

Disp.ANMAT 4033/25

Ref. Autorización de importación - Productos cosméticos, domisanitarios, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal - No intrervención.

09/06/2025 (BO 10/06/2025)

VISTO el Expediente EX-2025-61890978- -APN-DVPS#ANMAT, el Dec.1490/92 del 20 de agosto de 1992, la Res.MSAS 155/98 del 13 de marzo de 1998, la Res.MSAS 708/98 del 7 de septiembre de 1998, la Res.MS 550/22 del 15 de marzo de 2022, la Disp.ANMAT 2723/97 del 2 de junio de 1997 y sus modificatorias y la Disp.ANMAT 692/12 del 2 de febrero de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que por el Dec.1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que de acuerdo al artículo 3 inc. e) del referido decreto, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al contralor de las actividades que se realicen en función de la importación y/o exportación de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que la Res.MSAS 155/98 y sus disposiciones complementarias, regulan las actividades de elaboración, envasado, importación, exportación y depósito de productos de cosméticos, para la higiene personal y perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la Res.MSAS 708/98 y sus disposiciones complementarias, regulan las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires de productos de uso doméstico denominados domisanitarios.

Que la Res.MS 550/22 y sus disposiciones complementarias, regulan las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal; y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que a través de la Disp.ANMAT 692/12 se regulan las actividades de importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos de Higiene Oral de Usa Odontológico, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que mediante la Disp.ANMAT 2723/97 y sus modificatorias, se aprobó el formulario para la importación de los productos para la salud por parte de empresas habilitadas por esta Administración Nacional.

Que en tal sentido, en el marco de la gestión aduanera, los establecimientos importadores tramitan ante la ANMAT la solicitud de autorización de importación de los productos clasificados como cosméticos, domisanitarios, de higiene oral de uso odontológico, productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal, emitiéndose, previa verificación de los requisitos técnicos sanitarios, la autorización necesaria para su ingreso al país.

Que, a fin de promover la simplificación de procesos y la eficiencia en la gestión pública, se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación mediante la simplificación de trámites tendientes a optimizar recursos y agilizar procesos, ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa, no siendo necesaria a esos fines la previa intervención de esta Administración Nacional respecto de los mencionados productos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado intervención.

Que la Dirección General de Administración 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 Dec.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 esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá, a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, en los trámites de solicitud de Autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados ante este organismo para los productos cosméticos, domisanitarios, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal, con fines de comercialización o distribución gratuita.

ARTÍCULO 2°.- Dispónese que los establecimientos importadores y los productos alcanzados por el artículo precedente deberán cumplir con las normas sanitarias de aplicación: Res.MS 155/98, Res.MSAS 708/98, Res. MSAS 709/98; Disp.ANMAT 692/12, Res.MS 550/22 y sus disposiciones complementarias, según corresponda.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá, respecto de los productos detallados en el artículo 1° de la presente, en los trámites de importación de muestras destinadas exclusivamente a exhibiciones o demostraciones para concertar operaciones comerciales; muestras destinadas a laboratorios dedicados a la realización de ensayos; productos provenientes de donaciones; y materias primas destinadas a ser utilizadas por las industrias de los productos referidos.

ARTÍCULO 4°.- Los establecimientos que efectúen las importaciones de los productos detallados en el artículo 1° de la presente medida, deberán presentar, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de nacionalizados los productos, el “Aviso de importación” (en carácter de declaración jurada) a través de la plataforma TAD.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a ARCA y demás Autoridades interesadas. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección General de Administración, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Comuníquese a 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; Asociación Argentina de Químicos Cosméticos (AAQC), Cámara Argentina de Aerosoles y demás cámaras sectoriales pertinentes. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio