



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2857/2025

DI-2025-2857-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/04/2025

VISTO la Disposición ANMAT N° 724 del 13 de febrero de 2007, la Disposición ANMAT N° 9866 del 29 de noviembre de 2019 y sus modificatorias, el expediente EX-2025-44393295—APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 9688/19, se establecieron los requisitos para las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados; como así también para sus modificaciones, reválidas, transferencias, y cancelaciones.

Que asimismo, dentro de las disposiciones generales, en el artículo 22 de la aludida norma se estableció que las condiciones de uso de los productos médicos serán: uso bajo prescripción de profesional de la salud; uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias; y uso sin prescripción.

Que la condición de uso sin prescripción corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios.

Que la aludida condición de uso tiene como objetivo permitir la adquisición directa, por parte de cualquier persona física que se encuentre en el territorio argentino, de productos médicos sin prescripción, destinados exclusivamente a uso personal no comercializable.

Que la Disposición ANMAT N° 724/07 establece los requisitos para la importación de productos médicos por parte de empresas habilitadas por esta Administración Nacional.

Que, a fin de promover la simplificación de procesos y la eficiencia en la gestión pública para beneficiar el acceso a productos médicos con condición de uso sin prescripción, se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación estableciendo un canal simplificado de importación para compras personales de los mencionados productos médicos, ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa, no siendo necesaria a esos fines la intervención de esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 en los trámites de importación de productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción, realizados por personas físicas, siempre que se adquieran con fines de uso personal.

ARTICULO 2°.- A los fines indicados en el artículo 1°, se entiende por productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción, a aquellos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios.

El Instituto Nacional de Productos Médicos elaborará una guía orientativa de los productos que se encontrará disponible en la página web institucional, la cual será actualizada en forma periódica.

ARTÍCULO 3°.- Se encuentra prohibida la comercialización y/o utilización con fines de lucro y/o distribución gratuita de los productos objeto de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Los productos médicos importados, según lo establecido en el Artículo 1° y su posterior uso, quedan bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, quien asume los riesgos y efectos que pudieran desencadenarse a partir de su adquisición.

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

ARTÍCULO 6°.-Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a ARCA y demás Autoridades interesadas. Dése al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese

Nelida Agustina Bisio

e. 05/05/2025 N° 27951/25 v. 05/05/2025

Fecha de publicación 14/05/2025

