



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0606

BUENOS AIRES, **21 ENE 2014**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 246/13 y 101/13, y el Expediente N° 1-47-0000-020024-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); 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 cosmética humana y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0606**

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 8º, inc. m) del Decreto Nº 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 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 por Decreto Nº 1271/2013 se aprobó la nueva estructura de esta Administración Nacional creándose la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud cuyas acciones son las siguientes: asistir en la fiscalización y vigilancia del mercado de medicamentos, productos médicos, y otros productos que así lo requieran e intervenir en el control, la fiscalización y la

|||
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0606**

vigilancia de la calidad de otros productos vinculados a la salud humana como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de uso doméstico o domisanitarios y otros productos de competencia del organismo.

Que los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con los productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, los productos de uso doméstico (domisanitarios) y el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales se encuentran previstos en los Anexos de la Disposiciones ANMAT Nros. 246/13 y 101/13.

Que los montos de los referidos aranceles 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 los sectores involucrados.

Que sobre la base de las sugerencias efectuadas por la Dirección de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud en el informe de fojas 9/12 resulta necesario incorporar tanto en el rubro Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes como en el rubro Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico los ítems "Habilitación de Planta para acondicionar" y "Fraccionador de Materias Primas y Control de Calidad con elaboración en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 6 0 6

terceros".

Que asimismo resulta conveniente sustituir en el rubro Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes, la denominación del ítem Habilitación de Laboratorios Elaboradores o Fraccionadores de Productos Cosméticos de Higiene Personal y Perfumes en el País por la denominación Habilitaciones de Laboratorios Elaboradores y/o Fraccionadores de Productos cosméticos de higiene y perfumes.

Que finalmente corresponde la eliminación del ítem "Habilitación de nuevo depósito" en los rubros Distribuidoras y/u Operadores Logísticos y Tránsito Interjurisdiccional de Droguerías y del ítem "Autorización de libre tránsito por el territorio nacional" en el rubro Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes.

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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0606

obtención de bienes demandados por los servicios que presta esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Vigilancia Sanitaria 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 por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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- Dirección de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud- correspondientes a especialidades medicinales, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, y productos de higiene oral de uso odontológico y de los productos de uso

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0606

doméstico (domisanitarios), 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) Habilitación de Planta para acondicionar; 2) Fraccionador de Materias Primas y Control de Calidad con elaboración en terceros, en ambos casos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el ítem "Habilitación de Laboratorios Elaboradores y/o Fraccionadores de Productos Cosméticos de Higiene Personal y Perfumes en el País" del rubro Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes, previsto en la Disposición ANMAT Nº 101/13 se denominará "Habilitaciones de Laboratorios Elaboradores y/o Fraccionadores de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes.

ARTÍCULO 4º — Deróganse del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 101/13 los los puntos 3.2 Transito Interjurisdiccional y 3.3 Distribuidoras y/o Operadores Logísticos rubros del Aparatado A) Especialidades Medicinales y los Apartados M) Productos de Higiene Personal, cosméticos y perfumes y O) Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico en su totalidad.

ARTÍCULO 5º.- Derógase del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 246/13 el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0606

Apartado G) Producto Domisanitario en su totalidad.

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

ARTÍCULO 7° —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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020024-13-5

DISPOSICIÓN N°

0606



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0606

ANEXO

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

1.- TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DROGUERÍAS	
HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 12.000,00
RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 5.100,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 4.200,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO DIRECTOR TÉCNICO	\$ 700,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
2.- DISTRIBUIDORAS Y/U OPERADORES LOGÍSTICOS	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 11.850,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.450,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 5.900,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.700,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	\$ 1.150,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0606

EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.300,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
B) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	
1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONAL O IMPORTADO - GRADO I	\$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO - GRADO II	\$ 5.000,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO I (FÓRMULAS QUÍMICAS ENVASE LUGAR DE ELABORACIÓN, NOMBRE, ROTULO)	\$ 900,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO II (FÓRMULAS QUÍMICAS ENVASE LUGAR DE ELABORACIÓN, NOMBRE, ROTULO)	\$ 900,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO (MÁXIMO 5 POR EXPEDIENTE)	\$ 1.750,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 850,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 750,00
2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0606

HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES Y/O FRACCIONADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES EN EL PAÍS	\$ 13.500,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 23.700,00
HABILITACIÓN DE PLANTA PARA ACONDICIONAR	\$ 9.000,00
FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACIÓN EN TERCEROS	\$ 9.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 10.150,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$ 1.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTOS	
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 200,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES.	\$ 550,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 1.800,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0605

TESTIMONIO DE EXPORTACION PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS NO INSCRIPTOS EN ARGENTINA	\$ 700,00
C) PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	
1.- AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS	\$ 4.200,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL PRODUCTO	\$ 850,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 1.700,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 850,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 850,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.350,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.700,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
2.- HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS	\$ 13.500,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 23.700,00
HABILITACIÓN DE PLANTA PARA ACONDICIONAR	\$ 9.000,00
FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACIÓN EN TERCEROS	\$ 9.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 10.150,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.450,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.450,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.350,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0606

EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.350,00
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO PARA EXPORTAR	\$ 600,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 600,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 550,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 1.800,00
D) PRODUCTO DOMISANITARIO	
1. REGISTRO Y /O MODIFICACIÓN	
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.500,00
REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II (RATICIDAS - INSECTICIDAS - DESINFECTANTES)	\$ 3.000,00
MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 1.150,00
MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.650,00
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO I	\$ 900,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0606

REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.700,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.700,00
AGOTAMIENTO DE STOCK	\$ 900,00
2. HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTA	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 5.000,00
REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.E. COMO ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 5.000,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.850,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.850,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.300,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.750,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.850,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.500,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


0606

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE ESTABLECIMIENTO EN EL R.N.E. DEPRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 2.750,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO DOMISANITARIO	\$ 1.850,00
3. CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 2.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTO DE USO DOMÉSTICO (DOMISANITARIO) RIESGO II	\$ 3.500,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTO DOMISANITARIO (LIBRE VENTA)	\$ 850,00

Expediente N° 1-47-0000-020024-13-5

DISPOSICIÓN N°

0606


DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.