

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

#### Disposición

Número: DI-2018-3051-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-60027464-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº DI-2018-1686-APN-ANMAT#MS y el Expediente Electrónico Nº EX-2018-60027464-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 mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3º 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 por los servicios que se presten.

Que asimismo de conformidad con 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 médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados / triplicados correspondientes a productos médicos clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación se encuentran previstos en la Disposición N° DI-2018-1686-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 la Dirección de Gestión de Información Técnica solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio de razón social del elaborador en el exterior" y "Cambio de datos del domicilio del elaborador en el exterior", como así también, la incorporación del arancel correspondiente al trámite "Limitación del Director Técnico y Co-Director Técnico" que se incluye en el trámite pre-existente denominado "Designación del Director Técnico y Co Director Técnico".

Que asimismo la Dirección Nacional de Productos Médicos solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio de Domicilio de Empresa Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro"; "Verificaciones de Certificado de Inscripción de Establecimiento, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Vencido)"; "Cambio de Domicilio de Empresa Elaboradora/Fraccionadora de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables"; "Cambio de Domicilio de Empresa"; "Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación plantas Mercosur, Productos Médicos Clase I, II, III, IV e In Vitro (vencido) Mercosur"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Clase I, II, III, IV e In Vitro (vencido) Mercosur"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos clase I, II y III (Vencido)" y "Consulta de Producto no clasificado".

Que asimismo los aranceles correspondientes a las modificaciones de los Productos Médicos clase I, II, III y IV Nacional e Importado y Productos para Diagnostico de "Uso In Vitro" (Disposición ANMAT Nº 2674/99 y 2275/06) Nacional e Importado se unificarán en los ítems: "Modificación de Producto Médicos Clase I Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase II Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)", "Modificación de Productos para Diagnóstico uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2674/99 Importado", "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Nacional" y "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Importado".

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2018-67517355-APN-DGA#ANMAT.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Modificanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) correspondientes a productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnostico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y Autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV productos para diagnostico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo (Anexo IF-2018-67881343-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécense los montos de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio de razón social del elaborador en el exterior", "Cambio de datos del domicilio del elaborador en el exterior", "Cambio de Domicilio de Empresa Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnostico de Uso In Vitro"; "Verificaciones de Certificado de Inscripción de Establecimiento, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnostico de Uso In Vitro (Vencido)"; "Cambio de Domicilio de Empresa Elaboradora/Fraccionadora de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables"; "Cambio de Domicilio de Empresa"; "Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación plantas Mercosur, Productos Médicos Clase I, II, III, IV e In Vitro"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Clase I, II, III, IV e In Vitro (vencido) Mercosur"; "Verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos clase I, II y III (Vencido)" y "Consulta de Producto no clasificado", "Modificación de Producto Médicos Clase I Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase I Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase II Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase II Importado", "Modificación de Producto Médicos Clase III Nacional (H)", "Modificación de Producto Médico Clase III Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase III Importado" "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Nacional", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado (H)", "Modificación de Producto Médicos Clase IV Importado", "Modificación de Productos para Diagnóstico uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2674/99 Nacional", "Modificación de Productos para Diagnóstico uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2674/99 Importado", "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Nacional" y "Modificación de Productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" Disposición ANMAT N° 2275/06 Importado" conforme el detalle que, como Anexo (IF2018-67881343-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Derógase el Anexo (IF-2018-003929441-APN-DGA#ANMAT) de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1686-APN-ANMAT#MS.

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

ARTICULO 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 Nacional de Productos Médicos, Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2018-60027464-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2018.12.27 19:14:56 ART Location: Cludad Autónoma de Buenos Aires

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



A REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I, II, III y IV N IMPORTADO	RENCIAS DE IACIONAL E
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 5.100,00
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 3.400,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 6.900,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 4.550,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 6.400,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 4.550,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 8.900,00
MODIFICACIÓN PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 6.250,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 8.400,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL(H)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 5.750,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 11.800,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO (H)	\$ 8.000,00

MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 8.000,00
REGISTRO DE FAMILIA CLASE IV NACIONAL	\$ 11.800,00
MODIFICACIÓN CLASE IV NACIONAL (H)	\$ 8.000,00
MODIFICACIÓN CLASE IV NACIONAL	\$ 8.000,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 16.500,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO (H)	\$ 11.300,00
MODIFICACIÓN , PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 11.300,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV , NACIONAL	\$ 9.100,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV IMPORTADO	\$ 12.600,00
B PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/99	
REGISTRO DE FÂMILIA PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/99 NACIONAL	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN Nº 2674/99 ANMAT NACIONAL	\$ 4.550,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/99 IMPORTADO	\$ 8.000,00
MODIFICACION, PRODUCTOS P/DIAGNOSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/99 IMPORTADO	\$ 6.250,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION Nº 2674/99) NACIONAL.	\$ 9.100,00

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION Nº 2674/99) IMPORTADO.	\$ 12.600,00	
C PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06		
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06 NACIONAL	\$ 4.550,00	
MODIFICACION, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06 NACIONAL	\$ 3.400,00	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06 IMPORTADO	\$ 6.250,00	
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06 IMPORTADO	\$ 4.550,00	
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION Nº 2275/06) NACIONAL.	\$ 9.100,00	
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION Nº 2275/06) IMPORTADO.	\$ 12.600,00	
D CERTIFICADOS DUPLICADOS / TRIPLICADOS CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT 2674/99 y DISPOSICIÓN ANMAT N°2275/06		
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 2.900,00	
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 5.750,00	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	\$ 2.900,00	
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS	\$ 5.750,00	

MÉDICOS CLASE II			
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 2.900,00		
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 5.750,00		
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	ODUCTOS \$ 2.900,00		
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	\$ 5.750,00		
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99	\$ 2.900,00		
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99	\$ 5.750,00		
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06	\$ 2.900,00		
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06	\$ 5.750,00		
E) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, REN B.P.F. Y MODIFICACIONES (HABILITACIONES PER PROPERTIES PER	ONES)		
1DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDI PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "			
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.)	\$ 17.150,00		
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 8.400,00		

CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	\$ 12.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 5.750,00
VERIFICACION DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (VENCIDO)	\$ 16.800,00
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 8.400,00
2PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y D	ESCARTABLES
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA/ FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.)	\$ 42.700,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 42.700,00
AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.950,00
AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.950,00
CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 26.800,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 10.950,00
3PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III y IV, PR MÉDICOS "IN VITRO"	ODUCTOS

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T) .	\$ 19.200,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 32.500,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 32.800,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 32.800,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS " IN VITRO" (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF y LA DESIGNACION DE D.T.)	\$ 32.800,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 8.400,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 8.400,00
CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESA	\$ 21.000,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 5.750,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MÉDICOS	\$ 16.200,00

014057 77 777 775 775 775	I
CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	
VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E	
"IN VITRO" (VENCIDO)	\$ 32.650,00
RENOVACION/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO	
BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,	
II, III, IV, E "IN VITRO".	\$ 16.800,00
F) TRAMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIM	
PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO	
1: EMPRESAS RADICADAS EN EL EX	7 . 10003 400 4 14
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS	\$ 202.450,00+
PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO	planta adicional
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 80.850,00 +
VIIRO	monto variable
,	por pasajes y
	viáticos
	\$ 202.450,00+
RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS	planta adicional
DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS	\$ 80.850,00 +
MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	monto variable
	por pasajes y
	viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS	\$ 202.450,00+
EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III	planta adicional
Y/O IV E "IN VITRO"	\$ 80.850,00 +
	monto variable
	por pasajes y
	viáticos
	Videncos
	\$ 202.450,00+
AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS	planta adicional
MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO".	\$ 80.850,00 +
	monto variable
	por pasajes y
	viáticos
2 EMPRESAS RADICADAS EN PAÍSES INTEGR	RANTES DEL
MERCOSUR	dange, me pilo iki piningka pilong
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS	\$ 6.600,00

PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN	J
The state of the s	- 1
VITRO"	
11110	
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS	
MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III,	
1	950,00
J 12.	330,00
RENOVACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS	
PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR,	
PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III Y IV E IN	
VITRO \$ 5.6	500,00
	,,,,,,
VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS	
PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E	
"IN VITRO" (VENCIDO) \$ 11.3	200,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS	
MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" \$ 16.3	200,00
G) TRAMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICO USADOS	S
-PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	
NACIONAL	
CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE	
1	950,00
TREACONDICIONAL PIENTO	330,00
CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE	
REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE	
PRODUCTOS CLASE I, II Y III \$5.7	750,00
	,
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS	
PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE	
PRODUCTOS CLASE I, II Y III \$ 9.8	300,00
VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS	
PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE	
PRODUCTOS CLASE I, II, Y III (VENCIDO) \$ 19.6	500,00
THEODROPACION DE ANEVO DE CERTIFICADO DOR	
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR	,,,,,,,
FAMILIA DE PRODUCTOS I, II Y III. \$8.3	300,00
H) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN	ogyjakani kito
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DADA DECIDICADO	
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAIS \$ 1.7	700,00

AUTENTICACIONES DE COPIA DE REGISTRO /	
AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE	
	# 1 000 00
ORGANISMOS OFICIALES ( POR DOCUMENTO)	\$ 1.000,00
CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 2.750,00
I) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A HABILITACI	ONES DE
PRODUCTOS MÉDICOS I, II, III, IV, PRODUCTOS I DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", PRODUCTOS I	PARA HTCTÉNTOGO
ABSORBENTES Y DESCARTABLES, Y DISTRIBUIDO	
PRODUCTOS MÉDICOS.	MAS DE
DESIGNACIÓN/LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
DIRECTOR TÉCNICO POR CADA UNO (INICIADOS POR	
LA EMPRESA)	\$ 7.000,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 1.350,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS	
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA	
DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	\$ 5.900,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS	
MÉDICOS CLASE I,II,III IV E "IN VITRO",	
PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y	
DESCARTABLES (POR CADA REGISTRO, MINIMO UN	
PRODUCTO)	\$ 280,00
CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL	\$ 5.900,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL	
EXTERIOR	\$ 5.700,00
CAMBIO DE DATOS DEL DOMICILIO DEL	
ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 5.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE	
HABILITACIÓN	\$ 2.90,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE	
HABILITACIÓN	\$ 4.200,00
J) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLO	GÍA MÉDICA

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 43.700,00
K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN	
INTERVENCION DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	VER CUADRO
L) OTROS	
CONSULTA DE PRODUCTO NO CLASIFICADO	\$ 2.000,00

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Productos Médicos
0,00	50.000,00	\$ 3.150,00
más de 50.000,00	500.000,00	\$ 4.500,00
más de		\$ 8.700,00
500.000,00	1.000.000,00	
más de 1.	00,000,00	\$ 13.650,00



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

# Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

Número: IF-2018-67881343-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: Anexo Aranceles PM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: on=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2016.12.27 16:09:54 -03'00'

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

30715117584 Date: 2018 12,27 16:09.55 -03:00