



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **0375**

BUENOS AIRES, **19** ENE 2012

VISTO los Decretos Nº 150/92 (t.o. 1993), Nº 1490/92 y Nº 425/10, 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, en su texto ordenado por su similar Nº 988/92 y Nº 748/92, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción y la Disposición ANMAT Nº 280/11, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 14 de la referida 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 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 PESOS UN MIL (\$ 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,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

**DISPOSICIÓN N° 0375**

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 2011.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

**DISPOSICIÓN Nº 0375**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- El arancel correspondiente al año 2011 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, en su texto ordenado por su similar Nº 988/92 y Nº 748/92, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 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 2011 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, en su texto ordenado por su similar Nº 988/92 y Nº 748/92, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 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 NOVECIENTOS (\$900.-) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

ARTÍCULO 3º.- El arancel correspondiente al año 2011 para el mantenimiento anual de certificados de productos a que hacen referencia los artículos 1º y 2º de la presente disposición, deberá abonarse entre los días 28 de febrero y 30 de marzo de 2012.

Siempre que el monto total a pagar, de acuerdo a lo establecido en los artículos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

## DISPOSICIÓN N° 0375

1º y 2º de la presente disposición, supere los PESOS DOCE MIL (\$ 12.000.-), los titulares de certificados podrán acceder a un plan de pago en cinco cuotas mensuales, iguales y consecutivas, con vencimiento la primera el día 30 de marzo de 2012 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.

ARTÍCULO 4º.- Para hacer efectivo el pago del 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 28 de febrero y el 30 de marzo de 2012, la declaración jurada anual en las planillas, que como Anexos I y II, respectivamente, forman parte integrante de la presente disposición.

La presentación de la declaración jurada fuera del plazo establecido en el presente artículo inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas prevista en el artículo 3 precedente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que con una antelación de diez (10) días hábiles administrativos al inicio del plazo establecido en el artículo 4º los titulares de certificados de especialidades medicinales deberán notificarse, por medio de su representante legal, apoderado o persona autorizada específicamente a tal fin, en el Departamento de Tesorería de esta Administración Nacional sobre la información que surge de los registros de este organismo a los fines de detectar posibles inconsistencias respecto de la declaración jurada que deberán presentar a los efectos de proceder a justificarlas debidamente, adjuntando la documentación respaldatoria pertinente.

ARTÍCULO 6º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0375**

dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario Nº 11.683.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVeI, CAPGEN y CAPROFAC. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN Nº **0375**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

0375

**ANEXO I**

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos comercializados correspondientes al Año 2011.

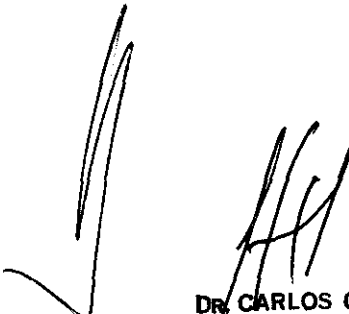
Por la presente informo en carácter de declaración jurada que la empresa que represento es titular de los certificados que se detallan a continuación:

N° DE ORDEN	CERTIFICADO N°	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO				FECHA
			INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO	FORMA/S FARMACÉUTICA/S	CONCENTRACIONES	PRESENTACIONES	DISPOSICIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

Continúa: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

0375

## ANEXO II

Mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales de productos no comercializados correspondientes al Año 2011.

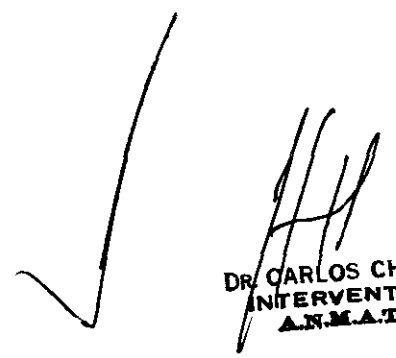
Por la presente informo en carácter de declaración jurada que la empresa que represento es titular de los certificados que se detallan a continuación:

LABORATORIO							FECHA
N° DE ORDEN	CERTIFICADO N°	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO	FORMA/S FARMACÉUTICA/S	CONCENTRACIONES	PRESENTACIONES	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

Continúa: SI NO

Firma y sello Director Técnico

Firma y sello Apoderado

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