

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2/2024

DI-2024-2-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/01/2024

VISTO el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° DI-2023-4829-APN- ANMAT#MS del 30 de Junio de 2023 y el expediente EX-2023-146184297-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 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 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, 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.

Qué 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 médicos, registro, modificaciones y transferencias de productos médicos, clase I, II, III y IV nacional e importado, productos para diagnóstico de uso “in vitro”, autorización de funcionamiento, renovación de B.P.F. y modificaciones (habilitaciones), trámites correspondientes al cumplimiento de B.P.F. para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur, trámites correspondientes a productos médicos usados, certificaciones y autenticación, trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos I, II, III, IV, productos para diagnóstico de uso “in vitro” y distribuidoras de productos médicos, estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4829-APN- ANMAT#MS.

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 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 General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2023-153314001-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 Productos Médicos -

correspondientes a productos médicos, registro, modificaciones y transferencias de productos médicos, clase I, II, III y IV nacional e importado, productos para diagnóstico de uso “in vitro” grupo A, B, C Y D; autorización de funcionamiento, renovación de B.P.F. y modificaciones (habilitaciones), trámites correspondientes al cumplimiento de B.P.F. para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur, trámites correspondientes a productos médicos usados, certificaciones y autenticación, trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos I, II, III, IV, productos para diagnóstico de uso “in vitro” grupo A, B, C y D y distribuidoras de productos médicos, estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo IF-2023-151481950-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Derógase el anexo IF-2023-74613550-APN-DGA#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4829-APN- ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3º- La presente disposición entrará en vigencia el 10 de Enero de 2024.

ARTÍCULO 4º.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Productos Médicos; a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

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

e. 08/01/2024 N° 753/24 v. 08/01/2024

Fecha de publicación 08/01/2024