

Síntesis y comentarios de la Disposición 224/2026 ANMAT sobre productos médicos usados y reacondicionados.



La nueva Disposición regula las actividades de **reacondicionamiento, restauración, reconstitución y verificación de buen funcionamiento** de productos médicos usados, siempre que:

- Sea técnicamente posible según el tipo de producto.
- Se respeten las **especificaciones originales del fabricante** o nuevas especificaciones definidas por este, sin alterar el uso, la aplicación original ni los requisitos esenciales de **seguridad y eficacia**.

Si se introducen **cambios no previstos por el fabricante**, el producto se considera **nuevo producto médico** y debe contar con **registro ANMAT vigente**. Quedan **excluidas** del régimen las tareas de **servicio técnico y mantenimiento** de productos ya en uso.

Condiciones para la importación

Pueden importarse productos médicos **con registro ANMAT vigente**, excepto los de **uso único**¹, y siempre que no estén incluidos en el Anexo II de la Resolución 909/94², en las siguientes condiciones:

- Reacondicionados en el exterior.
- Usados que no requieran reacondicionamiento.
- Usados para reacondicionar en Argentina.

La importación solo puede ser realizada por:

- Los **usuarios** de los productos, o
- **Establecimientos habilitados** para importar, fabricar o reacondicionar productos médicos, según la clase de riesgo.

Procedimiento para productos de riesgo I y II ³

¹ Los destinados a ser utilizados en un paciente para una sola intervención, diagnóstico, tratamiento o procedimiento y que no deben ser reutilizados.

² Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos NOMENCLATURA DEL COMERCIO EXTERIOR

³ ANMAT clasifica los productos médicos en cuatro clases de riesgo creciente, basadas en la vulnerabilidad del paciente y la complejidad del producto: **Clase I** (Bajo riesgo): Productos con menor riesgo para la salud, ej. instrumentos quirúrgicos, productos de curación. **Clase II**: (Riesgo moderado): **Clase IIa** (Riesgo bajo-moderado): Ej. equipos de diagnóstico, agujas hipodérmicas. **Clase IIb** (Riesgo moderado-alto): Ej. máquinas de rayos X, implantes de larga duración.

Dentro de las **48 horas de nacionalizados**, debe presentarse un **Aviso de Importación** (declaración jurada) vía TAD.

Según el caso, puede exigirse documentación adicional:

- **Reacondicionados en el exterior:** certificado emitido por reacondicionador autorizado.
- **Usados sin reacondicionar:** declaración jurada del importador o certificado de verificación de funcionamiento emitido por fabricante, servicio técnico autorizado, autoridad sanitaria, organismos o laboratorios acreditados.
- **Para reacondicionar en Argentina:** certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento o contrato con empresa habilitada.

ANMAT publicará una **guía orientativa** de productos sujetos a estos requisitos.

Productos de riesgo III y IV ⁴

Requieren **autorización previa de importación**, conforme a la Disposición ANMAT 2043/2019.

La documentación exigida es equivalente a la de los productos de menor riesgo, pero se presenta **antes de la importación** y como condición para obtener el permiso.

Verificación obligatoria previa al uso

Cuando el importador opte por presentar una **declaración jurada** en lugar de un certificado, el producto debe contar **antes de su puesta en funcionamiento** con una **constancia de verificación del correcto funcionamiento**, emitida por un servicio técnico especializado o un establecimiento habilitado.

Comentarios

Hasta ahora no existía un marco integral y explícito para productos médicos usados o reacondicionados. La regulación aplicada se basaba en la Resolución ex MEyOySP N° 909/94 (con un enfoque restrictivo) y la Disposición ANMAT N° 2043/2019 (que trata de los procedimientos de importación, pero sin desarrollo específico del reacondicionamiento).

De tal manera la importación de productos usados resultaba al menos muy dificultosa, incierta o directamente rechazada, con un fuerte componente de discrecionalidad administrativa.

⁴ **Clase III** (Alto riesgo): productos críticos, críticos, funcionales, o aquellos de alto riesgo, como marcapasos, válvulas cardíacas o implantes neuronales. **Riesgo IV:** productos médicos implantables, invasivos de largo plazo o aquellos que modifican la estructura biológica (ej. prótesis de cadera), incluyendo aquellos anticonceptivos de larga duración.

Muchos prestadores recurrían a canales informales, donaciones o triangulaciones para acceder a equipamiento usado.

La Disposición establece un marco regulatorio estricto pero habilitante para la importación y uso de productos médicos usados o reacondicionados, con foco en:

- Seguridad y eficacia del paciente.
- Trazabilidad y responsabilidad del importador.
- Diferenciación clara por clase de riesgo.
- Exclusión explícita del simple servicio técnico del régimen

El reacondicionamiento local estaba débilmente normado, sin estándares claros de responsabilidad.

Se estaría pasando de un régimen de excepción a uno de admisión condicionada, alineado con estándares internacionales (UE, EE.UU., Canadá).

La normativa debería reducir la carga administrativa para equipamiento de bajo y mediano riesgo (ej.: bombas, monitores, instrumental), y reforzar el control sobre tecnología crítica o de mayor riesgo (imágenes, implantes, soporte vital).

También debería generar más seguridad jurídica para servicios técnicos y hospitales. Terminaría con los “reacondicionamientos creativos” sin respaldo técnico, y obliga a documentar la alineación con especificaciones del fabricante.

Respecto del importador/ reacondicionador cuya responsabilidad anteriormente era difusa, ahora la responsabilidad del buen funcionamiento queda claramente asignada al mismo, y se le exige verificación previa al uso, documentada; por lo tanto aumentaría la **responsabilidad legal y sanitaria** del importador, reduciría el riesgo institucional para los prestadores y favorecería la profesionalización del mercado.

Resumen – Documentación adicional para Aviso de Importación. Productos médicos Clase de riesgo I y II

Situación del producto importado	Documentación adicional exigida	Responsable / Emisor
a) Producto reacondicionado en el exterior	Certificado de reacondicionamiento	Establecimiento reacondicionador autorizado por el fabricante o establecimiento que cumpla normas equivalentes en alguno de los países del Anexo I
b) Producto usado que NO requiere reacondicionamiento	Opción i) Declaración jurada del importador comprometiéndose a la verificación de buen funcionamiento previa al uso	Importador
	Opción ii) Certificado o informe de verificación de buen funcionamiento que acredite que no requiere reacondicionamiento	Fabricante, servicio técnico autorizado, autoridad sanitaria del país de origen (Anexo I), organismos o laboratorios acreditados (OAA o equivalentes con reconocimiento multilateral)
	Opción iii) Declaración jurada de responsabilidad por buen funcionamiento	Importador habilitado como fabricante o reacondicionador de la misma clase de riesgo
c) Producto usado a reacondicionar en la República Argentina	i) Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, con listado del modelo a importar	Importador que sea reacondicionador habilitado por ANMAT
	ii) Copia auténtica del contrato o convenio con empresa importadora o reacondicionadora	Usuario importador (cuando no es reacondicionador ni importador habilitado)

Resumen – Importación de productos médicos Clase de riesgo III y IV

Situación del producto a importar	Requisito administrativo previo	Documentación exigida	Responsable / Emisor
Condición general (todas las situaciones)	Autorización previa de importación según Disposición	Permiso de importación otorgado por ANMAT	Importador / Usuario

Situación del producto a importar	Requisito administrativo previo	Documentación exigida	Responsable / Emisor
	ANMAT N° 2043/2019		
a) Producto reacondicionado en el exterior	Autorización de importación	Certificado de reacondicionamiento	Establecimiento reacondicionador autorizado por el fabricante o establecimiento que cumpla normas equivalentes en países del Anexo I
b) Producto usado que NO requiere reacondicionamiento	Autorización de importación	Opción i) Declaración jurada comprometiéndose a la verificación de funcionamiento previa al uso	Importador
		Opción ii) Certificado o informe de verificación de buen funcionamiento que acredite que no requiere reacondicionamiento	Fabricante, servicio técnico autorizado, autoridad sanitaria (país Anexo I), organismos o laboratorios acreditados (OAA o equivalentes con reconocimiento multilateral)
		Opción iii) Declaración jurada de responsabilidad por el buen funcionamiento	Importador habilitado como fabricante o reacondicionador de la misma clase de riesgo
c) Producto a reacondicionar en la República Argentina	Autorización de importación	i) Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, con el modelo listado	Importador que sea reacondicionador habilitado por ANMAT
		ii) Copia auténtica del contrato o convenio con empresa importadora o reacondicionadora	Usuario importador (cuando no sea reacondicionador ni importador habilitado)