



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6223/2025

DI-2025-6223-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/09/2025

VISTO el expediente N° EX-2025-96773312-APN-DVPS#ANMAT, Ley N° 16.463, los Decretos N° 150 del 20 de enero de 1992 (t.o. 1993) y sus modificatorios y complementarios, N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y N° 1299 del 26 de noviembre de 1997, las Resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 538 del 13 de julio de 1998 y del Ministerio de Salud N° 435 del 5 de abril de 2011, y las Disposiciones ANMAT N° 3683 del 23 de mayo de 2011, N° 1831 del 28 de marzo de 2012, N° 247 del 15 de enero de 2013, N° 963 del 26 de enero de 2015, N° 10564 del 22 de septiembre de 2016 y N° 3752 del 29 de mayo de 2025, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 435/2011 el Ministerio de Salud de la Nación estableció que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), debían implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente.

Que entre los fundamentos que propiciaron la medida, se encontraba la necesidad de abordar la problemática del comercio de medicamentos ilegítimos, que constituye un problema grave para la salud pública, como así también considerar un esquema gradual de implementación de la trazabilidad de las especialidades medicinales, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos, manteniendo las condiciones de accesibilidad para la población.

Que de conformidad con el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/11, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL es la autoridad de aplicación y, en consecuencia, quien posee las facultades para dictar las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

Que corresponde a la ANMAT definir, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales y la evaluación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que corresponde incorporar al Sistema Nacional de Trazabilidad, de acuerdo con el grado de criticidad y las distintas categorías de medicamentos existentes, sin que esto perjudique el acceso de la población.



Que por la Disposición ANMAT N° 3683/2011, esta Administración Nacional reguló la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, estableciendo sus lineamientos técnicos generales y su base de datos, las características y modalidades del código unívoco y el primer grupo de productos alcanzado.

Que posteriormente las Disposiciones ANMAT N° 1831/2012, N° 247/2013 y N° 963/2015 reglamentaron aspectos técnicos específicos para la implementación del Sistema.

Que por Disposición ANMAT N° 6301/15 se estableció que las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 3683/11 deben ser liberadas al mercado sin identificación de troquel, como así también se indica que las obras sociales nacionales, provinciales, las empresas de medicina prepaga, el Instituto Nacional de Seguridad Social para Jubilados y Pensionados (INSSJP), y/o los programas nacionales, provinciales o municipales de salud acreditadas, podrán acceder al sistema a los efectos de verificar y auditar las dispensas realizadas a pacientes beneficiarios de la cobertura, programa o plan de salud respectivo.

Que posteriormente por la Disposición ANMAT N° 10.564/16 se dispuso el listado actual de los IFA que deben ser incorporados al Sistema.

Que de conformidad con el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 10.564/16 se estableció que toda vez que se registre una nueva especialidad medicinal con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) o combinación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) sin similar registrado en el país, deben ser incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad.

Que, como consecuencia de la experiencia acumulada en todos estos años sobre el funcionamiento y los resultados obtenidos de la operatoria del Sistema, resulta oportuno establecer criterios de inclusión y exclusión en el aludido sistema con base en el riesgo de falsificación, comercio ilegal o fraude de aquellas especialidades medicinales que son autorizadas por esta Administración Nacional.

Que por los argumentos expuestos, es conveniente consolidar un listado de IFAs que deben ser trazados en el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos.

Que también deberá ser incluida en el Sistema Nacional de Trazabilidad toda nueva especialidad medicinal que posteriormente se registre y no tenga similar registrado, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión que se definen en la presente medida.

Que la obligatoriedad de informar en el Sistema Nacional de Trazabilidad de cada producto se hará constar en la Autorización Efectiva de Comercialización regulada por la Disposición N° 3752/25.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por Decreto N°1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,





LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse los lineamientos generales para determinar criterios de inclusión y exclusión para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, que como Anexo I (IF-2025-96825395-APN-DEYGMPS#ANMAT) forman parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que deberán ser informados al Sistema Nacional de Trazabilidad que como Anexo II forma parte de la presente disposición (IF-2025-97162919-APN-DEYGMPS#ANMAT). Se considerará también cualquier sinonimia científicamente aceptada, ya sea de forma individual o en asociación, en las formas farmacéuticas detalladas, siendo de aplicación a todas las especialidades medicinales registradas o que se registren en el futuro.

ARTÍCULO 3°.- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos incluidos en el Anexo II, deberán cumplir con la presente disposición en el plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados desde la vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Aquellas especialidades medicinales con un ingrediente farmacéutico activo o combinación de ingredientes farmacéuticos activos sin similar registrado en el país que se registren a partir de la entrada en vigor de la presente, deberán ser trazadas, a excepción de aquellas que esta Administración Nacional indique que deben ser exceptuadas teniendo en cuenta los lineamientos aprobados por el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Remplázase el formulario del INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, aprobado por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 3752/25, a partir del dictado de la presente, por el formulario contenido en el IF-2025-95913110-APN-INAME#ANMAT que forma parte de la presente disposición como ANEXO III. El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) deberá implementarlo desde el día de entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos anteriores, las personas humanas y/o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación, deberán dar cumplimiento a las exigencias previstas en las disposiciones N° 3683/2011, N° 1831/2012, N° 247/2013, N° 963/2015, N°10564/16 y por la presente.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que los movimientos logísticos de aquellas especialidades medicinales que no cuenten con identificación de GTIN y Serie asignado por el titular de la autorización de comercialización de la especialidad medicinal, no deberán ser informados en el Sistema Nacional de Trazabilidad.

ARTÍCULO 8°.- Deróganse los Anexos I y II de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

ARTÍCULO 9°.- Invítese a los Gobiernos de las Provincias, en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración Nacional a adherir a la presente Disposición.



ARTÍCULO 10.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a los Ministerios de Salud Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Superintendencia de Servicios de Salud y al Instituto Nacional de Servicios Sociales de Jubilados y Pensionados, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

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

e. 03/09/2025 N° 63973/25 v. 03/09/2025

Fecha de publicación 03/09/2025

