



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0241

BUENOS AIRES, 14 ENE 2013

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 2411/11, 580/12 y 824/12 y el Expediente N° 1-47-22.996-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); 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 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 medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que asimismo 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0241**

de los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

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

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 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 para diagnóstico de uso “in vitro”, trámites correspondientes a las Disposiciones ANMAT Nros. 194/99, 2318/02, 2319/02 y 806/07, productos higiénicos absorbentes y descartables, estudios de investigación en tecnología médica y certificados de libre sanción se encuentran previstos en el Anexo I de la Disposición Nº 2411/11,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 02411

sustituido por el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 580/12, modificada por el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 824/12.

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 los sectores involucrados.

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 si bien en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2411/11, sustituido por Disposición ANMAT N° 580/12, se encuentran previstos la totalidad de los aranceles correspondientes a los servicios que presta este organismo en relación con los productos precedentemente mencionados existen diversos actos administrativos dictados por esta Administración Nacional que incluyen también en sus prescripciones los montos incorporados en el referido Anexo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0241**

Que resulta conveniente, a los fines de contar con un cuerpo normativo único y actualizado en materia de aranceles, proceder a la sustitución de los artículos pertinentes de las Disposiciones ANMAT Nros. 3935/07, 2411/11 y 824/12 y a la derogación del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2411/11, sustituido por el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 580/12.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL INTERVENTOR 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 (ANMAT) correspondientes a los productos para diagnóstico de uso "in vitro", las Disposiciones ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0241

Nros. 194/99, 2318/02, 2319/02, 806/07 y 824/12, los productos higiénicos, absorbentes y descartables, los estudios de investigación en Tecnología Médica y los certificados de libre sanción, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º — Sustitúyese el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3935/07 por el siguiente:

"ANEXO I

Los trámites de emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos devengarán un arancel constituido por a) un monto básico y b) un monto adicional por cada familia de productos médicos, Clase I, Clase II y/o Clase III, según corresponda, a ser incluida en el listado de productos autorizados a reacondicionar que forma parte integrante del Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos.

El monto básico y el monto adicional serán los previstos en la normativa vigente en materia de aranceles."

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el artículo 2º de la Disposición ANMAT 2411/11 por el siguiente: "ARTÍCULO 2º.- Establécese que el arancel para la inspección de las plantas elaboradoras/fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo en concepto de servicios prestados para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), incrementándose por cada planta adicional y b) un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0241

monto variable equivalente al valor de mercado de los pasajes aéreos y/o terrestres correspondientes, más los viáticos que se liquidarán de conformidad a la normativa vigente.

El monto fijo y el monto por incremento por cada planta adicional serán los previstos en la normativa vigente en materia de aranceles".

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyese el artículo 3º de la Disposición ANMAT 2411/11 por el siguiente: "ARTÍCULO 3º.- Establécese que el arancel para la inspección de la ampliación de rubro de certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y/o modificación de estructura de plantas elaboradoras/ fabricantes de productos médicos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo, incrementándose por cada planta adicional y b) un monto variable equivalente al valor de mercado de los pasajes aéreos y terrestres correspondientes, más los viáticos que se liquidarán de conformidad a la normativa vigente.

El monto fijo y el monto por incremento por cada planta adicional serán los previstos en la normativa vigente en materia de aranceles".

ARTÍCULO 5º.- Sustitúyese el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 824/12 por el siguiente: "ARTÍCULO 8º.- Establécese que las habilitaciones y tramitaciones correspondientes a las empresas y productos comprendidos en la presente disposición devengarán los aranceles previstos en la normativa vigente en materia de aranceles para los trámites correspondientes a las Disposiciones ANMAT 2318/02 (t.o. 2004) y 2319/02



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0241

(t.o. 2004), con la única excepción prevista en el artículo 5º de la presente disposición."

ARTÍCULO 6º.- Derógase el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2411/11, sustituido por el Artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 580/12, modificada por la Disposición ANMAT Nº 824/12.

ARTÍCULO 7º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8º.- 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 de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-22.996-12-4

DISPOSICIÓN Nº

0241


DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0241

ANEXO

A) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO	\$ 1.500,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES	\$ 750,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTO	\$ 1.200,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.200,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 1.500,00
2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO EN EL PAÍS	\$ 13.200,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 20.550,00
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 4.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
3.- CERTIFICACIONES	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL	\$ 750,00

B) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN N°194/99

1.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA:	
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I)	\$ 1.150,00
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II)	\$ 3.700,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0249

RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III)	\$ 7.300,00
RENOVACIÓN/ OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV)	\$ 7.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE I)	\$ 600,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE II)	\$ 1.950,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE I)	\$ 7.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE II)	\$ 4.750,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE III Y/O IV, A PARTIR DE CERTIFICADO CLASE III/IV)	\$ 1.900,00
2.- PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPF POR PLANTA, PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

0241

AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0241

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	Monto Fijo: \$54.750 + Planta Adicional \$21.700 + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

C) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

1.- REGISTRO Y/O MODIFICACIONES	
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I)	\$ 1.150,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)	\$ 1.500,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III)	\$ 1.950,00
REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE IV)	\$ 2.800,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I)	\$ 650,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)	\$ 1.150,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III)	\$ 1.350,00
MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE IV)	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DEL REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 1.500,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO	\$ 2.300,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0241

**D) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN Nº 2319/02
(t.o. 2004)**

1.- HABILITACIONES	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 5.150,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 8.800,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 8.800,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF)	\$ 8.800,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA	\$ 2.300,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 2.300,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.500,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE TRÍPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.150,00
2.- CERTIFICACIONES	
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	\$ 1.000,00

E) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LA DISPOSICIÓN Nº 806/07

1.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 3.000,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I	\$ 750,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE II	\$ 1.500,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE III	\$ 2.300,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

F) PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA / FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 11.700,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 11.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.000,00
NUEVA PLANTA ELABORADORA Y/O NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.000,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00

G) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 11.700,00
--	--------------

H) OTROS:

CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 650,00
-------------------------------	-----------

EXPEDIENTE N° 1-47-22.996-12-4

DISPOSICIÓN N°

0241

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT