



MINISTERIO DE SALUD SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1153/2017

Buenos Aires, 03/02/2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 1606/16 y el Expediente N° 1-47-0000-17184-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del referido decreto establece que ésta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por otra parte el artículo 8° inciso 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 a lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, esta Administración Nacional 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 aranceles que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados



correspondientes a productos médicos clase I, II, III, y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación que se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1606/16.

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 el sector.

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 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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 (ANMAT) correspondientes a productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT, N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y Autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.





ARTÍCULO 2° — Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1606/16.

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

ARTÍCULO 4° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección del Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA —www.boletinoficial.gob.ar— y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 07/02/2017 N° 6396/17 v. 07/02/2017

Fecha de publicación: 07/02/2017

