



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87167173--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2020-753-APN-ANMAT#MS y el expediente EX-2020-87167173--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 medieren o estuvieren comprendidos en dicha materia.

Que 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, de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y los materiales en contacto con los alimentos.

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, como así 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, 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 alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación / exportación, análisis de

Laboratorio, autenticaciones y red federal de laboratorios, se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2020-753-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 en virtud de todo lo expuesto resulta 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 la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2021-03147519-APN-DPYF#ANMAT.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.-

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica —Instituto Nacional de Alimentos - correspondientes a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación / exportación, análisis de laboratorio, autenticaciones y red federal de laboratorios, conforme el detalle que, como Anexo IF-2021-02947451-APN-DPYF#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Derogase el anexo IF-2020-06229967-APN-DGA#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2020-753-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su

publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Alimentos; a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2020-87167173--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.20 16:38:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 16:39:01 -03:00

A) PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.)	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$10.150,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$10.150,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$10.150,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$6.090,00
AGOTAMIENTO DE STOCK ALIMENTICIOS	\$5.090,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL	\$16.240,00
B) SUPLEMENTO DIETARIO	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$16.240,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$16.240,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$16.240,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$9.235,00
AGOTAMIENTO DE STOCK SUPLEMENTO DIETARIO	\$6.910,00
C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$16.240,00

REINSCRIPCIÓN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$16.240,00
TRANSFERENCIA DEL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$16.240,00
MODIFICACIONES EN EL RNPA PARA ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$9.235,00
AGOTAMIENTO DE STOCK PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$5.075,00
D) ESTABLECIMIENTOS	
HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO)	\$18.470,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO)	\$18.470,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$10.150,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$10.150,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$14.250,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$9.235,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$9.740,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$12.585,00
E) ENVASES	

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN

AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$10.150,00
MODIFICACIÓN DE INFORME DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$4.880,00
REINSCRIPCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$7.250,00

F) IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN

CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES

AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN POR PRODUCTO (HASTA UN MÁXIMO DE 4 PRESENTACIONES) (consolidado)

MONTO DE IMPORTACIÓN EN \$		ARANCELES EN PESOS
DESDE	HASTA	
0,00	50.000,00	\$9.450,00
Más de 50.000,00	500.000,00	\$13.400,00
Más de 500.000,00	1.000.000,00	\$26.200,00
Más de 1.000.000,00		\$39.100,00

AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN DE ENVASES Y PRODUCTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS (POR LÍNEA DE PRODUCTOS DE UN MISMO MATERIAL Y COLOR) (consolidado)

MONTO DE IMPORTACIÓN EN \$		ARANCELES EN PESOS
DESDE	HASTA	
0,00	50.000,00	\$2.450,00
Más de 50.000,00	500.000,00	\$3.450,00
Más de 500.000,00	1.000.000,00	\$6.700,00
Más de 1.000.000,00		\$13.390,00

**AUTORIZACIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN DE ALIMENTOS DESTINADOS
EXCLUSIVAMENTE PARA USO INDUSTRIAL DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR
(UPEI) RECIBO CONSOLIDADO**

MONTO DE IMPORTACIÓN EN \$		ARANCELES EN PESOS
DESDE	HASTA	
0,00	50.000,00	\$2.450,00
Más de 50.000,00	500.000,00	\$3.450,00
Más de 500.000,00	1.000.000,00	\$6.700,00
Más de 1.000.000,00		\$13.390,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO MUTUO		\$11.870,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		\$11.570,00
AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL		\$2.850,00
AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL I.N.A.L.		\$3.360,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS DE USO COMPASIVO		\$1.315,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA USO PERSONAL		\$3.430,00
G) ANÁLISIS DE LABORATORIO		
1.- ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		
ENSAYO DE INCUBACIÓN		\$1.015,00
ENSAYO DE ESTERILIDAD		\$4.060,00
AEROBIOS RECuento EN PLACA		\$1.025,00
HONGOS Y LEVADURAS RECuento EN PLACA		\$1.425,00
ENTEROBACTERIAS ENUMERACIÓN POR NMP		\$1.620,00

ENTEROBACTERIAS RECUENTO EN PLACA	\$1.220,00
COLIFORMES ENUMERACIÓN NMP	\$1.620,00
COLIFORMES RECUENTO EN PLACA POR MUESTRA	\$1.220,00
COLIFORMES FECALES ENUMERACIÓN POR NMP	\$1.625,00
PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA DETECCIÓN / 100 - 250 ML	\$1.220,00
STREPTOCOCCUS FAECALIS EN AGUA DETECCIÓN	\$1.420,00
ESCHERICHIA COLI EN AGUA DETECCIÓN / 100 - 250 ML	\$1.625,00
ESCHERICHIA COLI RECUENTO EN PLACA	\$1.625,00
ESCHERICHIA COLI ENUMERACIÓN POR NMP	\$2.030,00
ESCHERICHIA COLI DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$1.625,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS RECUENTO EN PLACA	\$1.625,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS ENUMERACIÓN POR NMP	\$2.030,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$1.625,00
BACILLUS CEREUS RECUENTO EN PLACA	\$1.625,00
BACILLUS CEREUS ENUMERACIÓN POR NMP	\$2.030,00
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS RECUENTO EN PLACA	\$2.030,00
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$2.030,00
ANAEROBIOS SULFITO REDUCTORES RECUENTO EN PLACA	\$2.030,00
SALMONELLA SPP POR DETECCIÓN / 10 - 25 - 50 G	\$3.045,00
SALMONELLA SPP POR PCR-RT	\$4.060,00
SHIGELLA DETECCIÓN POR MUESTRA	\$3.045,00
LISTERIA MONOCYTOGENES DETECCIÓN / 25 G	\$3.450,00
LISTERIA MONOCYTOGENES RECUENTO EN PLACA	\$3.450,00

LISTERIA MONOCYTOGENES POR PCR – RT	\$4.060,00
ESCHERICHIA COLI O157:H7 DETECCIÓN / 25 - 65 G	\$4.060,00
ESCHERICHIA COLI O157:H7 POR PCR - RT	\$5.075,00
STEC NO O157 DETECCIÓN / 25 - 65 G	\$8.120,00
ENTEROBACTER SAKAZAKII DETECCIÓN / 10 G POR MUESTRA	\$4.060,00
ENTEROBACTER SAKAZAKII POR PCR – RT	\$5.075,00
TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR ELISA MUESTRA	\$2.850,00
DETERMINACIÓN DE PODER ANTISÉPTICO O DESINFECTANTE POR CADA CEPA ENSAYADA	\$3.045,00
DETERMINACIÓN DE EFECTIVIDAD DE POTABILIZADORES DE AGUA POR MUESTRA	\$3.045,00
2.- ANÁLISIS MACRO Y MICROSCÓPICOS	
ANÁLISIS MACROSCÓPICO POR MUESTRA	\$1.015,00
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS (MACRO Y MICROSCOPICOS) IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$2.030,00
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS EN MEZCLAS: IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE	\$2.030,00
ANÁLISIS DE PRODUCTOS EN POLVO. IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$2.030,00
IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE EN MEZCLAS	\$2.030,00
DETERMINACIONES ESPECIALES CADA UNO	\$2.030,00
3.- ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS	
PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, VISCOSIDAD, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PH, DESVIACIÓN POLARIMÉTRICA, HUMEDAD/RESIDUO, CENIZAS, PESO NETO, DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, VOLUMEN NETO Y ESCURRIDO Y SIMILARES, C/U.	\$820,00
ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN Y/O PUREZA, C/U	\$2.030,00

MIGRACIONES, C/U	\$2.440,00
ANÁLISIS CUALITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN)	\$2.030,00
ANÁLISIS CUANTITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN)	\$2.030,00
FIBRA DIETARIA (CADA DETERMINACIÓN)	\$6.090,00
PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANALISIS INSTRUMENTAL	\$4.060,00
4.- ANÁLISIS INSTRUMENTAL	
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA MONODIMENSIONAL POR MUESTRA	\$3.250,00
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA BIDIMENSIONAL POR MUESTRA	\$4.060,00
CROMATOGRAFIA EN FASE GASEOSA (CGL) POR MUESTRA	\$3.250,00
CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) C/U	\$4.670,00
ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE C/U	\$1.825,00
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR) C/U	\$3.300,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - LLAMA (CADA ELEMENTO)	\$2.645,00
DETERMINACIÓN DE ANIONES Y CATIONES EN AGUAS, AGUAS MINERALES, SODAS (MÉTODO INSTRUMENTAL-KITS) (CADA UNO)	\$1.620,00
ELISA (KITS) (CADA DETERMINACIÓN)	\$4.670,00
PASAJE POR COLUMNA(CLEANUP) POR MUESTRA	\$1.825,00
DERIVATIZACIONES POR CADA MUESTRA	\$1.825,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA HORNO DE GRAFITO (CADA ELEMENTO)	\$4.060,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - MERCURIO POR VAPOR FRÍO (CADA ELEMENTO)	\$4.060,00
	\$4.060,00

ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - GENACIÓN DE HIDRUROS (CADA ELEMENTO)	
TRATAMIENTO PREVIO A LA DETERMINACIÓN POR ABSORCIÓN ATÓMICA (CADA MUESTRA)	\$1.620,00
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X (HASTA 5 ELEMENTOS)	\$4.060,00
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X, CADA ELEMENTOS ADICIONAL	\$820,00
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE ADITIVOS (CADA MUESTRA)	\$2.850,00
CONFIRMACIÓN POR DETECTOR DE MASAS (CADA PRINCIPIO ACTIVO)	\$6.090,00
CONFIRMACIÓN POR DETECTOR DE MASA -MASA (CADA PRICIPIO ACTIVO)	\$14.210,00
H) AUTENTICACIÓN DE DOCUMENTOS	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$2.045,00
I) RED FEDERAL DE LABORATORIOS	
INSCRIPCIÓN A LA RED FEDERAL DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS	\$13.190,00
INSCRIPCIÓN POR ENSAYO CLINICO	\$11.570,00
J) OTROS	
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS	\$2.030,00
CAPACITACIÓN EN MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS Y/O EMISIÓN DE CARNET DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS	\$500,00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo de Disposición Adecuación de aranceles 2021 de INAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.12 15:24:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.12 15:24:44 -03:00