Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0280

BUENOS AIRES, 12 ENE 2011

VISTO los Decretos Nº 1490/92, la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado Resolución Conjunta Nº 988/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y Nº 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), modificada por su similar N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, y la Disposición ANMAT Nº 2/10, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 14 de la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado Resolución Conjunta Nº 988/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y Nº 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), modificada por su similar N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, establece que el mantenimiento en el Registro de las Especialidades Medicinales, a que hace referencia el artículo 2º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), devengará un arancel anual de $ 1.000.-,

que se hará efectivo por año vencido.

Que el artículo 8º, inciso m) del Decreto Nº 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, 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 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.

Que de la competencia conferida a esta Administración Nacional se deriva el ejercicio de sus facultades para precisar e interpretar los alcances y términos de las citadas disposiciones y favorecer por esta vía el funcionamiento armónico del régimen adoptado.

Que asimismo resulta necesario perfeccionar el uso de los recursos públicos, incrementando la calidad de la acción estatal y produciendo resultados que sean colectivamente compartidos y

socialmente valorados.

Que como consecuencia de ello corresponde establecer las disposiciones complementarias orientadas a favorecer el cumplimiento de las referidas normas, en particular lo dispuesto con respecto a los aranceles por el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que a su vez resulta necesario establecer la fecha en que se devengarán los aranceles mencionados correspondientes al año 2010.

Que la Dirección de Coordinación y Administración y 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- El arancel correspondiente al año 2010 previsto en la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social

(Texto ordenado Resolución Conjunta Nº 988/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y Nº 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), modificada por su similar N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales comercializadas devengará un monto anual único de pesos un mil ($ 1.000.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

ARTÍCULO 2º.- El arancel correspondiente al año 2010 previsto por la Resolución Conjunta Nº 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 268/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (Texto ordenado Resolución Conjunta Nº 988/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, y Nº 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social), modificada por su similar N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales no comercializadas devengará un monto anual de pesos setecientos ($ 700.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

ARTÍCULO 3º.- El arancel correspondiente al año 2010 para el mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 1º y 2º de la presente disposición, deberá abonarse entre los días 25 de enero y 25 de febrero de 2011.

Siempre que el monto total a pagar, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1º y 2º de la presente disposición supere los pesos doce mil ($ 12.000.-), los laboratorios podrán acceder a un plan de pago en cinco cuotas mensuales, iguales y consecutivas, con vencimiento la primera el día 25 de febrero de 2011 y las restantes los días 30 de los meses subsiguientes, o el siguiente día hábil si aquél fuese inhábil. Las cuotas constituirán cada una el 20% del importe a abonar.

La presentación fuera del plazo establecido en el presente artículo de la declaración jurada a la que se refiere el artículo 4º de la presente disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.

ARTÍCULO 4º.- Para hacer efectivo el arancel a que se refieren los artículos 1º y 2º de la presente disposición deberá presentarse, por triplicado, en la Tesorería de esta Administración Nacional, entre el 25 de enero y el 25 de febrero de 2011, la declaración jurada anual en las planillas, que como Anexos I y II, respectivamente, forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición dará lugar al cobro de intereses por mora a una tasa equivalente a la que cobra el Banco Nación para operaciones de descuento a treinta días.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0280

notifíquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVel, CAPGEN y CAPROFAC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

DISPOSICION N°

0280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0280

ANEXO I

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos comercializados correspondientes al Año 2010.
Por la presente informo en carácter de declaración jurada que la empresa que represento es titular de los certificados que se detallan a continuación:

LABORATORIO				Fecha:
N° de Orden	Certificado N°	Fecha de Emisión del Certificado	Nombre comercial del Producto	Nombre del Genérico
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

Continua: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0280

ANEXO II

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos no comercializados correspondientes al Año 2010.
Por la presente informo en carácter de declaración jurada que la empresa que represento es titular de los certificados que se detallan a continuación:

LABORATORIO				Fecha:
N° de Orden	Certificado N°	Fecha de Emisión del Certificado	Nombre comercial del Producto	Nombre del Genérico
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

Continua: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.