



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2565/2025

DI-2025-2565-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/04/2025

Visto el expediente EX-2024-127285885-APN-DFYGREPM#ANMAT y la Disposición N° 1655 del 06 de abril 1999 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición N° 1655/1999 se estableció que no podrían importarse productos médicos con fecha de vencimiento y/o expiración inferior a 1 (UN) AÑO.

Que los distintos sectores que intervienen en la fabricación, importación y comercialización de los productos médicos han solicitado la revisión de la aludida Disposición.

Que resulta necesario adecuar los procesos de fiscalización a los avances tecnológicos que se producen en el ámbito de la salud humana.

Que el plazo establecido en la importación de productos médicos teniendo en cuenta sus fechas de vencimiento, podría generar menos ingresos de los mismos y, como consecuencia limitar el acceso a tecnologías que representen mejoras en la calidad de vida de los usuarios.

Que además los tiempos involucrados en los procesos de importación, impactan en el cumplimiento del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1655/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, procedió a analizar dichas solicitudes, concluyendo en la necesidad de modificar la Disposición ANMAT N° 1655/1999, por la cual se regula la fecha de vencimiento de los dispositivos médicos importados.

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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,



LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Los productos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) meses.

Artículo 2º - Los productos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1º y, con vida útil aprobada por el Instituto Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional menor o igual a 6 (SEIS) meses, quedarán exceptuados de los alcances de la presente Disposición siempre que no se encuentren vencidos al momento de su ingreso al país

Artículo 3º — Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Artículo 4º — Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible de las sanciones establecidas en la Ley Nº 16.463, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el código penal.

Artículo 5º — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT Nº 1655/99.

Artículo 6º — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 7º — Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la Dirección General de Aduanas, a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y las Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 22/04/2025 N° 24919/25 v. 22/04/2025

Fecha de publicación 22/04/2025

