



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4446/2025

DI-2025-4446-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/06/2025

VISTO el expediente EX-2025-66526727-APN-INPM#ANMAT, la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, las Disposiciones ANMAT Nros. 2319 del 23 de mayo de 2002 (t.o. 2004), 724 del 13 de febrero del 2007, 3266 del 3 de junio de 2013, 2043 del 1 de marzo de 2019, 9688 del 29 de noviembre de 2019 y 64 del 4 de enero de 2025, y sus modificatorias y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° 1490/1992 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que de acuerdo al artículo 3 inc. e) del referido decreto, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al contralor de las actividades que se realicen en función de la importación y/o exportación de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y sus normas complementarias regulan las actividades de elaboración y/o importación de productos médicos.

Que la Disposición ANMAT N° 724/07 aprobó el formulario para la Autorización de Importación de Productos Médicos por parte de empresas habilitadas por esta Administración Nacional y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la Disposición ANMAT N° 2043/19 se aplica a las solicitudes de autorización de importación de productos médicos realizadas ante la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional.

Que la Disposición ANMAT N° 64/25 incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 25/21 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)", en el cual, además, se establecen las reglas de clasificación de productos médicos.

Que en tal sentido, en el marco de la gestión aduanera, los establecimientos importadores tramitan ante esta ANMAT la solicitud de autorización de importación de los productos clasificados como Productos Médicos,



emitiéndose, previa verificación de los requisitos técnicos sanitarios, la autorización necesaria para su ingreso al país.

Que, a fin de promover la simplificación de procesos y la eficiencia en la gestión pública, se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación mediante la simplificación de trámites tendientes a optimizar recursos y agilizar procesos, ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa, no siendo necesaria a esos fines la previa intervención de esta Administración Nacional respecto de productos médicos de riesgo I y II.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección General de Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá, a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, en los trámites de solicitud de Autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados ante este organismo para los Productos Médicos Clase de riesgo I y II, con fines de comercialización o distribución gratuita, de acuerdo a la clasificación de riesgo establecida en la Disposición ANMAT N° 64/25, los que podrán ser consultados en la Biblioteca Pública Helena a través del link <https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese que los establecimientos importadores y los productos alcanzados por el artículo precedente deberán cumplir con las normas sanitarias de aplicación: Disposiciones ANMAT Nros. 2319/02 (t.o. 2004), 3266/13, 9688/19, 64/25, modificatorias y/o complementarias.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tampoco intervendrá, respecto de los productos ya registrados detallados en el artículo 1° de la presente, en los trámites de importación de muestras destinadas exclusivamente a exhibiciones o demostraciones para concertar operaciones comerciales y materias primas destinadas a ser utilizadas por las industrias de los productos referidos.

ARTÍCULO 4°.- Los establecimientos que efectúen las importaciones de los productos detallados en el artículo 1° de la presente medida, deberán presentar, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de nacionalizados los productos, el "Aviso de importación" (en carácter de declaración jurada) a través de la plataforma TAD.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial.



ARTÍCULO 6°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Comuníquese a ARCA, a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y demás Autoridades interesadas. Comuníquese a las Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/06/2025 N° 43523/25 v. 24/06/2025

Fecha de publicación 24/06/2025

