

RES 4058/2025

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° 1490/1992, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, entre otros, de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que en la Disposición DI-2024-11422-APN-ANMAT#MS se encuentran previstos los trámites relacionados con productos médicos, registro, modificaciones y transferencias de productos médicos, clase I, II, III y IV nacional e importado, productos para diagnóstico de uso "in vitro", autorización de funcionamiento, renovación de B.P.F. y modificaciones (habilitaciones), trámites correspondientes al cumplimiento de B.P.F. para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur, trámites correspondientes a productos médicos usados, certificaciones y autenticación, trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos I, II, III, IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro" y distribuidoras de productos médicos, estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación que se realizan ante esta Administración Nacional y los montos que se perciben en relación con los referidos trámites.

Que se procedió a realizar una revisión integral de los procedimientos administrativos vigentes con el objetivo de simplificar, modernizar, optimizar procesos y desburocratizar los trámites a cargo del organismo señalados en el párrafo precedente.

Que como consecuencia de ello, se dispuso la revisión de los trámites vigentes vinculados a registros y autorizaciones, resultando una visión integradora y optimizada de los rubros anteriormente mencionados, en consonancia con los principios de eficiencia y racionalidad que orientan la política nacional de modernización del Estado.

Que en ese marco se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación y simplificación de trámites, tendientes a optimizar recursos y agilizar procesos ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa.

Que en virtud de lo expuesto resulta pertinente sustituir la nómina de trámites, correspondiendo derogar el anexo IF-2024-139792767-APN-DGA#ANMAT de la Disposición DI-2024-11422-APN-ANMAT#MS.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección General de Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades 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.- Establécese la nómina simplificada de trámites que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Instituto Nacional de Productos Médicos - conforme el detalle que como anexo IF-2025-62701022-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Derógase el Anexo IF-2024-139792767-APN-DGA#ANMAT de la Disposición DI-2024-11422- APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3º- La presente disposición entrará en vigencia a los 5 días hábiles contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Productos Médicos; a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.