



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3294/2025

DI-2025-3294-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/05/2025

VISTO el expediente EX-2025-05643401-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias y las Disposiciones ANMAT Nros. 5904 del 29 de noviembre de 1996, 3855 del 11 de agosto de 1998 y 753 del 6 de febrero de 2012; y

CONSIDERANDO:

Que toda política sanitaria debe tender al cuidado de la salud por medio de procedimientos que regulen, entre otros aspectos, el contenido de los rótulos y prospectos de las especialidades medicinales con el fin de garantizar su buen uso.

Que la Ley N° 16463 en el artículo 5° establece que los medicamentos que se expenden al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación, la cual determinará, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

Que en tal sentido, la Disposición ANMAT N° 5904/96 y su complementaria N° 3855/98 establecen las definiciones y lineamientos generales sobre cómo deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de venta bajo receta en sus tres categorías.

Que, por su parte, la Disposición ANMAT N° 753/12 establece las definiciones y lineamientos generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de las especialidades medicinales de condición de venta libre.

Que el avance de las nuevas tecnologías de comunicación ha puesto al alcance nuevas herramientas que facilitan el acceso a la información, entre ellas el uso de códigos bidimensionales denominados Quick Response (en adelante código QR) o datamatrix.

Que por código bidimensional se entiende a un conjunto de símbolos o tipos de códigos que representan información de forma visual escaneada por un dispositivo móvil para permitir su lectura automática, rápida y sin errores.



Que para facilitar el acceso a la información de los prospectos de las especialidades medicinales en todas sus condiciones de expendio, resulta conveniente incluir en el envase secundario y/o primario un código QR.

Que además el uso del código QR permitirá la actualización de la información de los prospectos de las especialidades medicinales en tiempo real, evitando la circulación de información desactualizada.

Que resulta conveniente en una primera etapa establecer la inclusión del código QR en los envases secundarios y/o primarios de especialidades medicinales de origen sintético o semisintético.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

ARTICULO 1°.- Establécese que deberá incluirse un código QR de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario y de manera opcional en el envase primario, de las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético en todas sus condiciones de expendio, que permita el acceso inmediato a la información del prospecto a través de dispositivos móviles.

ARTÍCULO 2°.- La incorporación del código QR podrá coexistir con la versión impresa del prospecto, pudiendo incluirse en formato digital la información para el paciente.

ARTICULO 3°.- El código mencionado en el artículo 1° tendrá carácter obligatorio para todas las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético a partir de cumplido un año de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.-El código QR será provisto por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, ante la cual deberá iniciarse el trámite de solicitud de incorporación del código QR, en las siguientes instancias:

- a. En los trámites iniciales de inscripción en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para la SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), una vez finalizado el trámite de registro y previo a la presentación del trámite de Autorización Efectiva de Comercialización.
- b. Las especialidades medicinales que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente disposición ya se encuentren inscriptas en el REM, y que cuenten con la autorización efectiva de comercialización, dentro del plazo establecido en el artículo 3°.



ARTICULO 5°.- Las modificaciones al prospecto posteriores a la asignación del código QR tramitarán a través del procedimiento habitual denominado “Modificación de rótulos y prospectos e información para el paciente”, y una vez autorizadas serán volcadas en el código QR asignado.

ARTÍCULO 6°.- El código QR otorgado por la ANMAT deberá ubicarse en tamaño y posición adecuados para asegurar su correcta visualización, no debiendo tener un tamaño menor al resto de los códigos existentes en el producto.

ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTICULO 8°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 19/05/2025 N° 32870/25 v. 19/05/2025

Fecha de publicación 27/05/2025

