

1
2 VISTO el expediente EX-2025-05643401- -APN-INAME#ANMAT, la Ley
3 16.463 y sus normas reglamentarias y las Disposiciones ANMAT Nros. 5904
4 del 29 de noviembre de 1996, 3855 del 11 de agosto de 1998 y 753 del 6 de
5 febrero de 2012; y

6 CONSIDERANDO:

7
8 Que toda política sanitaria debe tender al cuidado de la salud, por medio de
9 procedimientos que regulen el etiquetado, rotulado e información de prospecto
10 de las especialidades medicinales sujetas a vigilancia sanitaria, con el fin de
11 garantizar el buen uso las mismas.

12
13 Que el avance de las nuevas tecnologías de comunicación ha puesto al
14 alcance nuevas herramientas que facilitan el acceso a la información. Entre
15 ellas el uso de códigos bidimensionales: denominados Quick Response (en
16 adelante código QR), datamatrix o futuras tecnologías que los reemplace.

17
18 Que a través del estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o
19 primario de las especialidades medicinales, en todas sus condiciones de
20 expendio, se puede brindar información más completa sobre el medicamento.

21 Que el código bidimensional por sus características es una excelente
22 herramienta de fácil acceso a la información.

23
24 Que por medio del código bidimensional en el estuche / envoltorio / empaque
25 / envase secundario y/o primario se podría brindar información respecto al
26 medicamento antes de realizar la compra.

27
28 Que el mencionado código bidimensional, entre otras ventajas, también ofrece
29 la capacidad de direccionar a un sitio web que contenga la información en
30 formato inclusivo. Esto significa que podría permitir acceder a esa información
31 a minorías, entre otras, personas analfabetas y/o con discapacidades.

32
33 Que a través del código bidimensional además se podrá abordar un escenario
34 dinámico que permitirá la actualización de la información correspondiente a
35 especialidades medicinales en tiempo real, evitando que siga circulando
36 información desactualizada de esos medicamentos.

37
38 Que atento al avance de las tecnologías de información y comunicación será
39 necesario efectuar a futuro análisis de nuevos medios tecnológicos que
40 permitan el acceso a la información tal y como fuera aprobada por esta
41 Administración Nacional.

42
43 Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de
44 Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos
45 Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

46
47 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92

48 y sus modificatorias.

49

50

51 Por ello;

52

53 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
54 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

55

56

DISPONE:

57

58 Artículo 1º - Inclúyase un código bidimensional o futura tecnología que lo
59 reemplace en el estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o
60 primario de las especialidades medicinales, en todas sus condiciones de
61 expendio, que permitan el acceso inmediato a la información del prospecto a
62 través de diferentes dispositivos móviles.

63 Se entiende por código bidimensional a un conjunto de símbolos o tipos de
64 códigos que representan información de forma visual para permitir su lectura
65 automática, rápida y sin errores.

66 Artículo 2º - La incorporación del código bidimensional o futura tecnología que
67 lo reemplace en el estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o
68 primario de las especialidades medicinales, tendrá carácter opcional hasta el
69 31 de diciembre de 2025; fecha a partir de la cual tendrá carácter de obligatorio.
70 Asimismo, dicho código permitirá el acceso a la última versión actualizada y
71 aprobada del prospecto en formato digital, y podrá coexistir o no, con la versión
72 impresa. Asimismo, podrá incluirse en formato digital la información para el
73 paciente, sin embargo será obligatorio su inclusión en formato impreso.

74 Artículo 3º - La incorporación del código bidimensional o futura tecnología que
75 lo reemplace en el estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o
76 primario de las especialidades medicinales cuya inscripción en el Registro de
77 Especialidades Medicinales-REM- se requiere deberá ser solicitada al
78 momento de presentación del expediente de Registro. Si al momento de la
79 entrada en vigencia de la presente norma, la solicitud de inscripción del
80 Producto en el Registro de Especialidades Medicinales se encontrara en
81 trámite se solicitará la habilitación en el sistema informático de REM a los
82 efectos de incorporar al trámite de solicitud de otorgamiento del código
83 bidimensional.

84 Artículo 4º - La incorporación del código bidimensional o futura tecnología que
85 lo reemplace en el estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o
86 primario de las especialidades medicinales ya inscriptas en el Registro de
87 Especialidades Medicinales-REM- deberá ser solicitada ante la Dirección de
88 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto
89 Nacional de Medicamentos de esta Administración Nacional o la que en el
90 futuro detente sus funciones de acuerdo a lo establecido en normativa
91 Disposición ANMAT N° 5904/1996 referida a rótulos y prospectos y sus
92 normas modificatorias y complementarias.

93 Artículo 5º -La empresa solicitante deberá, en cualquiera de las instancias

94 descriptas en los artículos anteriores acompañar las
95 artes del estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o primario de
96 las especialidades medicinales con el correspondiente espacio para ubicar el
97 código bidimensional o futura tecnología que lo reemplace.

98 Artículo 6º -El código mencionado será provisto por la Dirección de
99 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto
100 Nacional de Medicamentos de la ANMAT, o la que en el futuro detente sus
101 funciones quien también será el área que mantendrá actualizada la
102 información que se incorpora en el código bidimensional o futura tecnología
103 que lo reemplace.

104 Artículo 7º -La información a la que se accederá a través del código
105 bidimensional o futura tecnología que lo reemplace deberá ser la aprobada por
106 la Autoridad Sanitaria. En caso de modificación y/o actualización de
107 información técnica deberá ser previamente aprobada por esta Administración,
108 y que acto seguido actualizará la información a la que se acceda al código
109 bidimensional.

110 Artículo 8º - La presente disposición entrará en vigencia el día de su
111 publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

112 Artículo 9º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
113 su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades profesionales
114 correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales
115 a sus efectos. Cumplido, archívese.