



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01898924-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° DI-2021-705-APN-ANMAT#MS del 20 de Enero de 2021 y el expediente EX-2022-01898924-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 mediaran 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-2021-705-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 asimismo el Instituto Nacional de Alimentos solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites “Inspección de Establecimientos Elaboradores de Alimentos para verificar la Implementación de Sistemas de inocuidad basada en el análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC o HACCP con extensión de certificado con una vigencia 2 años)”; “Solicitud de Certificación para la Exportación a La Unión Europea de Alimentos Compuestos por Sistema Traces NT” y “Certificado de Producto Exclusivo para Exportar” (IF-2022-09920349-APN-DFYC#ANMAT e IF-2022-11304421-APN-DFYC#ANMAT).

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, así como también crear nuevos aranceles, de acuerdo con lo señalado precedentemente.

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-2022-04389680-APN-DGA#ANMAT e IF-2022-05586314-APN-DGA#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-2022-18084680-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establecense los montos de los aranceles correspondientes a los trámites “Inspección de Establecimientos Elaboradores de Alimentos para verificar la Implementación de Sistemas de inocuidad basada en el análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC o HACCP con extensión de certificado con una vigencia 2 años)”; “Solicitud de Certificación para la Exportación a La Unión Europea de Alimentos Compuestos por Sistema Traces NT” y “Certificado de Producto Exclusivo para Exportar” conforme el detalle que, como Anexo IF-2022-18084680-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Derogase el anexo IF-2021-02947451-APN-DPYF#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2021-705-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.

ARTÍCULO 5°.- 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-2022-01898924-APN-DGA#ANMAT.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.25 16:55:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 16:55:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Anexo INAL 2022

DESCRIPCIÓN

A) PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.)

2022

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN

INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	20.450
REINSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	20.450
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	20.450
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$	11.900
AGOTAMIENTO DE STOCK ALIMENTICIOS	\$	14.600
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL	\$	25.200

PÚBLICO EN GENERAL

B) SUPLEMENTO DIETARIO

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$	20.450
--	----	--------

REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$	20.450
--	----	--------

TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	\$	20.450
--	----	--------

MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS (por cada modificación)	\$	11.900
---	----	--------

AGOTAMIENTO DE STOCK SUPLEMENTO DIETARIO	\$	14.600
--	----	--------

C) ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN

INSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$	20.450
--	----	--------

REINSCRIPCIÓN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$	20.450
---	----	--------

TRANSFERENCIA DEL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$	20.450
--	----	--------

MODIFICACIONES EN EL RNPA PARA ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS (por cada modificación)	\$	11.900
--	----	--------

AGOTAMIENTO DE STOCK PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$	14.600
--	----	--------

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)	\$	28.650
---	----	--------

REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO)	\$	28.650
---	----	--------

MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	15.750
---	----	--------

MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	15.750
--	----	--------

DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$	22.100
---	----	--------

AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	\$	14.350
---	----	--------

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$	15.100
--	----	--------

MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTO ALIMENTICIO	\$	19.550
---	----	--------

Inspección de Establecimientos Elaboradores de Alimentos para verificar los cumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura con extensión de certificados con una vigencia de 1 año	\$ 30.000 + monto variable por pasaje y viáticos
--	--

Inspección de Establecimientos Elaboradores de Alimentos para verificar la	\$ 45.000 + monto
--	-------------------

Implementación de Sistemas de inocuidad basada en el análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC o HACCP con extensión de certificado con una vigencia 2 años) variable por pasaje y viáticos

E) ENVASES

AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN

AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$	15.750
MODIFICACIÓN DE INFORME DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$	7.550
REINSCRIPCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES	\$	11.250

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

50.000

\$

14.650

Mas de 50.000

500.000

\$

20.800

Mas de 500.000

1.000.000

\$

40.650

Mas de 1.000.000

\$

60.600

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

\$

18.400

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	50.000	\$	3.800
Mas de 50.000	500.000	\$	5.350
Mas de 500.000	1.000.000	\$	10.400
Mas de 1.000.000		\$	20.750

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	50.000	\$	3.800
Mas de 50.000	500.000	\$	5.350
Mas de 500.000	1.000.000	\$	10.400
Mas de 1.000.000		\$	20.750

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL \$ 4.450

AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL I.N.A.L. \$ 5.200

CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS DE USO COMPASIVO	\$	2.050
Certificado de Producto Exclusivo para Exportar	\$	20.450
Solicitud de Certificación para la Exportación a La Unión Europea de Alimentos Compuestos por Sistema Traces NT	\$	6.000

G) ANÁLISIS DE LABORATORIO

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

ENSAYO DE INCUBACIÓN	\$	2.500
ENSAYO DE ESTERILIDAD	\$	6.300
AEROBIOS RECUENTO EN PLACA	\$	2.500
HONGOS Y LEVADURAS RECUENTO EN PLACA	\$	3.150
ENTEROBACTERIAS ENUMERACIÓN POR NMP	\$	3.150
ENTEROBACTERIAS RECUENTO EN PLACA	\$	3.150
COLIFORMES ENUMERACIÓN NMP	\$	3.150
COLIFORMES RECUENTO EN PLACA POR MUESTRA	\$	3.150
COLIFORMES FECALES ENUMERACIÓN POR NMP	\$	3.150
PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA DETECCIÓN / 100 - 250 ML	\$	3.150
STREPTOCOCCUS FAECALIS EN AGUA DETECCIÓN	\$	3.150
ESCHERICHIA COLI EN AGUA DETECCIÓN / 100 - 250 ML	\$	3.150

ESCHERICHIA COLI RECuento EN PLACA	\$	3.150
ESCHERICHIA COLI ENUMERACIÓN POR NMP	\$	3.150
ESCHERICHIA COLI DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$	3.150
STAPHYLOCOCCUS AUREUS RECuento EN PLACA	\$	3.150
STAPHYLOCOCCUS AUREUS ENUMERACIÓN POR NMP	\$	3.150
STAPHYLOCOCCUS AUREUS DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$	3.150
BACILLUS CEREUS RECuento EN PLACA	\$	3.150
BACILLUS CEREUS ENUMERACIÓN POR NMP	\$	3.150
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS RECuento EN PLACA	\$	3.150
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS DETECCIÓN / 1 - 10 G	\$	3.150
ANAEROBIOS SULFITO REDUCTORES RECuento EN PLACA	\$	3.150
SALMONELLA SPP POR DETECCIÓN / 10 - 25 - 50 G	\$	4.750
SALMONELLA SPP POR PCR-RT	\$	6.300
SHIGELLA DETECCIÓN POR MUESTRA	\$	4.750
LISTERIA MONOCYTOGENES DETECCIÓN / 25 G	\$	5.350
LISTERIA MONOCYTOGENES RECuento EN PLACA	\$	5.350
LISTERIA MONOCYTOGENES POR PCR - RT	\$	6.300
ESCHERICHIA COLI O157:H7 DETECCIÓN / 25 - 65 G	\$	6.300

ESCHERICHIA COLI O157:H7 POR PCR - RT	\$	7.900
STEC NO O157 DETECCIÓN / 25 - 65 G	\$	12.600
ENTEROBACTER SAKAZAKII DETECCIÓN / 10 G POR MUESTRA	\$	6.300
ENTEROBACTER SAKAZAKII POR PCR - RT	\$	7.900
TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR ELISA MUESTRA	\$	4.450
DETERMINACIÓN DE PODER ANTISÉPTICO O DESINFECTANTE POR CADA CEPA ENSAYADA	\$	4.750
DETERMINACIÓN DE EFECTIVIDAD DE POTABILIZADORES DE AGUA POR MUESTRA	\$	4.750
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS SUMINISTRADOS EN LA SOLICITUD NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS Y/O PRODUCTO	\$	3.150
ANÁLISIS MACRO Y MICROSCÓPICOS		
ANÁLISIS MACROSCÓPICO POR MUESTRA	\$	2.500
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS (MACRO Y MICROSCOPICOS) IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$	3.150
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS EN MEZCLAS: IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE	\$	3.150
ANÁLISIS DE PRODUCTOS EN POLVO. IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE	\$	3.150
IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE EN MEZCLAS	\$	3.150
DETERMINACIONES ESPECIALES CADA UNO	\$	3.150

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.	\$	2.500
ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN Y/O PUREZA, C/U	\$	3.150
MIGRACIONES, C/U	\$	3.800
ANÁLISIS CUALITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN)	\$	3.150
ANÁLISIS CUANTITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN)	\$	3.150
FIBRA DIETARIA (CADA DETERMINACIÓN)	\$	9.450
PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA ANÁLISIS INSTRUMENTAL	\$	6.300

ANÁLISIS INSTRUMENTAL

CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA MONODIMENSIONAL POR MUESTRA	\$	5.050
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA BIDIMENSIONAL POR MUESTRA	\$	6.300
CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA (CGL) POR MUESTRA	\$	5.050
CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) C/U	\$	7.250
ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE C/U	\$	2.850
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR) C/U	\$	5.150

ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - LLAMA (CADA ELEMENTO)	\$	4.100
DETERMINACIÓN DE ANIONES Y CATIONES EN AGUAS, AGUAS MINERALES, SODAS (MÉTODO INSTRUMENTAL-KITS) (CADA UNO)	\$	2.500
ELISA (KITS) (CADA DETERMINACIÓN)	\$	7.250
PASAJE POR COLUMNA(CLEANUP) POR MUESTRA	\$	2.850
DERIVATIZACIONES POR CADA MUESTRA	\$	2.850
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA HORNO DE GRAFITO (CADA ELEMENTO)	\$	6.300
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - MERCURIO POR VAPOR FRÍO (CADA ELEMENTO)	\$	6.300
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - GENACIÓN DE HIDRUROS (CADA ELEMENTO)	\$	6.300
TRATAMIENTO PREVIO A LA DETERMINACIÓN POR ABSORCIÓN ATÓMICA (CADA MUESTRA)	\$	2.500
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X (HASTA 5 ELEMENTOS)	\$	6.300
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X, CADA ELEMENTOS ADICIONAL	\$	2.500
ANÁLISIS FÍSICOQUIMICO DE ADITIVOS (CADA MUESTRA)	\$	4.450
CONFIRMACIÓN POR DETECTOR DE MASAS (CADA PRINCIPIO ACTIVO)	\$	9.450
CONFIRMACIÓN POR DETECTOR DE MASA -MASA (CADA PRICIPIO ACTIVO)	\$	22.050

AUTENTICACIÓN DE DOCUMENTOS

AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$	3.180
---	----	-------

RED FEDERAL DE LABORATORIOS

Inscripción a la Red Federal de Laboratorios de Alimentos	\$	20.450
---	----	--------

Ensayo acreditado (por cada ensayo acreditado que presente)	\$	17.950
---	----	--------

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 14:57:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 14:57:40 -03:00