



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA**

Disposición 1607/2016

Bs. As., 19/02/2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 2873/15 y su rectificatoria 4114/15 y el Expediente N° 1-47-000085-16-8 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, suplementarios, dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación / exportación, análisis de



laboratorio y autenticaciones se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 2873/15 y su rectificatoria N° 4114/15.

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.

Que la Dirección General 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 y autenticaciones, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 2873/15 y su rectificatoria N° 4114/15.

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. Dése 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 Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional,



A.N.M.A.T.

ANEXO

A) PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.)	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	\$2.350,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	\$2.350,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	\$2.350,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.) (POR CADA MODIFICACIÓN).	\$1.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE PRODUCTO ALIMENTICIO.	\$1.200,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	\$2.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (R.N.P.A.).	\$2.500,00
AGOTAMIENTO DE STOCK ALIMENTOS	\$1.200,00
AUTORIZACIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PARA PUBLICIDAD O PROPAGANDA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL.	\$3.800,00
B) SUPLEMENTOS DIETARIOS	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	\$3.800,00





REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	\$3.800,00
TRANSFERENCIA DEL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	\$3.800,00
MODIFICACIONES EN EL REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS (POR CADA MODIFICACIÓN).	\$2.100,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	\$3.800,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.	\$4.300,00
AGOTAMIENTO DE STOCK SUPLEMENTO DIETARIO	\$1.200,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE SUPLEMENTO DIETARIO.	\$2.100,00
C) ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	\$3.800,00
REINSCRIPCIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	\$3.800,00
TRANSFERENCIA DEL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$3.800,00
MODIFICACIÓN EN EL R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS (POR CADA MODIFICACIÓN)	\$2.100,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	\$3.800,00





EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.P.A. PARA ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	\$4.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE RÓTULOS DE ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS.	\$2.100,00
AGOTAMIENTO DE STOCK PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS	\$1.200,00
D) ESTABLECIMIENTOS	
INSCRIPCIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO).	\$4.300,00
REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS (R.N.E.) COMO IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (POR CADA DEPÓSITO).	\$4.300,00
MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.350,00
MODIFICACIÓN DE DOMICILIO LEGAL EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.350,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO.	\$2.350,00
AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE RUBRO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.100,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.900,00





EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.900,00
MODIFICACIÓN Y/O INCORPORACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.900,00
MODIFICACIÓN CONTRATO LOCACIÓN DE DEPÓSITO EN EL R.N.E. DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	\$2.350,00
E) ENVASES	
AUTORIZACIÓN Y /O MODIFICACIÓN	
AUTORIZACIÓN DE ENVASES.	\$2.350,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES.	\$2.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES.	\$2.450,00
TRANSFERENCIA DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES.	\$2.050,00
MODIFICACIÓN DE INFORME DE AUTORIZACIÓN DE ENVASES.	\$1.100,00
F) IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN	





AUTORIZACIÓN Y/O 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	INAL
0,00	50.000,00	2.200,00
más de 50.000,00	500.000,00	3.050,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	6.100,00
más de 1.000.000,00		9.150,00

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	INAL
0,00	50.000,00	550,00
más de 50.000,00	500.000,00	775,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	1.525,00
Más de 1.000.000,00		3.050,00

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

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	INAL
0,00	50.000,00	550,00
más de 50.000,00	500.000,00	775,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	1.525,00
Más de 1.000.000,00		3.050,00

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO MUTUO.	\$2.750,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE LIBRE CIRCULACIÓN DE IMPORTACIÓN DE I.N.A.L.	\$750,00
AVISO DE EXPORTACIÓN DE I.N.A.L.	\$800,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	\$2.650,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA / APTITUD PARA CONSUMO.	\$2.750,00
AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL.	\$610,00





CERTIFICADO DE MERCADERÍA EN TRÁNSITO POR TERRITORIO NACIONAL (M.I.C./D.T.A.).	\$800,00
AUTORIZACIÓN DE INGRESO DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL DE I.N.A.L.	\$750,00
CERTIFICADO DE NO INTERVENCIÓN DE EXPORTACIÓN DE I.N.A.L.	\$750,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECÍFICOS DE USO COMPASIVO.	\$250,00
CONSTANCIA DE ALIMENTOS PARA USO PERSONAL.	\$800,00
G) ANÁLISIS DE LABORATORIO	
I.- ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	
CONTROL DE ESTERILIDAD (AEROBIA Y ANAEROBIA) POR MUESTRA.	\$425,00
RECuento DE AEROBIOS EN PLACA POR MUESTRA.	\$200,00
RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS POR MUESTRA.	\$200,00
RECuento DE COLIFORMES NMP (NÚMERO MÁS PROBABLE) POR MUESTRA.	\$250,00
RECuento DE COLIFORMES EN PLACA POR MUESTRA.	\$200,00
PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA POR MUESTRA.	\$200,00
STREPTOCOCCUS FAECALIS EN AGUA POR MUESTRA.	\$200,00
ESCHERICHIA COLI POR MUESTRA.	\$250,00
STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR MUESTRA.	\$250,00
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS POR MUESTRA.	\$250,00
SALMONELLA/ SHYGELLA (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA.	\$425,00
LISTERIA MONOCYTOGENES (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA.	\$310,00
ESCHERICHIA COLI O157:H7 / ENTEROBACTER SAKAZAKII (ESPECIES CRONOBACTER) (PRESENCIA O AUSENCIA) POR MUESTRA.	\$425,00





CONFIRMACIÓN POR P.C.R. POR CADA BACTERIA.	\$610,00
TOXINA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS POR MUESTRA.	\$425,00
DETERMINACIÓN DE PODER ANTISÉPTICO O DESINFECTANTE POR CADA CEPA ENSAYADA.	\$375,00
DETERMINACIÓN DE EFECTIVIDAD DE POTABILIZADORES DE AGUA POR MUESTRA.	\$310,00
2.- ANÁLISIS MACRO Y MICROSCÓPICOS	
ANÁLISIS MACROSCÓPICO POR MUESTRA.	\$125,00
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS (MACRO Y MICROSCÓPICOS) IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE.	\$310,00
ANÁLISIS MORFOLÓGICOS EN MEZCLAS: IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE.	\$310,00
ANÁLISIS DE PRODUCTOS EN POLVO. IDENTIFICACIÓN DE UN SOLO COMPONENTE.	\$310,00
IDENTIFICACIÓN DE CADA COMPONENTE EN MEZCLAS.	\$310,00
DETERMINACIONES ESPECIALES (CADA UNA).	\$310,00
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 (CADA UNO).	\$125,00
ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN Y/O PUREZA (CADA UNO).	\$125,00
MIGRACIONES (CADA UNA).	\$200,00
ANÁLISIS CUALITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN).	\$160,00
ANÁLISIS CUANTITATIVO NO INSTRUMENTAL (CADA DETERMINACIÓN).	\$425,00
FIBRA DIETARIA (CADA DETERMINACIÓN).	\$610,00
4.- ANÁLISIS INSTRUMENTAL	
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA MONODIMENSIONAL POR MUESTRA.	\$500,00
CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA BIDIMENSIONAL POR MUESTRA.	\$610,00
CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA (C.G.L.) POR MUESTRA.	\$750,00





CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (H.P.L.C.) (CADA UNA).	\$750,00
ESPECTROFOTOMETRÍA U.V.-VISIBLE (CADA UNA).	\$250,00
ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (I.R.) (CADA UNA).	\$500,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - LLAMA (CADA ELEMENTO).	\$200,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - HORNO DE GRAFITO (CADA ELEMENTO).	\$310,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - MERCURIO POR VAPOR FRÍO (CADA ELEMENTO).	\$310,00
ESPECTROFOTOMETRÍA POR ABSORCIÓN ATÓMICA - GENERACIÓN DE HIDRUROS (CADA ELEMENTO).	\$310,00
DETERMINACIÓN DE ANIONES Y CATIONES EN AGUAS, AGUAS MINERALES, SODAS (MÉTODO INSTRUMENTAL-KITS) (CADA UNA).	\$160,00
ELISA (KITS) (CADA DETERMINACIÓN).	\$750,00
PASAJE POR COLUMNA (CLEANUP) POR MUESTRA.	\$250,00
DERIVATIZACIONES CADA MUESTRA.	\$250,00
TRATAMIENTO PREVIO A LA DETERMINACIÓN POR ABSORCIÓN ATÓMICA (CADA MUESTRA).	\$220,00
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X (HASTA 5 ELEMENTOS).	\$610,00
COMPOSICIÓN POR DIFRACCIÓN DE FLUORESCENCIA POR RAYOS X, CADA ELEMENTO ADICIONAL.	\$125,00
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DE ADITIVOS (CADA MUESTRA).	\$610,00
CONFIRMACIÓN POR DETECTOR DE MASAS (CADA PRINCIPIO ACTIVO).	\$1.220,00
H).- AUTENTICACIONES	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (por documento)	\$370,00
I).- OTROS	
EXTENSIÓN DE DUPLICADOS DE INFORMES	\$370,00
SOLICITUD DE EMISIÓN DE NUEVO INFORME POR MODIFICACIÓN DE DATOS NO RELACIONADOS CON EL/LOS ANÁLISIS	\$550,00

e. 23/02/2016 N° 8982/16 v. 23/02/2016

Fecha de publicacion: 23/02/2016

