

## **MINISTERIO DE SALUD - SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA**

### **▪ SALUD PÚBLICA**

#### ***Resol-2026-532-APN-SGS#MS. “Datos mínimos exigidos por Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES)”. Aprobación.***

Resolución N° 532/2026

Ciudad de Buenos Aires, 12 de febrero de 2026

Boletín Oficial: 25-2-2026

VISTO, el expediente EX-2025-133410340-APN-DRYR#MS, la Ley N° 26.906 –y modif.-, el Decreto Reglamentario N° 571/2023 –y modif.-, y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1070/2009, y, CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados.

Que la Ley N° 26.906 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, incluyendo en la normativa a todos los productos médicos activos de los establecimientos de salud, públicos y privados, en todo el territorio nacional.

Que este Ministerio en su carácter de autoridad de aplicación tiene a su cargo la determinación de los productos médicos activos autorizados para su uso en el territorio nacional, así como la promoción de 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.

Que, a su vez, los establecimientos de salud tienen la obligación de: 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.

Que 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.

Que, asimismo, 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.

Que el Decreto N° 517/23, que reglamentó la Ley N° 26.906, prevé que los establecimientos de salud deben llevar el registro de los Productos Médicos Activos en uso presentes en la institución que permita su identificación y trazabilidad, el que se cargará en el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (REFES), y deberá ser actualizado anualmente por la autoridad jurisdiccional y/o por los establecimientos de salud de todo el país.

Que por el artículo 2° del Decreto N° 517/2023 se facultó a este Ministerio de Salud, en su carácter de autoridad de aplicación de la Ley N° 26.906 y su reglamentación, para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

Que a través de la Resolución N° 1070/2009 del Ministerio de Salud se creó el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (REFES) en el ámbito de la entonces SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS –actual SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA-, en el cual se incluyó a todos los establecimientos de salud con y sin internación, del ámbito público y privado, fiscalizados por autoridad competente y según la reglamentación vigente en cada jurisdicción.

Que por el artículo 5° de la citada resolución se facultó a la ex SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS – actual SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA- para dictar los actos administrativos complementarios que estime conveniente para la implementación del Registro Federal de Establecimientos.

Que, en ese contexto, se estima necesario establecer como datos mínimos que deberán registrarse en el REFES respecto de los Productos Médicos Activos regulados por la Ley N° 26.906: marca, modelo, fecha de fabricación/puesta en marcha, pertenencia y número de producto de los equipos de rayos X (incluye tomógrafos, mamógrafos y densitómetros); Cámara gamma; Equipos por emisión de positrones; Equipos de Resonancia Magnética Nuclear; Equipos de Ultrasonido; Microscopía para Cirugía; Ventilación Mecánica Asistida y Angiógrafos.

Que, en igual sentido, resulta conveniente determinar la descentralización de la carga de la información en el REFES, y su control por parte de las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que el registro de productos médicos activos permite su trazabilidad, al tiempo que pone a disposición toda la información de los equipos para que los establecimientos sanitarios tengan el respaldo de que éstos cumplen con la normativa actual de registración.

Que la DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y REGISTRO propicia la presente medida.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD Y DESARROLLO DEL TALENTO EN SALUD, ha prestado su conformidad.

Que la SUBSECRETARÍA DE INSTITUTOS Y FISCALIZACIÓN ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 50/2019 –y modificatorios- y el artículo 5° de la Resolución Ministerial N° 1070/2009.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GESTIÓN SANITARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento titulado “DATOS MÍNIMOS EXIGIDOS POR REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (REFES)” que como ANEXO I (IF-2025-130449344-APN-DRYR#MS) forma parte integrante de la presente medida, el cual será de aplicación al registro en el REFES de los siguientes productos médicos activos de salud contemplados en la Ley N° 26.906 y su Decreto Reglamentario N° 517/2023: equipos de rayos X (incluye tomógrafos, mamógrafos y densitómetros); Cámara gamma; Equipos por emisión de positrones; Equipos de Resonancia Magnética Nuclear; Equipos de Ultrasonido; Microscopía para Cirugía; Ventilación Mecánica Asistida y Angiógrafos.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyese a la DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y REGISTROS para difundir el documento aprobado en el artículo que antecede, a fin de asegurar su máximo conocimiento y aplicación.

ARTÍCULO 3°.- Invítase a las jurisdicciones provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

**Hector Saúl Gervacio Flores**

**NOTA:** El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-