

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

Disposición 1154/2017

Buenos Aires, 03/02/2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 1610/16 y el Expediente N° 1-47-0000-17187-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 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 de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen así como también de los productos de uso doméstico (domisanitarios).

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 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 tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u





operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios) se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1610/16.

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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicita la incorporación de los siguientes ítems "habilitación de envasadores de productos cosméticos de higiene personal y perfumes" y "habilitación de envasadores de productos de higiene oral de uso odontológico".

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, así como también crear nuevos aranceles, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Administración han 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 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 (ANMAT) correspondientes a tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios), conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Establécense los montos de los aranceles correspondientes a los ítems "habilitación de envasadores de productos cosméticos de higiene personal y perfumes" del rubro B) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES punto 2) Habilitaciones y/o modificaciones de planta y "habilitación de envasadores de productos de higiene oral de uso odontológico" del rubro C) PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO punto 2) Habilitaciones de establecimientos, conforme el detalle que, como anexo, forma parte integrante de la presente disposición.





ARTÍCULO 3° — Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1610/16.

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. 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 Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA —www.boletinoficial.gob.ar— y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 07/02/2017 N° 6397/17 v. 07/02/2017

Fecha de publicacion: 07/02/2017