

Disposición ANMAT 236/26

Ref. Productos médicos de clase de riesgo I y II; de diagnóstico in vitro (IVD) de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío; domisanitarios; de higiene oral de uso odontológico; de higiene personal, cosméticos y perfumes; higiénicos descartables de uso externo e higiénicos de uso intravaginal - Autorización - Excepciones.

05/02/2026 (BO 06/02/2026)

VISTO el Expediente Nº EX-2026-11830364- -APN-DEYGMPS#ANMAT; las Ley 16.463 y Ley 18.284, los Dec.141/53 del 8 de enero de 1953, Dec.1490/92 del 20 de agosto de 1992 y Dec.892/25 del 16 de diciembre de 2025, la Res.MSAS 155/98 del 13 de marzo de 1998, la Res.MSAS 709/98 del 7 de septiembre de 1998, la Res.MS 550/22 del 15 de marzo de 2022 y disposiciones complementarias, Disp.ANMAT 2674/99, Disp.ANMAT 692/12, Disp.ANMAT 9688/19, Disp.ANMAT 2198/22, Disp.ANMAT 64/25, y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de simplificación administrativa impulsa un modelo de confianza regulatoria, en el cual el Estado reconoce y refuerza la responsabilidad primaria de fabricantes e importadores respecto de la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Que a fin de simplificar los procedimientos administrativos, evitar la duplicación innecesaria de ensayos y certificaciones y mejorar la eficiencia de los procedimientos comerciales con el fin de garantizar su agilidad y competitividad, el Dec.892/25 reconoce las certificaciones emitidas por autoridades sanitarias de referencia internacional, favoreciendo la celeridad en la importación y comercialización de productos, sin menoscabo de los estándares sanitarios vigentes.

Que el artículo 2º del mencionado Decreto define los mecanismos de acreditación del cumplimiento de las exigencias técnicas requeridas para la importación y comercialización en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA de los productos médicos de clase de riesgo I y II, productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío, productos domisanitarios, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico, productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

Que dicho decreto establece las modalidades de acreditación del cumplimiento de las exigencias técnicas requeridas para la importación y comercialización de los productos alcanzados, mediante la aceptación de autorizaciones de comercialización en países de referencia o de certificaciones e informes de ensayo emitidos por autoridades y organismos competentes.

Que debido a que el referido Dec.892/25 trata diferentes categorías de productos y que los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por otros países pueden diferir, para su aceptación los productos deberán demostrar el cumplimiento de las mismas exigencias o un nivel de protección equivalente a las requeridas en la República Argentina.

Que corresponde establecer los mecanismos de acreditación del cumplimiento de los requisitos vigentes de calidad, seguridad y eficacia que, si bien resultan similares, no son plenamente coincidentes entre los distintos países.

Que, en este contexto, de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por otros países difieran de los nacionales, la aceptación de los productos se basará en la verificación de que los mismos cumplen exigencias de calidad, seguridad y eficacia equivalentes a las requeridas en la República Argentina.

Que la implementación de un sistema de notificación de puesta en el mercado mediante declaración jurada permite a la autoridad sanitaria contar con información cierta y oportuna respecto de los productos importados que ingresan al territorio nacional, identificando su origen, responsable de la importación, oportunidad de ingreso y régimen regulatorio aplicable, aun cuando no se exija la realización de ensayos locales.

Que la notificación previa a la puesta en el mercado habilita a esta Administración Nacional a ejercer acciones de fiscalización, control, retiro de mercado y aplicación de sanciones cuando así corresponda, sin necesidad de obstaculizar o demorar el ingreso de los productos, fortaleciendo los mecanismos de control ex post.

Que de acuerdo con el artículo 12º del aludido decreto, las infracciones relacionadas con las materias sujetas a competencia de la ANMAT, serán sancionadas de acuerdo a las disposiciones de las Ley 16.463 y Ley 18.284 y sus normas reglamentarias.

Que el artículo 14º del referido decreto faculta a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a dictar las normas complementarias en el marco de sus competencias.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde establecer las disposiciones pertinentes a fin de que las empresas titulares e importadoras de productos médicos de clase de riesgo I y II, productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío, productos domisanitarios, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal, se adecuen a lo previsto en el aludido decreto.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 Dec.892/25, 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.- Quedan alcanzados por la presente disposición los productos médicos de clase de riesgo I y II; productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío; productos domisanitarios; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal; que sean de origen extranjero, que cumplan con las respectivas definiciones y exigencias de formulación, rotulado, calidad, seguridad y eficacia/desempeño establecidas por la legislación nacional, y las que en un futuro apliquen.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que los productos alcanzados por la presente disposición sólo podrán ser importados y comercializados en el territorio nacional por empresas que cuenten con la correspondiente habilitación sanitaria, y siempre que dichos productos se encuentren debidamente autorizados e inscriptos ante esta Administración Nacional. A tales efectos, el proceso de inscripción y autorización de los productos se instrumentará mediante un sistema de declaración jurada con carácter de notificación previa, a través de los sistemas informáticos y plataformas digitales de esta ANMAT, o aquellos que en un futuro los reemplacen.

ARTÍCULO 3º.- Quedan exceptuados de la realización de ensayos locales los productos que cumplan con lo establecido en el artículo 1º de la presente y que se encuentren autorizados para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países indicados en el Anexo I del Dec.892/25.

A los fines de acreditar dicho cumplimiento, los productos deberán contar con un Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o procedencia, que acredite que el producto se encuentra efectivamente autorizado y comercializado en dicho país. Este documento deberá contar con una vigencia no mayor a 24 (veinticuatro) meses de su emisión o si tuviese expresa vigencia, según el plazo allí establecido, según lo previsto en la Ley 19.549 del 3/4/72 y sus actualizaciones.

ARTÍCULO 4º.- En el caso de los productos importados alcanzados por el artículo 1º que no cumplan con lo previsto en el artículo 3º, se considerarán satisfechas las exigencias cuando cuenten con certificaciones e informes de ensayo emitidos por organismos certificadores reconocidos o por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que, cuando no resulte posible certificar lo previsto en el artículo 2º del Dec.892/25 en relación con las exigencias de calidad y/o normas técnicas vigentes en la REPÚBLICA ARGENTINA para la importación y comercialización en el territorio nacional, los productos deberán tramitar su inscripción y cumplir los requisitos técnicos vigentes aplicables a cada categoría de producto, establecidos por esta Administración Nacional, de conformidad con los sistemas informáticos y plataformas digitales o aquellos que en un futuro los reemplacen.

ARTÍCULO 6º.- El incumplimiento de la presente disposición dará lugar a la iniciación del sumario pertinente y a la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder en virtud de la Ley 16.463, la Ley 18.284 y las normas dictadas en su consecuencia, sin perjuicio de la aplicación de las medidas preventivas que correspondan según las leyes mencionadas, el Dec.341/92 y/o sus normas complementarias y/o modificatorias.

ARTÍCULO 7º.- La presente disposición entrará en vigencia de conformidad con lo dispuesto en el Dec.892/25.

ARTÍCULO 8º.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Secretaría de Industria y Comercio; Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosmética y Perfumería (CAPA); Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines (ALPHA); Asociación Argentina de Químicos Cosméticos (AAQC), CAEHFA, CAFIME, CADIE, CADIT, CAPRODI, UAPE, CACID, CADIE, CADIME, CADIPO, CAIREDIM, CAFYCOP, CAISAL, CAPEEM y demás cámaras sectoriales pertinentes. Dese al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Luis Eduardo Fontana