



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

NORMATIVA IVD

Fecha	Norma	Resumen	Relacionadas
15/05/02	Ley 25590	EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL. Exención de gravámenes a la importación de productos del sector y eliminación del IVA de importación para dichos productos.	<ul style="list-style-type: none">• RESOLUCION 99/02 y 44/02• RESOLUCION 368/07 y 633/07• RESOLUCION 1076/14 y 2395/14• DECRETO 863/22• DECRETO 942/25
14/12/20	Decreto 996/20	Se exceptúan por tres años de la prohibición de importación y comercialización, las lámparas halógenas destinadas a "Equipamiento médico" y "Equipamiento de laboratorio para uso científico".	<ul style="list-style-type: none">• SOLICITUD DE EXCEPCION DE IMPORTACION (Res. 25/24)• RESOLUCION 2165/23 (PRORROGA)
16/12/2025	Decreto 892/25	Regula los mecanismos de acreditación del cumplimiento de las exigencias técnicas requeridas para la importación y comercialización en el territorio nacional de Productos Médicos de Clases de Riesgo I y II y Productos de Diagnóstico In Vitro (IVD) de Clases de Riesgo A y B que no requieran cadena de frío , siempre y cuando se encuentren autorizados para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países o grupo de países que se indican en el Anexo I, o cuenten con certificados emitidos por Servicios Oficiales del país de origen o un Organismo Certificador o informes de ensayo emitidos por un Laboratorio Acreditado que compruebe el cumplimiento de las mismas exigencias de calidad y/o normas técnicas requeridas en la Argentina.	<ul style="list-style-type: none">• DISPOSICION ANMAT 236/26



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Fecha	Norma	Resumen	Relacionadas
26/05/99	Disposición ANMAT 2675/99	Autorización para la Importación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro no registrados de baja comercialización.	<ul style="list-style-type: none">• BAJAR FORMULARIO• BAJAR INSTRUCTIVO PARA TRAMITE POR SISTEMA HELENA (Aclaración: Este documento fue elaborado por ANMAT durante la pandemia, modificándose después lo referente a reactivos para COVID, con lo cual ese tipo de productos no se deben importar por 2675, sino que se tramitan por BONITA)
13/02/07	Disposición ANMAT 724/07	Actualización del Formulario de Solicitud de Autorización para la Importación de Productos Médicos.	<ul style="list-style-type: none">• BAJAR FORMULARIO
03/06/13	Disposición ANMAT 3266/13	Se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N°20/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC N°04/95, 131/96, 38/96, Y 65/96)" .	
01/10/13	Disposición ANMAT 6052/13	Habilitación de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso "In Vitro", la cual deroga la Disposición N°2084/99.	<ul style="list-style-type: none">• Disposición 7802/2021



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Fecha	Norma	Resumen	Relacionadas
04/12/13	Disposición ANMAT 7425/13	Se dispone que las actividades de fabricación e importación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" sólo se podrán realizar previa autorización de funcionamiento de la empresa, según Disposición ANMAT N°2319/02; además, dichas actividades deberán efectuarse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación previstas en la Disposición ANMAT N°3266/13. Asimismo, se especifican plazos para adecuarse a esta normativa. Las Disposiciones mencionadas ya están incorporadas en esta norma.	<ul style="list-style-type: none">• Disposición 4930/17• Disposición 7802/21
29/11/19	Disposición ANMAT 9688/19	Solicitud de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, modificaciones, reválida, transferencia y cancelación para Productos Médicos.	
23/11/21	Disposición ANMAT 8671/21	Establece que en los rótulos de los Productos Médicos deberá figurar la condición de uso autorizada por ANMAT.	
17/03/22	Disposición ANMAT 2096/22	Solicitud de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso "in vitro" regida por la Disposición ANMAT N° 7425/13 y sus modificatorias.	<ul style="list-style-type: none">• BAJAR INSTRUCTIVO SISTEMA GEMHA• Preguntas frecuentes
22/03/22	Disposición ANMAT 2198/22	Se establecen los requisitos para los siguientes trámites: 1) Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de productos médicos para diagnóstico "in vitro" de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados; 2) Modificaciones del registro de productos médicos para diagnóstico "in vitro" de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados; 3) Transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico "in vitro" de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados; 4) Reválida de registro de productos médicos para diagnóstico "in vitro" Clase A, B, C y D, nacionales e importados; y 5) Cancelación de registro de productos médicos para diagnóstico "in vitro" de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados. Además, se derogan las Disposiciones ANMAT N° 2275/06 y N° 2144/06, los Anexos II y III de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sustitúyase la definición del artículo 1° de la Disposición N° 2674/99 por la definición incluida en el Anexo X de la presente disposición.	<ul style="list-style-type: none">• Disposición ANMAT 2674/99



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Fecha	Norma	Resumen	Relacionadas
28/09/23	Disposición ANMAT 8194/23	Buenas Prácticas de Tecnovigilancia para Productos Médicos.	<ul style="list-style-type: none">• BAJAR INSTRUCTIVO SISTEMA ARGOS
25/06/24	Disposición ANMAT 5634/24	Arancel para el mantenimiento de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica por cada clase de Producto Médico comercializado y no comercializado.	<ul style="list-style-type: none">• BAJAR CIRCULAR ANMAT 0008/16
26/12/24	Disposición ANMAT 11419/24	MERCOSUR: Incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución GMC N°20/17 “Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes (Derogación de la Res. GMC N°23/15)” , y de la Resolución GMC N°34/23 “Procedimientos Comunes para las Inspecciones a los Fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes (Modificación de la Resolución GMC N°20/17)” . Derogación de la Disposición ANMAT 3265/13.	
26/12/24	Disposición ANMAT 11467/24	MERCOSUR: Incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la RESOLUCION GMC 07/24 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO” (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC 72/98) . Derogación de la Disposición ANMAT 4306/99.	
04/01/25	Disposición ANMAT 64/25	MERCOSUR: Incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución GMC 25/21 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC 40/00)” . Derogación de las Disposiciones ANMAT 2318/02 y 1285/04.	
15/04/25	Disposición ANMAT 2565/25	Establece la fecha de vencimiento que deberán tener los productos médicos a importar, derogándose la N°1655/99.	
11/06/25	Disposición ANMAT 4054/25	Nómina simplificada de trámites que se realizan ante el INAME (Productos para Diagnóstico de uso “in vivo”).	



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Fecha	Norma	Resumen	Relacionadas
11/06/25	Disposición ANMAT 4058/25	Nómina simplificada de trámites que se realizan ante el INPM (Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” y otros Productos Médicos).	
11/06/25	Disposición ANMAT 4059/25	Publicidad dirigida al público en general , difundida en medios de comunicación tradicionales, no tradicionales y/o digitales, de los Productos Médicos autorizados con la condición de uso sin prescripción, y de los Productos de diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación .	
27/11/25	Disposición ANMAT 8799/25	Se definen los requisitos para tramitar la habilitación para la fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como A y B; asimismo, se establece que la fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo III y IV y productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como C y D, seguirán estando sujetas a las Disposiciones N°2319/02 (t.o. 2004), 7425/13 y su complementaria 2096/22, y/o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.	
05/02/2026	Disposición ANMAT 236/26	Importación de productos médicos de clase de riesgo I y II y productos de diagnóstico in vitro IVD de clase de riesgo A y B que no requieran cadena de frío (Decreto N°892/25)	<ul style="list-style-type: none">• Decreto 892/25• VER INSTRUCTIVO• BAJAR PREGUNTAS FRECUENTES