



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0580

BUENOS AIRES, 30 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT N° 2411/2011 y el Expediente N° 1-47-22182-11-1 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 mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que asimismo 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, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0580

Que el artículo 8º, inc. 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, por su parte, 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 productos para diagnóstico de uso "In Vitro", gases medicinales, trámites correspondientes a las Disposiciones Nros. 194/99, 2318/02, 2319/02, 806/07, productos higiénicos absorbentes y descartables, productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, estudios de investigación en tecnología médica y certificados de libre sanción se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 2411/11.

Que los referidos montos han devenido insuficientes para llevar a cabo de manera eficiente las tareas correspondientes, cuya complejidad y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0580

especificidad se incrementan con el permanente avance científico y tecnológico producido en el sector.

Que asimismo resulta necesario establecer el arancel correspondiente a la tramitación de las constancias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (productos para diagnóstico de uso "in Vitro") que no se encuentra previsto en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2411/11.

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 debe tenerse en cuenta que los montos de los aranceles aplicables en relación con la extensión de los certificados previstos en la Disposición N° 806/07 fueron establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3935/07 y los correspondientes a la inspección de plantas elaboradoras/fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros así como también la ampliación de rubro de certificado de buenas prácticas de fabricación y/o modificación de estructura de las referidas plantas en los artículos 2° y 3° de la Disposición ANMAT N° 2411/11.

Que a los fines de actualizar los aranceles correspondientes a los aludidos trámites resulta conveniente proceder a la modificación de las referidas normas; sin perjuicio de incluir también tales aranceles en la nómina contenida en el Anexo de la presente disposición a los efectos de contar con un cuerpo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0 5 8 0

normativo único que contenga la totalidad de los aranceles que percibe esta Administración Nacional aplicables en la materia.

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 la Dirección de Tecnología Médica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Coordinación y Administración han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION 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 (ANMAT) correspondientes a los productos para diagnóstico de uso "in vitro", las Disposiciones ANMAT Nros. 194/99, 2318/02, 2319/02 y 806/07, los productos higiénicos, absorbentes y descartables, los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, los estudios de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0580

investigación en Tecnología Médica y los certificados de libre sanción, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese el monto del arancel que devengará la tramitación que se realice ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondiente a la constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (productos para diagnóstico de uso "in Vitro") conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el Anexo I de la Disposición N° 2411/11 por el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyense los montos establecidos en los Artículos 2º y 3º de la Disposición ANMAT N° 2411/11 y en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3935/07 por los correspondientes previstos en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º— La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-22182-11-1

DISPOSICIÓN N° 0580

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.B.



0580

ANEXO I

A) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES	\$ 650,00
TRANSFERENCIA DEL PRODUCTO	\$ 1.050,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.050,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 650,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO	\$ 1.300,00
2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO EN EL PAÍS	\$ 11.550,00
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 18.000,00
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO	\$ 4.150,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.850,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
3.- CERTIFICACIONES	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL	\$ 650,00

L
H



B) TRAMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 194/99

1.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA:	
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I)	\$ 1.000,00
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASE II)	\$ 3.200,00
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III Y IV)	\$ 6.400,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE I)	\$ 500,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE II)	\$ 1.700,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE I)	\$ 6.400,00
AMPLIACION DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE II)	\$ 4.150,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE III/IV)	\$ 1.650,00
2.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAISES EXTRANJEROS	
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MEDICOS CLASES I, II, III Y IV	Monto Fijo: \$48.000 Planta Adicional \$19.000 Monto Variable por Pasajes y Viáticos



0580

C) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N° 2318/02

1.- REGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$ 1.000,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$ 1.300,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$ 1.700,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$ 2.450,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE I)	\$ 550,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE II)	\$ 1.000,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE III)	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICOS (CLASE IV)	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$ 650,00
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO	\$ 1.300,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO	\$ 2.000,00



0580

D) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN Nº 2319/02

1.- HABILITACIONES	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 4.500,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASES II, III Y/O IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 7.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.050,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPOSITO	\$ 2.000,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 650,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.000,00
2.- CERTIFICACIONES	
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	\$ 1.000,00

E) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN Nº 806/07

1.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 2.600,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$ 650,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$ 1.300,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$ 2.000,00



0580

F) PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.250,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.250,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 2.600,00
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$ 2.600,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00

G) PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$ 4.500,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES	\$ 4.500,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$ 2.000,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
2.- REGISTRO Y/ MODIFICACIONES	
REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 1.000,00
MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 550,00
RENOVACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS	\$ 650,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

H) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA


ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 10.250,00
--	--------------

I) OTROS:

CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 550,00
-------------------------------	-----------

EXPEDIENTE Nº 1-47-22182-11-1

DISPOSICIÓN Nº **0580**



DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT