

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 26.906 · 2013

PRODUCTOS MEDICOS

Boletín Oficial, 19 de diciembre de 2013 · 25 artículos

Texto actualizado al 16 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Productos Medicos

Capítulo I 3
Capítulo II 3
Capítulo III 4
Capítulo IV 5
Capítulo V 6
Capítulo VI 6
Capítulo VII 6
Capítulo VIII 7
Capítulo IX 8

Capítulo I

ARTÍCULO 1°. *Objeto.*
La presente ley tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 2°. *Alcance.*
La presente ley incluye a todos los productos médicos activos de los establecimientos de salud, públicos y privados, en todo el territorio Nacional.

ARTÍCULO 3°. *Definiciones.*
A los fines de esta ley se entiende por:

1. Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

2. Trazabilidad: Conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso.

3. Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición por la cual ese resultado pueda estar relacionada a referencias determinadas, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la certidumbre de la medida.

4. Servicio de tecnología biomédica: Encargado de gestionar en forma integral el parque tecnológico de productos médicos activos.

ARTÍCULO 4°. *Autoridad de aplicación.*
La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

Capítulo II

ARTÍCULO 5°. Tipos y clasificación de los productos médicos activos. Los productos médicos activos, objeto de esta ley, se agrupan según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en clases I, II, III o IV. Las mismas se clasifican de acuerdo a la finalidad de cada producto médico activo y según las reglas establecidas en la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica, ANMAT, o la que en un futuro se dicte.

ARTÍCULO 5° bis.- La Autoridad de Aplicación determinará los productos médicos activos autorizados para su uso en el territorio nacional. No podrán ser utilizados los productos activos que no hayan sido autorizados por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 5° ter.- Los usuarios de productos médicos activos deberán informar la instalación y uso de los mismos a la autoridad de aplicación. La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos y procedimientos para el uso de productos médicos activos. Y se reserva el derecho de auditar su cumplimiento.

(Artículo incorporado por art. 303 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)
(Artículo incorporado por art. 303 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

ARTÍCULO 6°. (Artículo derogado por art. 302 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

ARTÍCULO 7°. (Artículo derogado por art. 302 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

ARTÍCULO 8°. (Artículo derogado por art. 302 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

Capítulo III

ARTÍCULO 9°. *Requisitos.*
La autorización de uso se debe otorgar en forma individual a cada producto médico activo, cuando sea ensayado según las normas técnicas aplicables.

Los ensayos de verificación técnica deben ser realizados in situ por el Servicio de Tecnología Biomédica del establecimiento de salud, región sanitaria o jurisdicción. En el caso exclusivo de no contar con los recursos necesarios, la autoridad jurisdiccional debe designar la forma y medios para realizarla. A tal efecto podrá contar con los laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I.) o laboratorios asociados al I.N.T.I., o laboratorios de universidades públicas.

(Artículo sustituido por art. 304 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

ARTÍCULO 10. *Vigencia.*
La autoridad jurisdiccional debe definir la duración de los certificados de habilitación de los productos médicos activos, según su riesgo intrínseco para la salud y de acuerdo a lo establecido en el artículo 5° de la presente ley.

ARTÍCULO 11. (Artículo derogado por art. 302 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

Capítulo IV

ARTÍCULO 12. *Registro. Vigilancia.*
Los establecimientos de salud deben:

a) Crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso;

b) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso de los productos médicos activos, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas.

ARTÍCULO 13. *Responsable del servicio de tecnología biomédica.*
El responsable del Servicio de Tecnología Biomédica debe ser un profesional universitario de grado y matriculado, con incumbencia en la materia.

ARTÍCULO 14. Personal a cargo de la verificación técnica y mantenimiento de los productos médicos activos. El personal a cargo de los servicios de verificación técnica, mantenimiento y reparaciones debe acreditar el cumplimiento de los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que defina la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 15. *Funciones del servicio de tecnología biomédica.*
Son funciones del Servicio de Tecnología Biomédica:

a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los productos médicos activos;

b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los productos médicos activos;

c) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los productos médicos activos;

d) Capacitar a los operadores de los productos médicos activos, en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados;

e) Dictaminar sobre el alta y baja de los productos médicos activos en uso;

f) Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico y el óptimo funcionamiento de los mismos a los fines de cumplir las especificaciones técnicas establecidas por la autoridad de aplicación. (Inciso sustituido por art. 305 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos, en la que intervenga.

Capítulo V

ARTÍCULO 16. *Funciones.*
Son funciones de la autoridad de aplicación:

a) Establecer el mecanismo identificatorio para la trazabilidad de los productos médicos activos y de sus mediciones así como autorizarlos para su uso en todo el territorio nacional;

b) Definir las condiciones de uso de cada producto medico activo autorizado.

c) Promover la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica, en todo el territorio de la Nación;

d) Establecer las Buenas Prácticas de Funcionamiento de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos;

e) Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, las verificaciones técnicas de los productos médicos activos en uso, que considere necesarias;

f) Promover la creación de un Registro Nacional de Productos Médicos Activos, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y según los criterios establecidos por la Disposición N° 2318/02, texto ordenado según Disposición N° 1285/04, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en el futuro se dicte.

(Artículo sustituido por art. 306 del Decreto N° 70/2023 B.O. 21/12/2023)

Capítulo VI

ARTÍCULO 17. *Tareas y responsabilidades.*
Además de aquellas propias de su actividad, los fabricantes e importadores de los productos médicos activos deben:

a) Entregar copias completas, originales y en idioma español, de los manuales de uso y mantenimiento, y de toda información complementaria, que le sean requeridos por la autoridad de aplicación, los Servicios de Tecnología Biomédica o los laboratorios mencionados en el artículo 9°;

b) Indicar los programas de mantenimiento y control que pudieran corresponder;

c) Incorporar, en cada producto médico activo, el mecanismo de identificación que determine la autoridad de aplicación, a los efectos de permitir la trazabilidad de los mismos.

Capítulo VII

ARTÍCULO 18. *Nivel de cualificación.*
Todos los prestadores de los servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos activos deben contar con un responsable técnico, el cual deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y matriculado, con incumbencia en la materia.

ARTÍCULO 19. *Inscripción y habilitación.*
La autoridad de aplicación, en coordinación con la autoridad jurisdiccional establecerá el plazo y la forma, en que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, deben inscribirse en el registro correspondiente.

La autoridad sanitaria jurisdiccional debe controlar que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, cumplan con los requerimientos de las buenas prácticas de funcionamiento, que determine la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 20. *Instrumental.*
El instrumental de funcionamiento preciso que se utilice en pruebas específicas debe contar con el respaldo documental de su calibración vigente realizada en organismo reconocido o mediante las certificaciones de pruebas exigidas por los fabricantes.

Capítulo VIII

ARTÍCULO 21. El incumplimiento de lo establecido en la presente ley hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

a) Apercibimiento;

b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—, desde pesos mil ($ 1.000) a pesos un cien mil ($ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, no obstante otras responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar, en acuerdo con el Consejo Federal de Salud —COFESA—, al financiamiento de los cursos de capacitación establecidos y a acciones de difusión y concientización conforme los objetivos de la presente ley.

ARTÍCULO 22. Para los casos de incumplimientos a la ley en establecimientos públicos de salud, las sanciones se deben aplicar solamente a los funcionarios responsables conforme al régimen sancionatorio propio que les corresponda por su función, sin perjuicio de las

responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

ARTÍCULO 23. La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Capítulo IX

ARTÍCULO 24. Invítase a las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTÍCULO 25. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.



VEREDICTA LEYES

Productos Medicos. Texto actualizado al 16 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).