



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-603-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Enero de 2018

Referencia: EX-2017-33109956-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 1154/17 y el Expediente Electrónico N° EX-2017-33109956-APN-DGA#ANMAT 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 medieren 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 la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen así como también de los productos de uso doméstico (domisanitarios).

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 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 montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios) se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1154/17.

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 asimismo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicita la incorporación del arancel para el trámite "Reinscripción Productos De Higiene Oral De Uso Odontológico" como así también la eliminación de los correspondientes al ítem "Cierre Por Vacaciones Tránsito Interjurisdiccional" del rubro Especialidades Medicinales, al ítem "Cambio de Representación Extranjera Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes" del rubro Productos Cosméticos, De Higiene Personal Y Perfumes y al ítem "Aviso de Exportación Productos de Uso Doméstico (Domisanitario)" del rubro Productos De Uso Doméstico (Domisanitarios).

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, así como también crear un nuevo arancel, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolo en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 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 1º.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) correspondientes a tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios), conforme el detalle, que como Anexo IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese el monto del arancel que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a la "Reinscripción Productos De Higiene Oral De Uso Odontológico", conforme el detalle, que como Anexo IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1154/17.

ARTÍCULO 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2017-33109956-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.23 17:11:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2018.01.23 17:11:54 -0300

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES	
1.- TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DROGUERIAS	
HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$27.500,00
RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA DROGUERÍAS	\$11.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 9.600,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 4.050,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 4.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 7.750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN -DROGUERIAS	\$ 4.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN -DROGUERIAS	\$ 7.750,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO DIRECTOR TÉCNICO TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 3.600,00
2.- DISTRIBUIDORAS Y/U OPERADORES LOGÍSTICOS	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 27.500,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 8.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 13.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 4.050,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 2.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 4.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 7.750,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 3.600,00
CIERRE POR VACACIONES DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 950,00
B) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	
1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO I	\$ 6.900,00
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES IMPORTADOS - GRADO I	\$ 11.500,00
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO II	\$ 11.500,00
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES IMPORTADOS - GRADO II	\$ 19.200,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO I	\$ 2.100,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO II	\$ 2.100,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO	\$ 4.050,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE EMPRESA ELABORADORA, ENVASADORA, ACONDICIONADORA, IMPORTADORA Y/O TITULAR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 2.050,00
2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 31.000,00
HABILITACIÓN DE ENVASADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 27.350,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 54.300,00
HABILITACION COMO ACONDICIONADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 20.650,00
HABILITACIÓN COMO FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACIÓN EN TERCEROS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 20.650,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 23.500,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 7.800,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 7.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$3.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 4.050,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 3.600,00																		
CIERRE POR VACACIONES PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 950,00																		
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTOS																			
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 1.400,00																		
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Monto de importación en \$</th> <th style="text-align: center;">Aranceles en pesos</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Desde</th> <th style="text-align: center;">Hasta</th> <th style="text-align: center;">Vigilancia de productos para la salud</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">50.000,00</td> <td style="text-align: center;">3.300,00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">más de 50.000,00</td> <td style="text-align: center;">500.000,00</td> <td style="text-align: center;">4.700,00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">más de 500.000,00</td> <td style="text-align: center;">1.000.000,00</td> <td style="text-align: center;">9.200,00</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">más de 1.000.000,00</td> <td style="text-align: center;">13.750,00</td> </tr> </tbody> </table>		Monto de importación en \$		Aranceles en pesos	Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud	0	50.000,00	3.300,00	más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00	más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00	más de 1.000.000,00		13.750,00
Monto de importación en \$		Aranceles en pesos																	
Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud																	
0	50.000,00	3.300,00																	
más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00																	
más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00																	
más de 1.000.000,00		13.750,00																	
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS NO INSCRIPTOS EN LA ARGENTINA	\$ 1.650,00																		
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 1.500,00																		
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 3.250,00																		
C) PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO																			
1.- AUTORIZACION Y/O MODIFICACION																			
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO NACIONAL	\$ 9.600,00																		
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO IMPORTADO	\$ 16.200,00																		

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 2.050,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 4.050,00
REINSCRIPCIÓN PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO NACIONAL	\$ 2.500,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 2.050,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE EMPRESA ELABORADORA, ENVASADORA, ACONDICIONADORA, IMPORTADORA DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 2.050,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 3.650,00
CIERRE POR VACACIONES PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 950,00
2.- HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS	
HABILITACIÓN DE ELABORADORES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 31.000,00
HABILITACIÓN DE ENVASADORES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 27.350,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 54.300,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 20.650,00
HABILITACIÓN COMO FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACIÓN EN TERCEROS PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 20.650,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 23.500,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 8.000,00															
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 8.000,00															
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 3.200,00															
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 4.050,00															
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 3.600,00															
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO																
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO PARA EXPORTAR	\$ 1.400,00															
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS PARA LICITAR PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 1.400,00															
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 1.400,00															
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 3.250,00															
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Monto de importación en \$</th> <th style="text-align: center;">Aranceles en pesos</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Desde</th> <th style="text-align: center;">Hasta</th> <th style="text-align: center;">Vigilancia de productos para la salud</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">50.000,00</td> <td style="text-align: center;">3.300,00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">más de 50.000,00</td> <td style="text-align: center;">500.000,00</td> <td style="text-align: center;">4.700,00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">más de 500.000,00</td> <td style="text-align: center;">1.000.000,00</td> <td style="text-align: center;">9.200,00</td> </tr> </tbody> </table>		Monto de importación en \$		Aranceles en pesos	Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud	0	50.000,00	3.300,00	más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00	más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00
Monto de importación en \$		Aranceles en pesos														
Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud														
0	50.000,00	3.300,00														
más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00														
más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00														

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

más de 1.000.000,00	13.750,00
D) PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIOS)	
1.- REGISTRO Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I NACIONAL	\$ 3.600,00
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I IMPORTADO	\$ 5.900,00
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II (RATICIDAS - INSECTICIDAS - DESINFECTANTES) NACIONAL	\$ 6.900,00
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II (RATICIDAS - INSECTICIDAS - DESINFECTANTES) IMPORTADO	\$ 11.600,00
MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 2.700,00
MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 6.200,00
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 2.100,00
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 6.250,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 6.250,00
AGOTAMIENTO DE STOCK PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 2.100,00
2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTA	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, ACONDICIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 11.450,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, ACONDICIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 11.450,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 3.600,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 4.400,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO Y/O TIPO DE PRODUCTO Y/O TIPO DE FORMULADO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 4.400,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 6.300,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 4.400,00
CIERRE POR VACACIONES PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 950,00
3.-CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 4.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 5.900,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 6.250,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 8.100,00

IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO	\$ 2.050,00																		
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.400,00																		
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) NO INSCRIPTOS EN LA ARGENTINA	\$ 1.650,00																		
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.300,00																		
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 3.250,00																		
AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)	\$ 1.300,00																		
AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN (POR PRODUCTO HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES) PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO)																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Monto de importación en \$</th> <th>Aranceles en pesos</th> </tr> <tr> <th>Desde</th> <th>Hasta</th> <th>Vigilancia de productos para la salud</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>50.000,00</td> <td>3.300,00</td> </tr> <tr> <td>más de 50.000,00</td> <td>500.000,00</td> <td>4.700,00</td> </tr> <tr> <td>más de 500.000,00</td> <td>1.000.000,00</td> <td>9.200,00</td> </tr> <tr> <td colspan="2">más de 1.000.000,00</td> <td>13.750,00</td> </tr> </tbody> </table>		Monto de importación en \$		Aranceles en pesos	Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud	0	50.000,00	3.300,00	más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00	más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00	más de 1.000.000,00		13.750,00
Monto de importación en \$		Aranceles en pesos																	
Desde	Hasta	Vigilancia de productos para la salud																	
0	50.000,00	3.300,00																	
más de 50.000,00	500.000,00	4.700,00																	
más de 500.000,00	1.000.000,00	9.200,00																	
más de 1.000.000,00		13.750,00																	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: anexo - vigilancia de productos para la salud

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.17 11:38:39 -03'00'

Pablo Scagliarini
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.17 11:38:47 -03'00'

por Compañía Americana de Alimentos S.A, RNPA N° 0250049, RNE N° 02031531, sita en Descartes 3535, Parque Industrial Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Compañía Americana de Alimentos S.A, RNE N° 02031531, sita en Descartes 3535, Parque Industrial Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y al artículo 155 del CAA.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario al establecimiento Despency Constitución sito en Brasil 1128, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y al artículo 155 del CAA.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 23/02/2018 N° 10222/18 v. 23/02/2018

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 603/2018

Ciudad de Buenos Aires, 23/01/2018

VISTO la Disposición ANMAT N° 1154/17 y el Expediente Electrónico N° EX-2017-33109956-APN-DGA#ANMAT 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 esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen así como también de los productos de uso doméstico (domisanitarios).

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 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 montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios) se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1154/17.

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 asimismo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicita la incorporación del arancel para el trámite "Reinscripción Productos De Higiene Oral De Uso Odontológico" como así también la eliminación de los correspondientes al ítem "Cierre Por Vacaciones Tránsito Interjurisdiccional" del rubro Especialidades Medicinales, al ítem "Cambio de Representación Extranjera Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes" del rubro Productos Cosméticos, De Higiene Personal Y Perfumes y al ítem "Aviso de Exportación Productos de Uso Doméstico (Domisanitario)" del rubro Productos De Uso Doméstico (Domisanitarios).

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, así como también crear un nuevo arancel, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolo en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 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 (ANMAT) correspondientes a tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios), conforme el detalle, que como Anexo IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese el monto del arancel que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a la "Reinscripción Productos De Higiene Oral De Uso Odontológico", conforme el detalle, que como Anexo IF-2018-02784600-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1154/17.

ARTÍCULO 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-.

e. 23/02/2018 N° 10247/18 v. 23/02/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA**

Disposición 1585/2018

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2018

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001215/17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo HIDROCLOROTIAZIDA (número de control 116028) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg por envase.