



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-64613002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2024-64613002-APN-DGA#ANMAT, la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT N° DI-2023-4478-APN- ANMAT#MS del 21 de junio de 2023 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

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, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina y cosmética humana y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre sanidad y calidad, entre otros productos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por otra parte el artículo 8°, inc. 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 en uso de las referidas facultades, por Disposición ANMAT N° DI-2023-4478-APN- ANMAT#MS, se estableció el monto del arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

comercializadas y no comercializadas correspondientes al año 2022.

Que resulta conveniente adecuar el referido arancel de mantenimiento en el REM y establecer la fecha en que se devengarán los aranceles mencionados correspondientes al año 2023.

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

Que como consecuencia de ello corresponde establecer las disposiciones complementarias orientadas a favorecer el cumplimiento de la presente disposición.

Que la Dirección General de Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - El arancel para el mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales Comercializadas y No Comercializadas correspondiente al año 2023 devengará un monto anual único de PESOS TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL (\$ 385.000) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

ARTÍCULO 2° -El arancel para especialidades medicinales inscriptas en el REM, tanto comercializadas como no comercializadas, autorizadas exclusivamente para uso hospitalario correspondiente al año 2023, devengará un monto anual de PESOS OCHENTA Y TRES MIL (\$ 83.000) por cada certificado, que se hará efectivo por año vencido.

ARTÍCULO 3° - Establécese que los titulares de certificados de inscripción de especialidades medicinales en el REM no comercializadas, incluidas las previstas en el artículo anterior, que soliciten su cancelación en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463 y aquellos que transfieran sus certificados de conformidad con lo dispuesto en la Disposición N° 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control, antes del 23 de julio del corriente año deberán informar el número de expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2023. Los certificados de inscripción de especialidades medicinales cuya cancelación o transferencia sea solicitada en el plazo establecido en el párrafo anterior no abonarán el arancel de mantenimiento.

De no solicitarse la cancelación o transferencia del certificado en el plazo indicado, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento en el REM correspondiente.

ARTÍCULO 4° - Para hacer efectivo el pago del arancel de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2023 deberá presentarse la declaración jurada anual a partir del 2 de julio del 2024 independientemente del esquema de pago elegido, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, en la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT a través de <https://ddjjrem.anmat.gob.ar>

ARTÍCULO 5° - El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se realizará con el nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.

El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave deberá completar el formulario de "Formulario de solicitud de usuario Pago Electrónico" publicado en la página web de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/pagoelectronico>, sección "Descargas", y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

ARTÍCULO 6° - Los titulares de los certificados podrán abonar el monto de mantenimiento en el Registro correspondiente al año 2023, que surja de la declaración jurada respectiva, en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 23 de julio de 2024 y las restantes los días 23 (o el siguiente día hábil si éste fuera inhábil) de los meses subsiguientes; o en cuatro (4) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 23 de septiembre de 2024 y las restantes los días 23 (o el siguiente día hábil si éste fuera inhábil) de los meses subsiguientes; o en un único pago con fecha de vencimiento hasta el 29 de noviembre de 2024. Elegida la modalidad de pago, no podrá modificarse con posterioridad bajo ningún concepto.

ARTÍCULO 7° - El declarante será responsable en cuanto a la exactitud de los datos que contenga su declaración, quedando ésta sujeta a verificación por parte de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8° - El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados o no comercializados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales durante el período declarado.

ARTÍCULO 9° - La falta de pago de lo establecido en la presente disposición, dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario N° 11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.

ARTÍCULO 10° - La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11° - Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Medicamentos; a la Dirección de Relaciones Institucionales, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2024-64613002-APN-DGA#ANMAT

mm