



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8799/2025

DI-2025-8799-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/11/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-129287476-APN-INPM#ANMAT, la Ley N° 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2319 del 23 de mayo de 2002 (t.o. 2004), 3266 del 3 de junio de 2013, 7425 del 4 de diciembre de 2013, 2096 del 17 de marzo de 2022, 2198 del 22 de marzo de 2022, 64 del 4 de enero de 2025, sus modificatorias y complementarias; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "... las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

Que a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13 se establecieron las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (IVD) para procesos y controles de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" a fin de asegurar que sean seguros y eficaces.

Que por la Disposición ANMAT N° 7425/13 y su complementaria N° 2096/22 se establecieron los procedimientos administrativos para el otorgamiento, renovación y ampliación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.



Que la Disposición ANMAT N° 64/25, que establece las reglas de clasificación para productos médicos, determina que las clases I y II resultan las de menor riesgo.

Que de igual forma la Disposición ANMAT N° 2198/22, que establece las reglas de clasificación para productos médicos de diagnóstico de uso in vitro, determina que los clasificados como A y B son los que resultan de menor riesgo.

Que a fin de promover la eficiencia en la gestión pública, optimizar recursos y agilizar procesos, las empresas que pretendan obtener la habilitación sanitaria nacional para realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y de productos médicos para diagnóstico de uso in vitro clasificados como A y B, podrán optar por realizar un trámite simplificado o efectuar la solicitud a través del procedimiento establecido por la Disposición ANMAT N° 7425/13 y su complementaria N° 2096/22.

Que en tal sentido, las empresas/los establecimientos que opten por realizar el trámite simplificado, estarán habilitados para ejercer la actividad con la presentación ante esta ANMAT de una declaración jurada en los términos del artículo N° 109 del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), que establece que se entenderá por declaración jurada: a) el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio. Los requisitos a los que se refiere el párrafo anterior deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa en la correspondiente Declaración Jurada. La Administración podrá requerir en cualquier momento que se aporte la documentación que acredite el cumplimiento de los mencionados requisitos y el interesado deberá aportarla; b) el documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración sus datos identificatorios o cualquier otro dato o documentación relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho.

Que el citado Reglamento establece en su artículo 110 que la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una Declaración Jurada o la no presentación ante la Administración de la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, podrá generar una sanción, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar. Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas de aplicación.

Que en caso de modificaciones posteriores, una nueva declaración jurada reemplazará a la anterior.

Que el fabricante, y en su caso el importador, es el principal responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que introduce en el mercado, y debe cumplir con la normativa sanitaria vigente, en particular las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (IVD) aprobadas por la Disposición N° 3266/13 o la que en el futuro la modifique y/o sustituya.



Que asimismo el fabricante, y en su caso el importador, deben desempeñar un rol activo durante la fase de post comercialización, recabando y evaluando de forma proactiva toda información relacionada con la experiencia de uso de sus productos, a fin de identificar, prevenir o mitigar riesgos que puedan surgir una vez comercializados.

Que ello no obsta a la fiscalización que ejerce esta Administración Nacional en virtud de las competencias otorgadas por el Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 la presente disposición se aplicará a las personas humanas o jurídicas que realicen actividades de 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.

Para realizar las actividades mencionadas las personas humanas o jurídicas deberán presentar una Declaración Jurada según se indica en el Anexo I (DI-2025-129342556-APN-INPM#ANMAT) que forma parte de la presente disposición, a través de la plataforma digital disponible a la entrada en vigencia del presente acto o la que en el futuro la sustituya.

Con la presentación de la declaración jurada el sistema asignará un número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que las personas humanas y/o jurídicas que pretendan realizar las actividades referidas en el artículo 1° podrán optar por realizar el trámite establecido en la presente disposición o solicitar la habilitación mediante el procedimiento indicado por las Disposiciones Nros. 2319/02 (t.o. 2004), 7425/13 y su complementaria N° 2096/22 o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la presentación de la declaración jurada indicada en el artículo 1° habilitará para ejercer la actividad en las plantas elaboradoras y/o depósitos allí declarados, sin perjuicio de la verificación posterior que podrá realizar esta ANMAT conforme se establece en el ARTÍCULO 5°.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la declaración jurada presentada en los términos del artículo 1° no tendrá plazo de vigencia.





ARTÍCULO 5°.- Establécese que para las actividades de importación y/o fabricación de productos médicos de clases de riesgo I y II y de productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como A y B, serán de aplicación las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO aprobadas por la Disposición ANMAT N° 3266/13, o la que en el futuro la modifique o sustituya. Las personas humanas o jurídicas que presenten la declaración jurada establecida en el artículo 1° deberán contar con la documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y estarán sujetas a inspecciones regulares destinadas a verificar su cumplimiento conforme la normativa vigente aplicable según la actividad realizada.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que toda modificación de razón social, domicilio legal, inclusión de categoría, ampliación y/o modificación de actividades, inclusión de nuevas plantas o depósitos, cambio de fabricante o cambio en la Dirección Técnica/Co-Dirección Técnica, y/o cualquier otro dato consignado en la Declaración Jurada, o baja del establecimiento, deberá ser comunicada a esta Administración Nacional dentro de los 30 días de realizada a través de una nueva Declaración Jurada que reemplazará a la anterior.

ARTÍCULO 7°.- Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren tramitando su habilitación o modificación de la autorización de funcionamiento ante esta Administración Nacional, no podrán presentar la declaración jurada establecida en el Artículo 1° hasta tanto cumplan con los requisitos solicitados en la tramitación en curso.

Una vez cumplimentados los requisitos se les notificará que podrán ejercer la opción establecida en el artículo 2° de la presente disposición.

En caso de presentar la declaración jurada establecida en la presente disposición, los expedientes en curso se concluirán sin más trámite, con excepción de aquellos en los que cursen solicitudes vinculadas a las actividades mencionadas en el artículo 10.

ARTÍCULO 8°.- 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 N° 16.463, y las normas dictadas en su consecuencia, sin perjuicio de la aplicación de las medidas preventivas que correspondan según la ley mencionada, el Decreto N° 341/92 y/o sus normas complementarias y/o modificatorias.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que los trámites alcanzados por la presente Disposición devengarán los aranceles previstos en la Disposición N° DI-2025-4058-APN-ANMAT#MS o la que en el futuro la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 10.- Establécese 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 Nros. 2319/02 (t.o. 2004), 7425/13 y su complementaria N° 2096/22, y/o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

ARTÍCULO 11.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días hábiles administrativos siguientes al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.





ARTÍCULO 12.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras del sector. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/11/2025 N° 90275/25 v. 28/11/2025

