

Disposición ANMAT 224/26

Ref. Productos Médicos usados - Reacondicionados en el exterior, usados que, a criterio del importador, no requieran reacondicionamiento y usados sin reacondicionar para ser reacondicionados. 30/01/2026 (BO 02/02/2026)

VISTO el Expediente Nº EX-2026-05535238-APN-INPM#ANMAT, la Ley 16.463, los Dec.1490/92 del 20 de agosto de 1992, y sus modificatorios, y Dec.273/25 del 15 de abril de 2025, la Resolución del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS Nº 909 del 29 de julio de 1994 y las Disp.ANMAT 2319/02 del 23 de mayo de 2002 (T.O. 2004) y Disp.ANMAT 806/07 del 20 de febrero de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que la Res.MEOSP 909/94 y sus modificaciones estableció el Régimen de Importación Definitiva para Consumo de Bienes Usados comprendidos entre los Capítulos 84 y 90 de la entonces Nomenclatura del Comercio Exterior.

Que en la aludida Resolución se identificó un conjunto de bienes cuya importación en condición de usados se encontraba transitoriamente prohibida (Anexo II), admitiéndose únicamente el ingreso de determinadas partes y piezas, siempre que se acreditara su funcionalidad y se tramitara el correspondiente Certificado de Importación de Bienes Usados (CIBU).

Que en el marco de dicho régimen, la Disp.ANMAT 806/07 reguló las solicitudes de importación de productos médicos reacondicionados o usados destinados a su reacondicionamiento en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que mediante el Dec.273/25 se modificó de forma integral el marco normativo aplicable a la importación de bienes usados clasificados entre los Capítulos 84 a 90 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.), con el objeto de promover una mayor libertad de mercado, incrementar la competencia y facilitar el acceso de los productores argentinos a bienes de capital a menor costo, contribuyendo así a mejorar la competitividad de la economía argentina.

Que el mencionado Decreto eliminó la exigencia de presentación del Certificado de Importación de Bienes Usados (CIBU) como requisito previo para la importación de bienes usados, y circunscribió la prohibición de importación a aquellos bienes cuya utilización pudiera implicar un riesgo para la salud o la integridad física de los usuarios.

Que el acceso oportuno y en condiciones de seguridad a los productos médicos constituye un aspecto esencial para la protección de la salud pública y para el adecuado funcionamiento del sistema de salud, permitiendo ampliar las prestaciones que brindan los centros de salud más pequeños al facilitar el acceso a equipos más modernos y de mejor calidad, a precios más accesibles.

Que, en tal sentido, dichas medidas contribuyen a mejorar el acceso de la población a prácticas de diagnóstico y tratamiento oportunas, reduciendo la necesidad de derivaciones que generan demoras en la atención y que pueden comprometer la salud de los pacientes.

Que, en consecuencia, resulta necesario adecuar el procedimiento de importación de productos médicos usados a los cambios introducidos por el Dec.273/25, a fin

de armonizar la normativa vigente y posibilitar un acceso seguro a dichos productos.

Que, a tales efectos, corresponde derogar la Disp.ANMAT 806/07, a fin de permitir que todo producto médico usado cuya importación no se encuentre prohibida por la Res.MEOSP 909/94, que hayan sido reacondicionados por un establecimiento reacondicionador autorizado por el fabricante, o bien por un establecimiento que cumpla con las normas que regulan dicha actividad en alguno de los países con estándares técnico-sanitarios altamente reconocidos a nivel internacional; o que no requieran un reacondicionamiento -certificándose tal circunstancia-; o que vayan a ser reacondicionados en la República Argentina por un establecimiento habilitado a tal fin, puedan ser importados por el propio usuario o por una empresa que cuente con la correspondiente Autorización de Funcionamiento como importadora o fabricante de productos médicos, conforme lo previsto en el Reglamento aprobado por Disp.ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).

Que la presente medida ha sido propiciada por el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Establécese que las previsiones de la presente Disposición serán de aplicación a las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados, siempre que ello fuere posible según la naturaleza de cada producto, llevándolos a las especificaciones originales del fabricante o a nuevas especificaciones concebidas por el fabricante, en cuanto éstas no modifiquen las características de uso, ni la aplicación original del producto, ni impacten adversamente sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los mismos. En el caso de introducirse cambios no ideados por el fabricante, se considerará que se trata de un nuevo producto médico, el cual deberá previamente contar con su respectivo registro vigente ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Quedan excluidas de este régimen las actividades y tareas de servicio técnico, entendiéndose por tal el mantenimiento de cualquier tipo y/o reparación de productos médicos que ya se encontraren en servicio.

Artículo 2º —Los productos médicos que cuenten con registro vigente ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, con exclusión de aquellos productos cuya indicación en los registros correspondientes sea la de "uso único" o "un solo uso"; y no se hallaren

contemplados en el Anexo II de la Res.MEOSP 909/94 y sus modificatorias podrán importarse en condición de "reacondicionados en el exterior", de "usados que, a criterio del importador, no requieran reacondicionamiento", o de "usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina".

La importación prevista en el párrafo precedente sólo podrá ser efectuada: a) por los usuarios de los productos; o b) por los titulares de establecimientos habilitados para realizar actividades de importación, fabricación y/o reacondicionamiento de productos médicos, conforme la normativa vigente aplicable a la clase de riesgo del producto, según corresponda.

Artículo 3º — Establécese que para proceder a la importación, los interesados deberán presentar por ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de nacionalizados los productos, la presentación de un "Aviso de Importación" (en carácter de declaración jurada) a través de la plataforma TAD (Trámites a Distancia) en el marco de los trámites de importación de los Productos Médicos Clase de riesgo I y II contemplados en el artículo 2º de la presente, cuando sean iniciados por los titulares de establecimientos habilitados para importar productos médicos de dicha clase de riesgo o por los usuarios de los mismos.

Para los productos médicos Clase de riesgo I y II contemplados en el artículo 2º de la presente, que sean determinados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el aviso de importación deberá asimismo acompañarse de la siguiente documentación adicional, según corresponda:

a)Para el caso de avisos de importación de productos reacondicionados en el exterior: Certificado de reacondicionamiento emitido por un establecimiento reacondicionador autorizado por el fabricante, o bien por un establecimiento que cumpla con las normas que regulan dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo I que integra la presente.

b)Para el caso de avisos de importación de productos usados que no requieran reacondicionamiento, deberá presentarse alguno de los siguientes documentos:

i)Declaración jurada del importador en la que manifieste que, con carácter previo a su puesta en uso, el producto será sometido a verificación de buen funcionamiento por un servicio técnico especializado o por un establecimiento habilitado como fabricante y/o reacondicionador de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda importar; o

ii)Certificado o informe de verificación de buen funcionamiento, del que surja que el producto no requiere ser reacondicionado, y que sea expedido por alguno de los siguientes sujetos:

1)Fabricante.

2)Servicio técnico autorizado por el fabricante.

3)Autoridad sanitaria del país de origen, en el caso de que el país de origen sea alguno de los enumerados en el Anexo I de la presente.

4)Organismo de certificación acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) en el alcance correspondiente

5)Organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) sea signatario.

6)Organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación que no sea parte de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) sea signatario, siempre que disponga de un acuerdo de reconocimiento con un organismo de certificación nacional que esté acreditado con el alcance correspondiente.

7)Laboratorio acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en el alcance correspondiente.

8)Laboratorio extranjero acreditado por un organismo de acreditación que sea parte de un acuerdo de reconocimiento multilateral suscrito por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en el alcance correspondiente; o

iii)En el caso que aquél que efectúe la importación esté habilitado como fabricante de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda importar, o cuente con un certificado de buenas prácticas de reacondicionamiento para productos médicos de la misma clase de riesgo de los que se pretenda importar, deberá presentar una declaración jurada en la que se haga responsable del buen funcionamiento del producto.

c) Para el caso de avisos de importación de productos que fuesen a reacondicionarse en la República Argentina:

i.Cuando quien efectuase la importación fuese un reacondicionador, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.

ii.Cuando quien efectuase la importación no fuese un reacondicionador ni una empresa importadora, el usuario que efectúe la importación deberá asimismo adjuntar al Aviso de Importación copia auténtica del contrato o convenio celebrado con una empresa importadora o reacondicionadora.

El Instituto Nacional de Productos Médicos elaborará y publicará en el sitio web institucional una guía orientativa de los productos sujetos a la presentación de la documentación adicional prevista en el presente artículo.

Artículo 4º — Para efectuar las operaciones de importación de productos médicos clase de riesgo III y IV a las que se refiere el artículo 2º de la presente, los interesados deberán obtener la correspondiente autorización de importación conforme al procedimiento establecido por la Disp.ANMAT 2043/19, o la que en el futuro la reemplace, la cual deberá presentarse acompañada de la siguiente documentación, según corresponda:

a)Para el caso de solicitudes de importación de productos reacondicionados en el exterior: Certificado de reacondicionamiento emitido por un establecimiento reacondicionador autorizado por el fabricante, o bien por un establecimiento que cumpla con las normas que regulan dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo I que integra la presente.

b)Para el caso de solicitudes de importación de productos usados que no requieran reacondicionamiento, deberá presentarse alguno de los siguientes documentos:

i)Declaración jurada del importador en la que manifieste que, con carácter previo a su puesta en uso, el producto será sometido a verificación de buen funcionamiento por un servicio técnico especializado o por un establecimiento habilitado como fabricante y/o reacondicionador de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda importar; o

ii)Certificado o informe de verificación de buen funcionamiento, del que surja que el producto no requiere ser reacondicionado, y que sea expedido por alguno de los siguientes sujetos:

1)Fabricante

2)Servicio técnico autorizado por el fabricante.

3)Autoridad sanitaria del país de origen, en el caso de que el país de origen sea alguno de los enumerados en el Anexo I de la presente.

4)Organismo de certificación acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) en el alcance correspondiente.

5)Organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) sea signatario.

6)Organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación que no sea parte de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) sea signatario, siempre que disponga de un acuerdo de reconocimiento con un organismo de certificación nacional que esté acreditado con el alcance correspondiente.

7)Laboratorio acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en el alcance correspondiente.

8)Laboratorio extranjero acreditado por un organismo de acreditación que sea parte de un acuerdo de reconocimiento multilateral suscrito por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), en el alcance correspondiente; o

iii)En el caso de que la empresa que efectúe la importación esté habilitada como fabricante de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda importar, o cuente con un certificado de buenas prácticas de reacondicionamiento para productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda importar, deberá presentar una declaración jurada en la que se haga responsable del buen funcionamiento del producto.

c)Para el caso de autorizaciones de importación de productos que fuesen a reacondicionarse en la República Argentina:

i)Cuando quien efectuase la importación fuese un reacondicionador, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.

ii) Cuando quien efectuase la importación no fuese un reacondicionador ni una empresa importadora, el usuario que efectúe la importación deberá asimismo adjuntar al Permiso de Importación copia auténtica del contrato o convenio celebrado con una empresa importadora o reacondicionadora.

Artículo 5º.- En los supuestos previstos en los incisos b) de los artículos 3º y 4º de la presente, cuando el importador opte por presentar la declaración jurada a la que refiere el ítem i), el producto médico deberá contar, antes de su puesta en funcionamiento, con una constancia de verificación del correcto funcionamiento, emitida por un servicio técnico especializado o por el establecimiento habilitado como fabricante y/o reacondicionador que hubiera efectuado dicha verificación.

Artículo 6º — Toda violación de la presente disposición será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley 16.463, y en el Dec.341/92.

Artículo 7º — La presente Disposición entrará en vigencia a los 45 días hábiles de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

Artículo 8º — Derógase la Disp.ANMAT 806/07.

Artículo 9º — Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Luis Eduardo Fontana

[Ver anexo](#)