ANMAT aprueba los requisitos para la importación simplificada de productos médicos, cosméticos y de higiene provenientes de países con altos estándares de calidad

El 6 de febrero de 2026 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición N° 236/2026[1] de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (la "ANMAT") a través de la cual se establecieron los mecanismos de acreditación de calidad e inocuidad necesarios para poner en marcha la importación simplificada desde países con altos estándares de seguridad[2] de: (i) productos médicos de clase de riesgo I y II; (ii) productos domisanitarios; (iii) productos de diagnóstico in vitro de clases de riesgo A y B que no requieran cadena de frío; (iv) productos de higiene oral de uso odontológico; (v) productos de higiene personal; (vi) cosméticos y perfumes; (vii) productos higiénicos descartables de uso externo; y (viii) productos higiénicos de uso intravaginal.

Cabe recordar que a través del Decreto N° 892/2025[3] el Poder Ejecutivo Nacional ya había simplificado los requisitos técnicos para importar este tipo de productos desde países de alta vigilancia sanitaria y había instruido a la ANMAT a adecuar la reglamentación vigente a fin de su puesta en marcha.

La Disposición N° 236/2026 entrará en vigencia, conjuntamente con el Decreto N° 892/2025, el 16 de febrero de 2026. Las principales novedades son las siguientes:

(i) Los productos alcanzados por la Disposición N° 236/2026 podrán tramitar la inscripción y autorización necesarias para ser importados y comercializados mediante un sistema de declaración jurada con carácter de notificación previa que se presentará de manera digital ante la ANMAT;

(ii) aquellos productos que cuenten con Certificado de Libre Venta emitido por alguno de los países de alta vigilancia sanitaria listados en el Anexo I del Decreto N° 892/2025, estarán exentos de realizar ensayos de calidad e inocuidad en la República Argentina. Para ello, deberán presentar junto con su declaración jurada el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria

[1] https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/338244/20260206.
[2] Estos países se encuentran listados en el Anexo I del Decreto N° 892/2025 y son: Australia, Estados Unidos, Israel, Japón, Reino Unido o algunos de los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio o de la Unión Europea.
[3] https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/420000-424999/421463/norma.htm.

competente del país de origen dentro de los 24 (veinticuatro) meses anteriores a su presentación ante la ANMAT o dentro del plazo de vigencia que se encuentre expresamente previsto en el certificado;

(iii) aquellos productos que no cuenten con Certificado de Libre Venta emanado de la autoridad sanitaria competente de los países de alta vigilancia sanitaria vigente o dictado dentro de los 24 (veinticuatro) meses anteriores a su presentación ante la ANMAT, podrán acreditar su calidad e inocuidad adjuntando a su declaración jurada certificaciones e informes de ensayo emitidos por organismos certificadores reconocidos o por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación; y

(iv) los productos que no cuenten ni con Certificado de Libre Venta de países de alta vigilancia sanitaria ni certificaciones o informes de ensayo de organismos certificadores reconocidos, se encontrarán excluidos del régimen de importación simplificada y deberán tramitar su inscripción ante la ANMAT cumpliendo con los requisitos técnicos vigentes aplicables a cada categoría de producto.

Para más información al respecto sugerimos contactarse con Ignacio González Zambón (igzambon@tca.com.ar), Magdalena Carbó (mcarbo@tca.com.ar) y/o Andrea Laurenza (alaurenza@tca.com.ar).