

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**Disposición 2891/2026****DI-2026-2891-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 14/05/2026

VISTO el expediente EX-2026-44972472- -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, 753 del 6 de febrero de 2012 y 3294 del 19 de mayo de 2025; y

CONSIDERANDO:

Que toda política sanitaria debe orientarse a la protección de la salud pública mediante la implementación de procedimientos regulatorios que aseguren, entre otros aspectos, la adecuada información contenida en los rótulos y prospectos de las especialidades medicinales, a fin de garantizar su uso seguro, eficaz y racional.

Que la Ley N° 16.463 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 mediante la Disposición ANMAT N° 3294/25 se introdujo la incorporación de códigos bidimensionales en los envases de determinadas especialidades medicinales de origen sintético o semisintético en todas sus condiciones de expendio, como herramienta para facilitar el acceso a la información.

Que la experiencia recogida en la implementación de dicha norma, junto con la evolución tecnológica y las prácticas internacionales, hacen necesario actualizar y ampliar su alcance, incorporando nuevas tecnologías y extendiendo la obligatoriedad a todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen.

Que los códigos bidimensionales, tales como Quick Response (QR) y Data Matrix, permiten el acceso inmediato a información actualizada, contribuyendo a evitar la circulación de prospectos desactualizados y fortaleciendo la seguridad del paciente.

Que el estándar GS1 permite la identificación única y trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena de suministro, favoreciendo la interoperabilidad, la eficiencia operativa y los mecanismos de control sanitario.

Que resulta necesario establecer criterios uniformes para la generación, contenido, ubicación y uso de dichos códigos, así como plazos claros para su implementación.

Que, en virtud de la actualización integral del marco normativo, corresponde derogar la Disposición ANMAT N° 3294/25.

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

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese la obligatoriedad de incorporar un código bidimensional —QR o Data Matrix— de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario, pudiendo a elección del interesado incluirlo además en el envase primario, de todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen y condición de expendio, que permita el acceso inmediato, mediante dispositivos móviles, al prospecto para el profesional de la salud y a la información destinada al paciente.

ARTÍCULO 2º.- La incorporación del código bidimensional —QR o Data Matrix— establecida en el artículo precedente, podrá coexistir con la versión impresa, si el titular de la especialidad medicinal optase por ello.

ARTICULO 3º.- Establécese un plazo de SEIS (6) meses, a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, para la generación de la totalidad de los códigos bidimensionales por parte de los titulares de registro, debiendo encontrarse todos los códigos emitidos dentro de dicho período.

ARTICULO 4º.- La implementación física en los envases deberá realizarse de manera progresiva, conforme a un cronograma de adecuación que contemple el agotamiento del stock existente, a fin de asegurar una transición ordenada hacia el nuevo esquema.

ARTICULO 5º.- Los códigos bidimensionales —QR o Data Matrix— deberán generarse conforme a estándares internacionales, tales como GS1, garantizando su unicidad, interoperabilidad y trazabilidad.

ARTÍCULO 6º.- El código bidimensional deberá:

Remitir exclusivamente al prospecto vigente aprobado por ANMAT y a la información destinada al paciente y/o profesional de la salud.

No redirigir en ningún caso a contenidos promocionales, publicitarios o de otra naturaleza distinta a la indicada en el inciso anterior.

Estar alojado en un repositorio definido por el titular del registro, bajo su exclusiva responsabilidad.

Permitir el acceso a información actualizada en tiempo real.

ARTÍCULO 7º.- El código deberá ubicarse en el envase en condiciones que aseguren su correcta visualización y lectura, con un tamaño y contraste adecuados

ARTICULO 8º.- Los titulares de registro serán responsables de:

La correcta generación y funcionamiento del código.

La veracidad, actualización y disponibilidad de la información vinculada.

La accesibilidad continua al contenido digital.

ARTICULO 9º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3294/2025.

ARTICULO 10.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTICULO 11.- 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.

Luis Eduardo Fontana

e. 15/05/2026 N° 32650/26 v. 15/05/2026