de elaboración, nombre, condición de venta, fecha de vencimiento, del lugar de importación (origen), aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos, etapas intermedias de elaboración, cancelación de envases y de certificados, etc..... | 2.591.000.- |
| 1.5. | Extensión de Certificados de nuevas especialidades | 10.364.000.- |
| 1.6. | Cambio de titularidad de la especialidad (transferencia)..... | 5.182.000.- |
| 1.7. | Cambio de razón social..... | 2.591.000.- |
| 1.8. | Aprobación de propaganda..... | 2.591.000.- |
| 1.9. | Extensión de duplicado de Certificado..... | 2.591.000.- |
| 1.10. | Extensión de triplicado de Certificado..... | 5.182.000.- |
| 1.11. | Extensión de permiso de importación de drogas..... | 517.000.- |
| 1.12. | Autorización de representaciones extranjeras..... | 5.182.000.- |
| 1.13. | Reinscripción de productos..... | 5.182.000.- |
| 1.14. | Rehabilitación de Certificados..... | 5.182.000.- |
| 1.15. | Extensión de testimonio para exportar productos... | 517.000.- |
| 1.16. | Certificado de firmas profesionales..... | 517.000.- |
| 1.17. | Ensayos Clínicos..... | 5.182.000.- |
| 1.18. | Autorización de Importación y/o elaboración de medicamentos Dto. n° 908/91 y modificatorios..... | 10.000.000.- |

| | | AUSTRALES |
|--|---|--------------|
| 1.19. | Extensión de Certificados de nuevas especialidades (Dto. 908/91 y modificatorios)..... | 50.000.000.- |
| PUNTO 2 - <u>ELEMENTOS DE DIAGNOSTICO - POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 2.1. | Autorización de nuevos productos y reactivos de diagnóstico..... | 5.182.000.- |
| 2.2. | Autorización de modificaciones: fórmulas químicas envases, lugar de elaboración, nombre, etapas de elaboración, rótulos, cambio de condición de venta, etc..... | 2.591.000.- |
| 2.3. | Cambio de titularidad de producto (transferencia) | 2.591.000.- |
| 2.4. | Aprobación de propaganda..... | 2.591.000.- |
| 2.5. | Extensión de permisos de importación y exportación..... | 517.000.- |
| 2.6. | Autorización de representaciones extranjeras.... | 5.182.000.- |
| 2.7. | Extensión de testimonio para exportar productos. | 517.000.- |
| PUNTO 3 - <u>PRODUCTOS COSMETICOS - POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 3.1. | Autorización de nuevos productos nacionales e importados..... | 5.182.000.- |
| 3.2. | Autorización de modificaciones: fórmulas químicas envases, lugar de elaboración, nombre, etc..... | 2.591.000.- |
| 3.3. | Cambio de titularidad de los productos (máximo 5 por expediente) por cada producto..... | 2.591.000.- |
| 3.4. | Aprobación de propaganda..... | 2.591.000.- |
| 3.5. | Extensión de duplicado de certificados..... | 2.591.000.- |
| 3.6. | Extensión de triplicado de certificados..... | 5.182.000.- |
| 3.7. | Extensión de testimonio para exportar productos. | 517.000.- |

Nota aclaratoria para productos cosméticos - correspondiente a los items 3.1. al 3.7.:

Los trámites a presentar deberán ser uno (1) por producto salvo los cambios de titularidad.

1 1 .

| | | |
|--|--|-------------|
| PUNTO 4 - <u>INSECTICIDAS, BACTERICIDAS, PLAGUICIDAS</u> (para uso del hogar) <u>POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 4.1. | Autorización de nuevos productos..... | 5.182.000.- |
| 4.2. | Autorización de modificaciones: fórmulas químicas, envases, lugar de elaboración, nombre, etc..... | 4.143.000.- |
| 4.3. | Cambio de titularidad de productos (transferencia). | 5.182.000.- |
| 4.4. | Aprobación de propaganda..... | 2.591.000.- |
| 4.5. | Extensión de duplicado de certificado..... | 2.591.000.- |
| 4.6. | Extensión de triplicado de certificado..... | 3.108.000.- |
| 4.7. | Extensión de testimonio para exportar productos.... | 517.000.- |
| 4.8. | Reinscripción de productos..... | 2.591.000.- |
| PUNTO 5 - <u>PRODUCTOS EN AEROSOL Y GASES MEDICINALES</u> - <u>POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 5.1. | Autorización de nuevos productos..... | 5.182.000.- |
| 5.2. | Autorización de modificaciones: fórmulas químicas envases, lugar de elaboración, nombre, etc..... | 4.143.000.- |
| 5.3. | Cambio de titularidad de los productos (transferencia)..... | 5.182.000.- |
| 5.4. | Aprobación de propaganda..... | 2.591.000.- |
| 5.5. | Extensión de duplicado de certificado..... | 2.591.000.- |
| 5.6. | Extensión de triplicado de certificado..... | 5.182.000.- |
| 5.7. | Extensión de permiso de importación y exportación.. | 517.000.- |
| 5.8. | Autorización de representaciones extranjeras..... | 5.182.000.- |
| 5.9. | Reinscripción de productos..... | 2.591.000.- |
| 5.10. | Rehabilitación de certificado..... | 2.591.000.- |
| 5.11. | Extensión de testimonio de exportación de productos | 517.000.- |
| 5.12. | Certificación de firmas profesionales..... | 517.000.- |

A . .

| PUNTO 6 - <u>PLANTAS INDUSTRIALES DE ELABORACION DE PRODUCTOS</u> (Medicinales, Odontológicos, Cosméticos, Elementos de Diagnóstico, Insecticidas, Productos higiénicos absorbentes descartables, etc. En relación con la salud humana) <u>POR CADA PRODUCTO</u> | |
|---|--|
| 6.1. | Asesoramiento..... 2.591.000.- |
| 6.2. | Habilitaciones: industrias farmacéuticas y de cosméticos y de productos higiénicos absorbentes descartables..... 10.363.000.- |
| 6.3. | Modificación de estructura y/o ampliaciones: excepto las que surjan de nuevas normas que dicte el Ministerio de Salud y Acción Social..... 2.591.000.- |
| 6.4. | Designación de Director Técnico y Co-director.... 2.591.000.- |
| 6.5. | Autorización de modificaciones de razón social... 2.591.000.- |
| 6.6. | Autorización de transferencia de establecimiento. 5.182.000.- |
| 6.7. | Cierre por vacaciones..... 517.000.- |
| 6.8. | Inscripción como importador y exportador..... 517.000.- |
| 6.9. | Despachos de importación y exportación..... 517.000.- |
| 6.10. | Extensión de duplicado de certificado de habilitación de planta..... 2.591.000.- |
| 6.11. | Extensión de triplicado de representaciones..... 3.108.000.- |
| 6.12. | Habilitación de depósito o locales para diversos usos..... 5.182.000.- |
| 6.13. | Inspecciones de depósitos, laboratorios, locales 2.591.000.- |
| 6.14. | Habilitaciones de libros de: control de calidad, materias primas medicinales, control de calidad de materia prima, productos terminados, fabricación, entrada y salida de materia prima, sacarina, fabricación de cosméticos, acta lab. de cosmética y de materia prima de cosmético, etc..... 517.000.- |
| 6.15. | Cambio de nombre de laboratorio..... 2.591.000.- |

| | | AUSTRALES |
|---|---|-------------|
| 6.16. | Habilitación de laboratorio de productos y reactivos de diagnósticos..... | 5.182.000.- |
| 6.17. | Autorización de depósitos de importación y exportación de productos y reactivos de diagnósticos.. | 2.591.000.- |
| 6.18. | Inscripción de laboratorio a nivel nacional..... | 2.591.000.- |
| 6.19. | Reinscripción de Plantas Industriales..... | 2.591.000.- |
| | | |
| PUNTO 7 - <u>CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS - POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 7.1. | Entrega de vales de psicotropicos y estupefacientes (para farmacias, droguerías y laboratorios) (10 vales)..... | 72.000.- |
| 7.2. | Entrega de certificados de importación (juego)... | 161.000.- |
| 7.3. | Entrega de certificados de exportación (juego)... | 72.000.- |
| 7.4. | Inscripción de profesionales..... | 72.000.- |
| 7.5. | Entrega de recetarios oficiales de estupefacientes (10)..... | 72.000.- |
| 7.6. | Entrega de recetarios oficiales de psicotrópicos (20)..... | 72.000.- |
| 7.7. | Destrucción de drogas a solicitud del interesado. | 520.000.- |
| 7.8. | Vales de estupefacientes para sanatorios y clínicas..... | 265.000.- |
| 7.9. | Control de drogas en establecimientos habilitados privados. No es a pedido del interesado, es de Oficio..... | 520.000.- |
| 7.10. | Habilitación de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos..... | 161.000.- |
| | | |
| PUNTO 8 - <u>ALIMENTOS - POR CADA PRODUCTO</u> | | |
| 8.1. | Solicitud de modificación de normas del Código Alimentario..... | 520.000.- |

1 a

| | | AUSTRALES |
|-------|--|-------------|
| 8.2. | Solicitud de inscripción en el Registro Nacional de: | |
| | 8.2.1. Establecimiento..... | 2.555.000.- |
| | 8.2.2. Producto Alimenticio..... | 732.000.- |
| 8.3. | Solicitud de : | |
| | 8.3.1. Duplicado de certificado de producto alimenticio o de establecimiento..... | 732.000.- |
| | 8.3.2. Triplicado de certificado de producto alimenticio o de establecimiento..... | 732.000.- |
| 8.4. | Solicitud de transferencia de: | |
| | 8.4.1. Establecimiento..... | 2.555.000.- |
| | 8.4.2. Producto alimenticio..... | 732.000.- |
| | 8.4.3. Cambio de denominación de la razón social.. | 732.000.- |
| 8.5. | Solicitud de autorización para cesión temporaria de marca..... | 732.000.- |
| 8.6. | Solicitud de modificación de: | |
| | 8.6.1. Rótulo de producto..... | 366.000.- |
| | 8.6.2. Componentes no sustanciales del producto... | 366.000.- |
| | 8.6.3. Instalaciones edilicias/industriales..... | 732.000.- |
| | 8.6.4. Envases..... | 366.000.- |
| | 8.6.5. Marca..... | 366.000.- |
| 8.7. | Solicitud de certificado de aptitud de producto... | 732.000.- |
| 8.8. | Comunicación de exportación/importación..... | 366.000.- |
| 8.9. | Solicitud de información técnica sobre elementos, su tecnología, normas alimentarias nacionales..... | 732.000.- |
| 8.10. | Reinscripción de productos..... | 732.000.- |
| 8.11. | Extensión de producto importado..... | 732.000.- |

Expediente n° 2020-13.388/91-1

RESOLUCION N°:

