



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5098

BUENOS AIRES, 13 AGO 2013

Visto el Decreto N° 1490/92, las Disposiciones ANMAT Nros. 7692/06, 726/07, 7690/07, 1/09, 1/10, 1681/11 y 2414/12; 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 artículo 8º, inciso m), del Decreto N° 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como 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 en el aludido artículo, 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5098

Que por Disposición ANMAT N° 2414/12 se estableció el arancel de mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productos de Tecnología Médica" correspondiente al año 2011.

Que la actual situación presupuestaria determina la necesidad de contar con recursos propios genuinos para sufragar los gastos que demanda la permanente adecuación de las herramientas informáticas destinadas a procesar la información y a la actualización de los registros sobre la inscripción de productores y productos.

Que dicha readecuación es requerida a los fines de asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos registrados por esta Administración Nacional, lo que permitirá además interactuar con otras bases de datos oficiales, y ampliar la eficacia de las tareas de fiscalización.

Que todo ello torna necesario actualizar el arancel que devengará el mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" correspondiente al año 2012 y establecer la fecha de pago pertinente.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Coordinación y Administración han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5098

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" de los productos médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto médico comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I – PESOS CUATROCIENTOS (\$400.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II – PESOS QUINIENTOS CINCUENTA (\$550.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III – PESOS SETECIENTOS (\$700.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV – PESOS UN MIL (\$1.000.-)

ARTÍCULO 2º — Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" de los productos médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto médico no comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I – PESOS TRESCIENTOS (\$300.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II – PESOS CUATROCIENTOS CINCUENTA (\$450.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III – PESOS SEISCIENTOS (\$600.-)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV – PESOS NOVECIENTOS (\$900.-)

ARTÍCULO 3º — Establécese que los productos médicos inscriptos en el "Registro



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5098

de Productores y Productos de Tecnología Médica" que no sean declarados como comercializados o no comercializados según los artículos 1° y 2° precedentes deberán ser dados de baja informando el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2012 establecida en la presente disposición. Los productos cuya baja sea solicitada no abonarán el arancel de mantenimiento previsto en la presente disposición.

De no solicitar la baja, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento establecido en el artículo 2° precedente.

ARTÍCULO 4°. – Para solicitar la revalidación de un certificado de Producto Médico, tal producto debe haber sido previamente informado en las declaraciones juradas de los cinco años anteriores a la solicitud de reválida y debe haberse abonado, respecto a ese producto, el arancel de mantenimiento en el registro correspondiente a tales años. En caso contrario, esta Administración Nacional no procederá a la revalidación del referido producto.

ARTÍCULO 5° — Para hacer efectivo el pago del arancel a que se refieren los artículos 1° y 2° de la presente disposición deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 02 y 30 de septiembre de 2013, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica — ANMAT— www.anmat.gov.ar "Sistema de Gestión Electrónica/Ingreso a los Sistemas/ DDJJ PM" ó <http://portal.anmat.gov.ar> "DDJJ PM".

ARTÍCULO 6°.- El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se hará con el



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5098

nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.

El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave, deberá completar el formulario de "Solicitud de usuario y clave de acceso al Sistema de Cobro Electrónico" publicado en la página web de ANMAT www.anmat.gov.ar "Sistema de Gestión Electrónica/Pago Electrónico" y presentarlo en la Coordinación de Informática de la ANMAT, a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

ARTÍCULO 7º.- El arancel correspondiente al año 2012 para el mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 1º y 2º de la presente disposición y que surjan de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse entre los días 02 y 30 de septiembre de 2013.

ARTÍCULO 8º — El declarante será responsable en cuanto a la exactitud de los datos que contenga su declaración, quedando ésta sujeta a verificación por parte de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 9º — El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados ó no comercializados inscriptos en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" durante el período declarado.

ARTÍCULO 10º.- Establécese que el arancel correspondiente al año 2012 para el mantenimiento en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica comercializados y no comercializados, que surja de la declaración jurada presentada digitalmente, de acuerdo con lo establecido en la presente disposición, podrá ser abonado en un pago ó en tres (3) cuotas mensuales,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5098

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 30 de septiembre de 2013 y las restantes los días 30 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes. Las cuotas constituirán cada una el 33,33% del importe total a abonar.

La presentación de la declaración jurada fuera del plazo establecido en el artículo 5º de la presente disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.

ARTÍCULO 11º.- La falta de pago de lo establecido en la presente disposición, dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario N°11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.

ARTÍCULO 12º.- Regístrese; comuníquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN N° **5098**

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