



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7939/2025

DI-2025-7939-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/10/2025

VISTO el Expediente EX-2025-116895242-APN-DEYGMPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, la Ley N° 18.284, el Decreto N° 141 del 8 de enero de 1953, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, el Decreto N° 561 del 6 de abril de 2016, el Decreto N° 1063 del 4 de octubre de 2016, la Resolución (ex MS y AS) N° 708 del 7 de septiembre de 1998, la Resolución (ex MS y AS) N° 155 del 13 de marzo de 1998, la Resolución (MS) N° 550 del 15 de marzo de 2022, la Disposición ANMAT N° 7293 del 4 de diciembre de 1998, Disposición ANMAT N° 1109 del 15 de marzo de 1999, la Disposición ANMAT N° 346 del 19 de enero de 2006, la Disposición ANMAT N° 692 del 2 de febrero de 2012, la Disposición ANMAT N° 6477 del 8 de noviembre de 2012, la Disposición ANMAT N° 6391 del 14 de agosto de 2015, la Disposición ANMAT N° 9363 del 2 de noviembre de 2023, la Disposición ANMAT N° 10747 del 2 de diciembre de 2024, la Disposición ANMAT N° 3751 del 29 de mayo de 2025, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 establece el encuadre normativo para las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de productos de uso y aplicación en la medicina humana.

Que por Decreto N° 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional.

Que el artículo 3° del citado decreto establece como competencia de la ANMAT controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos, todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, de los productos de uso doméstico, de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; y a su vez, controlar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina y cosmética humanas.

Que por el precitado decreto se dispuso también que la ANMAT fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia.



Que la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 y la Disposición ANMAT N° 7293/98 regulan las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de productos domisanitarios, y establecen los requisitos para la habilitación de los establecimientos que intervienen en su elaboración y/o importación.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y Disposición ANMAT N° 1109/99 se regulan las actividades relacionadas con los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y se establecen los requisitos para la habilitación de los establecimientos que intervienen en su elaboración y/o importación.

Que la Disposición ANMAT N° 346/06 incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto de la Resolución GMC N° 5/05 "Reglamento Técnico MERCOSUR Autorización de Funcionamiento / Habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sus modificaciones y bajas/cancelaciones".

Que por su parte, la Resolución (MS) N° 550/22, la Disposición ANMAT N° 9363/23 y la Disposición ANMAT N° 10747/24 regulan las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal.

Que a través de la Disposición ANMAT N° 692/12 se aprobó el procedimiento para la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico y se dispuso que se aplicará a dichas actividades las buenas prácticas de manufactura vigentes para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que se advirtió la exigencia de requisitos documentales que han quedado obsoletos, dado que con la implementación de tecnologías de la información, pueden realizarse verificaciones de manera remota y en línea, evitando generar dilaciones en la tramitación.

Que a fin de promover la eficiencia en la gestión pública, optimizar recursos y agilizar procesos, se estima conveniente simplificar el trámite que debe realizarse para obtener la habilitación sanitaria nacional de los establecimientos vinculados a las actividades de elaboración / envasado / fraccionamiento / acondicionamiento / importación de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo e higiénicos de uso intravaginal, y domisanitarios (excepto los de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal -Riesgo II, grupo B – de la Resolución ex MS y AS N° 709/98).

Que en tal sentido, las empresas/los establecimientos estarán habilitados para ejercer la actividad con la presentación ante esta ANMAT de una declaración jurada en los términos del artículo 109 del Reglamento de Procedimientos Administrativos 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, la 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 con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, aprobadas por la Disposición N° 6477/12 para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y para productos de higiene oral de uso odontológico, por la Disposición N° 6391/15 para productos domisanitarios, y por el Anexo II de la presente disposición para productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

Que asimismo el fabricante, y en su caso el importador, deben desempeñar un rol activo durante la fase de poscomercialización, 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 por lo expuesto, corresponde derogar la Disposición N° 1109/99; los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 692/2012, la Disposición ANMAT N° 9363/2023, y la Disposición N° 10747/24.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, 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:

- a) realicen la importación de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal y domisanitarios;
- b) desarrollen actividades de elaboración, envasado, fraccionamiento y/o acondicionamiento de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal y domisanitarios, con excepción de aquellas que realicen alguna actividad productiva relacionada con productos domisanitarios clasificados como de Riesgo II – Grupo B de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, que deberán realizar la solicitud de habilitación mediante el procedimiento establecido en la referida Resolución y sus normas complementarias, o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

Para realizar las actividades mencionadas en los incisos a) y b) se deberá presentar la Declaración Jurada que como ANEXO I (IF-2025-117636064-APN-DVPS#ANMAT) 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 la presentación de la declaración jurada habilitará para ejercer la actividad en las plantas y/o instalaciones allí declaradas, sin perjuicio de la verificación posterior que podrá realizar esta ANMAT conforme se establece en el artículo 7°.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la declaración jurada presentada en los términos del artículo 1° no tendrá plazo de vigencia.

En el caso de las empresas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1° vinculadas a productos domisanitarios de Riesgo I Grupo A y Grupo B y Riesgo II Grupo A de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, cumplido el plazo de cinco años desde la presentación de la declaración jurada, no mediando manifestación fehaciente de darse de baja para ejercer la actividad correspondiente, se considerará cumplida la reinscripción señalada en el artículo 5° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98.

ARTÍCULO 4°.- Apruébanse las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y/O HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL”, que como ANEXO II (IF-2025-117638919-APN-DVPS#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que para las actividades de importación, elaboración, envasado, fraccionamiento y/o acondicionamiento de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y productos de higiene oral de uso odontológico serán de aplicación las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES aprobadas por la Disposición ANMAT N° 6477/12, o la que en el futuro la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que para las actividades de importación, elaboración, envasado, fraccionamiento y/o acondicionamiento de productos domisanitarios serán de aplicación las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS aprobadas por la Disposición ANMAT N° 6391/15, o la que en el futuro la



modifique o sustituya.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que las empresas deberán cumplir con los puntos de las Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a su actividad, aprobadas por las Disposiciones Nros. 6477/12 y 6391/15, y por el Anexo II de la presente disposición, y/o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

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 (BPF) y estarán sujetas a inspecciones regulares destinadas a verificar su cumplimiento conforme la normativa vigente aplicable según la actividad realizada.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que toda modificación de razón social, domicilio legal, N° de CUIT/CUIL, objeto social, ampliación y/o modificación del rubro, ampliación y/o modificación de actividades, inclusión de nuevas plantas o depósitos, 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 (TREINTA) días de realizada a través de una nueva Declaración Jurada que reemplazará a la anterior. Establécese que mientras las instalaciones se encuentren en proceso de obra o adecuación edilicia, no podrá desarrollarse actividad productiva alguna, quedando suspendida la fabricación de productos hasta tanto se reestablezcan las condiciones necesarias y suficientes para ello.

ARTÍCULO 9°.- En el caso de las empresas que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren habilitadas para realizar las actividades referidas en el artículo 1°, dentro de los 180 (CIENTO OCHENTA) días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición o en forma previa a realizar cualquiera de las modificaciones mencionadas en el artículo 8° (lo que suceda primero), deberán presentar la declaración jurada establecida en el artículo 1° en carácter de “Empadronamiento”, sin abonar arancel. Con la presentación de la declaración jurada el sistema asignará un número de legajo.

En caso de que las empresas que se empadronen también se encuentren habilitadas para el rubro “especialidades medicinales” con un mismo número de legajo que para los rubros regulados por la presente disposición, deberán empadronarse para realizar las actividades referidas en el artículo 1°, manteniendo el número de legajo previo sólo para el rubro “especialidades medicinales”.

Otorgase un plazo de 3 (TRES) años desde la asignación del nuevo número de legajo para el agotamiento de stock del material de acondicionamiento de productos en el que figure el dato anterior.

ARTICULO 10°.- 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 no hayan implementado en su totalidad las indicaciones de mejora determinadas por inspecciones previas.

Una vez subsanadas dichas mejoras, la empresa deberá notificar las acciones implementadas y, a partir de ese momento, deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1°. Cumplido lo anterior, los expedientes en curso se concluirán sin más trámite.



ARTÍCULO 11°.- 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, la Ley N° 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 Decreto N° 341/92 y/o sus normas complementarias y/o modificatorias.

ARTÍCULO 12°.- Establécese que los trámites alcanzados por la presente Disposición devengarán los aranceles previstos en la Disposición N° DI-2025-4053-APN-ANMAT#MS o la que en el futuro la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 13°.- Establécese que las actividades vinculadas a productos domisanitarios clasificados como de Riesgo II – Grupo B de la Resolución N° 709/98, excluidas de la presente disposición, serán reguladas por la referida Resolución, sus normas complementarias, las Disposiciones Nros. 7293/98 y 3751/25 y/o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

ARTÍCULO 14°.- Deróganse la Disposición ANMAT N° 1109/99; los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 692/12, la Disposición ANMAT N° 9363/23, y la Disposición ANMAT N° 10747/24. La Disposición N° 3751/25 no será de aplicación para las personas humanas o jurídicas que realicen las actividades alcanzadas por los incisos a) y b) del artículo 1° de la presente.

ARTÍCULO 15°.- 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 16°.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la 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), y demás cámaras sectoriales pertinentes. Dese 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.

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. 27/10/2025 N° 80242/25 v. 27/10/2025

