



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Anexo Productos Medicos 2022

A.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I, II, III y IV NACIONAL E IMPORTADO 2022

REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$	16.050
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$	10.700
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$	21.750
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$	7.500
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$	20.150
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$	14.300
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$	28.000
MODIFICACIÓN PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$	19.700

REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$	26.500
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL(Helena)	\$	18.100
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$	18.100
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$	37.150
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO (Helena)	\$	25.200
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$	25.200
REGISTRO DE FAMILIA CLASE IV NACIONAL	\$	37.150
MODIFICACIÓN CLASE IV NACIONAL (Helena)	\$	25.200
MODIFICACIÓN CLASE IV NACIONAL	\$	25.200
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$	51.900
MODIFICACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO (Helena)	\$	35.600
MODIFICACIÓN , PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$	35.600
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV , NACIONAL	\$	28.600
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV IMPORTADO	\$	39.650

B.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

(DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99)

REGISTRO DE FAMILIA PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL \$ 18.100

MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN N° 2674/99 ANMAT NACIONAL \$ 14.300

REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO \$ 25.200

MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO \$ 19.700

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION N° 2674/99) NACIONAL. \$ 28.650

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION N° 2674/99) IMPORTADO. \$ 39.650

C. - PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06)

REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL \$ 14.300

MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL \$ 10.700

REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO \$ 19.700

MODIFICACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO \$ 14.300

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN VITRO" (DISPOSICION N° 2275/06) NACIONAL. \$ 28.650

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS PARA USO "IN \$ 39.650

VITRO" (DISPOSICION N° 2275/06) IMPORTADO.

D.- CERTIFICADOS CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT 2674/99 y DISPOSICIÓN ANMAT N°2275/06

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE PRODUCTO MÉDICO \$ 18.100

E) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, RENOVACIÓN DE B.P.F. Y MODIFICACIONES(HABILITACIONES)

1.-DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.) \$ 54.100

CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO \$ 26.450

CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO \$ 39.650

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO \$ 18.100

VERIFICACION DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (VENCIDO) \$ 52.850

RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS \$ 26.450

MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

2.-PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES

HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA/
FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS,
ABSORBENTES Y DESCARTABLES (INCLUYE EL
OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA
DESIGNACIÓN DE D.T.) \$ 134.300

HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS
HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES \$ 134.300

AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS HIGIÉNICOS,
ABSORBENTES Y DESCARTABLES \$ 34.450

AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS
HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES \$ 34.450

CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESA ELABORADORA /
FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS,
ABSORBENTES Y DESCARTABLES \$ 84.300

MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS, PRODUCTOS
HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES \$ 34.450

3.-PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III y IV, PRODUCTOS MÉDICOS “ IN VITRO”

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER
CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T) \$ 60.400

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER
CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T) \$ 102.200

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE III (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER
CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T) \$ 103.150

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER
CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T) \$ 103.150

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS “
IN VITRO” (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER
CERTIFICADO DE BPF y LA DESIGNACION DE D.T.) \$ 103.150

CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS
MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E “IN VITRO” \$ 26.500

CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA,
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” \$ 26.500

CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESA \$ 66.050

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE I,II, III, IV E “IN VITRO” \$ 18.100

AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II,
III, IV E “IN VITRO” \$ 50.950

VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE
FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” (VENCIDO) \$ 102.700

RENOVACIÓN/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS
PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E “IN
VITRO”. \$ 52.850

**F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIMIENTO DE
BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO O
MERCOSUR.**

1. EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” \$ 636.800,00 + planta adicional \$254.300,00 + monto variable por pasajes y viáticos

RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” \$ 636.800,00 + planta adicional \$254.300,00 + monto variable por pasajes y viáticos

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y/O IV E “IN VITRO” \$ 636.800,00 + planta adicional \$254.300,00 + monto variable por pasajes y viáticos

AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO”. \$ 636.800,00 + planta adicional \$254.300,00 + monto variable por pasajes y viáticos

2 . EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” \$ 20.750

MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” \$ 40.750

RENOVACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III Y IV E IN VITRO \$ 17.650

VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO” (VENCIDO)	\$	35.250
---	----	--------

AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E “IN VITRO”	\$	50.950
--	----	--------

G) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS USADOS

-PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL

CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$	34.450
---	----	--------

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I, II Y III	\$	18.100
---	----	--------

RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II Y III	\$	30.850
---	----	--------

VERIFICACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II, Y III (VENCIDO)	\$	61.650
---	----	--------

INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS I, II Y III.	\$	2.600
---	----	-------

H) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAIS	\$	5.350
--	----	-------

AUTENTICACIONES DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$	5.000
--	----	-------

CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$	15.000
-------------------------------	----	--------

I) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A HABILITACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS I, II, III, IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES, Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.

DESIGNACIÓN/LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO POR CADA UNO (INICIADOS POR LA EMPRESA) \$ 22.100

CIERRE POR VACACIONES \$ 4.650

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” \$ 18.550

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II,III IV E “IN VITRO”, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (POR CADA REGISTRO, MINIMO UN PRODUCTO) \$ 900

CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL \$ 18.550

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR \$ 17.900

CAMBIO DE DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR \$ 17.900

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE HABILITACIÓN \$ 13.200

J) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA \$ 137.450

K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN

INTERVENCION DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO

Monto de Importación en \$

Aranceles en Pesos

Desde

Hasta

0

50.000

\$

9.900

Mas de 50.000

500.000

\$

14.150

Mas de 500.000

1.000.000

\$

27.400

Mas de 1.000.000

\$

30.900

L) OTROS

CONSULTA DE PRODUCTO NO CLASIFICADO

\$

6.300