



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0569

BUENOS AIRES, **20 ENE 2014**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 246/13 y el Expediente Nº 1-47-0000-014373-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1490/1992, 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 alimentación humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dicha materia.

Que el artículo 3º del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de los alimentos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0569

acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y los materiales en contacto con los alimentos.

Que por otra parte el artículo 8º inciso m) del Decreto N° 1490/1992 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 productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación y exportación y análisis de laboratorio se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 246/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0569

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 sobre la base de las sugerencias emitidas por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) resulta necesaria la división del Ítem "Constancia de Uso Compasivo/ Uso Personal" en el rubro Importación/ Exportación.

Que asimismo corresponde la eliminación de los ítems "Modificación de Componentes no Sustanciales de Producto Alimenticio", "Modificación de Componentes no Sustanciales para Alimento para Propósitos Médicos Específicos" y "Modificación de Componentes no Sustanciales para Suplemento Dietario" que quedarán incluidos en el ítem "Modificación en el RNPA de Producto Alimenticio", en el ítem "Modificación en el Registro Nacional de Suplemento Dietario" y en el ítem "Modificación en el RNPA para Alimentos para Propósitos Médicos Específicos".

Que finalmente resulta conveniente proceder a la unificación de los ítems "Modificación de Envases", "Modificación de Domicilio del Elaborador de Origen de Envases" y "Modificación de Razón Social del Titular de Autorización de Envases", en el ítem "Modificación de informe de autorización de Envases".

Que en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0569

Administración Nacional, así como también crear nuevos aranceles de acuerdo con lo señalado precedentemente, 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 el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Administración han 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica —Instituto Nacional de Alimentos (INAL)—



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0569

correspondientes a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación/exportación y análisis de laboratorio, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a 1) Constancia de uso compasivo y 2) Constancia de uso Personal; conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que los ítems "Modificación de Componentes no Sustanciales de Producto Alimenticio", "Modificación de Componentes no Sustanciales para Suplemento Dietario" y "Modificación de Componentes no Sustanciales para Alimento para Propósitos Médicos Específicos" previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 246/13 quedan incluidos, respectivamente, en el ítem "Modificación en el RNPA de Producto Alimenticio", en el ítem "Modificación en el Registro Nacional de Suplemento Dietario" y en el ítem "Modificación en el RNPA para Alimentos para Propósitos Médicos Específicos" previstos en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que los ítems "Modificación de Envases", "Modificación de Domicilio del Elaborador de Origen de Envases" y "Modificación de Razón Social del Titular de Autorización de Envases" previstos en el Anexo de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0569

la Disposición ANMAT N° 246/13 quedan incluidos en el ítem "Modificación de informe de autorización de Envases" previsto en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 246/13.-


ARTÍCULO 6º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése al Instituto Nacional de Alimentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-014373-13-4

DISPOSICIÓN N°

0569

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0569

## ANEXO

### A) PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.)

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
TRANSFERENCIA EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
MODIFICACION EN EL RNPA DE PRODUCTO ALIMENTICIO( POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 900,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.650,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL	\$ 2.450,00

### B) SUPLEMENTO DIETARIO

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0569

MODIFICACION EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTO DIETARIO ( POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.450,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 2.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO	\$ 1.350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00

**C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS**

<b>AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN</b>	
INSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
REINSCRIPCIÓN DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
TRANSFERENCIA DEL CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
MODIFICACION EN EL RNPA PARA ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS( POR CADA MODIFICACIÓN)	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.450,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 2.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$ 1.350,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 750,00

Handwritten marks: a vertical line and the letter 'H'.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0569

#### D) ESTABLECIMIENTOS

<b>HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES</b>	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO (POR CADA DEPÓSITO)	\$ 2.800,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTO COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTO ALIMENTICIO (POR CADA DEPÓSITO)	\$ 2.800,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.500,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.850,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.850,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$ 1.850,00

#### E) ENVASES

<b>AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$ 1.600,00
TRANSFERENCIA DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$ 1.300,00
MODIFICACION DE UN INFORME DE AUTORIZACION DE ENVASES	\$ 700,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

015 6 9

**F) IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN**

<b>CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES</b>	
AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN POR PRODUCTO (HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES)	\$ 1.800,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN (POR PRODUCTO HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES)-RECIBO CONSOLIDADO-	\$ 1.800,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO MUTUO	\$ 1.800,00
CONSTANCIA DE LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (POR LÍNEA DE PRODUCTOS DE UN MISMO MATERIAL Y COLOR)	\$ 450,00
CONSTANCIA DE LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (POR LINEA DE PRODUCTOS DE UN MISMO MATERIAL Y COLOR) RECIBO CONSOLIDADO	\$ 450,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN DE USO PROPIO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (UPEI) POR PRODUCTO	\$ 450,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN	\$ 450,00
AVISO DE EXPORTACIÓN	\$ 450,00
VERIFICACIÓN DE ROTULADO DE PRODUCTO ALIMENTICIO Ó SUPLEMENTO DIETARIO Ó ALIMENTO PARA PROPÓSITOS ESPECÍFICOS IMPORTADOS	\$ 400,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA / APTITUD PARA CONSUMO	\$ 1.800,00
CONSTANCIA DE DECLARACIÓN DE TRÁNSITO ADUANERO	\$ 500,00
AUTORIZACIÓN DE INGRESO TEMPORARIO POR TRÁMITE	\$ 400,00
CERTIFICADO DE MANIFIESTO INTERNACIONAL DE CARGA	\$ 500,00
AUTORIZACIÓN DEL INGRESO DE MUESTRA PARA ENSAYO O EVALUACIÓN	\$ 450,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE	\$ 450,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0569

EXPORTACIÓN	
CONSTANCIA DE USO COMPASIVO	\$ 150,00
CONSTANCIA DE USO PERSONAL	\$ 500,00

#### H) ANÁLISIS DE LABORATORIO

<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>	
CONTROL DE ESTERILIDAD(AEROBIA Y ANAEROBIA)	\$ 250,00
RECuento DE AEROBIOS EN PLACA	\$ 100,00
RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS	\$ 100,00
RECuento DE COLIFORMES NMP( NÚMERO MÁS PROBABLE)	\$ 150,00
RECuento DE COLIFORMES EN PLACA	\$ 90,00
PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA	\$ 110,00
STREPTOCOCCUS FAECALIS EN AGUA	\$ 110,00
ESCHERICHIA COLI	\$ 150,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	\$ 150,00
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	\$ 150,00
SALMONELLA/ SHYGELLA (PRESENCIA O AUSENCIA)	\$ 250,00
LISTERIA MONOCYTOGENES (PRESENCIA O AUSENCIA)	\$ 200,00
ESCHERICHIA COLI O157:117/ENTEROBACTER SAKAZAKII(PRESENCIA O AUSENCIA)	\$ 250,00
CONFIRMACIÓN POR PCR	\$ 390,00
TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS	\$ 260,00
DETERMINACIÓN DE PODER ANTISÉPTICO O DESINFECTANTE (POR CADA CEPA ENSAYADA)	\$ 230,00
DETERMINACIÓN DE PODER ANTIBIÓTICO	\$ 200,00
DETERMINACIÓN DE EFECTIVIDAD DE POTABILIZADORES DE AGUA	\$ 200,00

<b>ANÁLISIS MACRO Y MICROSCÓPICOS</b>	
ANÁLISIS MACROSCÓPICO	\$ 40,00
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS (MACRO Y MICROSCOPICOS) IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$ 200,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0569

ANÁLISIS MORFOLÓGICOS EN MEZCLAS: IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE	\$ 200,00
ANÁLISIS DE PRODUCTOS EN POLVO. IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$ 200,00
IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE EN MEZCLAS	\$ 200,00
DETERMINACIONES ESPECIALES C/U	\$ 200,00

<b>ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS</b>	
PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, VISCOSIDAD, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PH, DESVIACIÓN POLARIMÉTRICA, HUMEDAD/RESIDUO, CENIZAS, PESO NETO, DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, VOLUMEN NETO Y ESCURRIDO Y SIMILARES, C/U.	\$ 50,00
ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN Y/O PUREZA, C/U	\$ 40,00
ENSAYOS LÍMITE, C/U	\$ 40,00
MIGRACIONES, C/U	\$ 100,00
ANÁLISIS CUALITATIVO NO INSTRUMENTAL	\$ 80,00
ANÁLISIS CUANTITATIVO NO INSTRUMENTAL C/U	\$ 250,00
FIBRA DIETARIA	\$ 390,00

<b>ANÁLISIS INSTRUMENTAL</b>	
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA MONODIMENSIONAL	\$ 300,00
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA BIDIMENSIONAL	\$ 390,00
CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA (CGL)	\$ 450,00
CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) C/U	\$ 450,00
ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE C/U	\$ 150,00
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR) C/U	\$ 300,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA C/U	\$ 130,00
DETERMINACIÓN DE ANIONES Y CATIONES EN AGUAS, AGUAS MINERALES, SODAS, C/U (MÉTODO INSTRUMENTAL-KITS):	\$ 80,00
ELISA (KITS)	\$ 450,00
ISOELECTROENFOQUE	\$ 260,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

PASAJE POR COLUMNA( CLEANUP)	\$ 130,00
DERIVATIZACIONES	\$ 150,00

<b>OTROS</b>	
EXTENSION DE DUPLICADOS DE INFORMES	\$ 120,00
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS	\$ 340,00

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-014373-13-4

DISPOSICIÓN Nº

0569

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.