Modificaciones en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos: nuevos componentes farmacéuticos sujetos a trazabilidad

El 3 de septiembre de 2025 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición N° 6223/2025[1] (la "Disposición") de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (la "ANMAT") a través de la cual se introdujeron modificaciones en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, se agregaron más de cien (100) ingredientes farmacéuticos activos sujetos a trazabilidad y se aprobaron los lineamientos generales para su inclusión y exclusión en el Sistema. La Disposición entrará en vigencia a partir del 4 se septiembre de 2025.

Cabe destacar que desde 2011[2] todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales inscriptas ante el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT y que sean elaboradas con alguno de los componentes identificados por la Autoridad, deben implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de sus productos.

En este sentido, a través de la Disposición, la ANMAT actualizó el listado de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que deben ser incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad y fijó los criterios de inclusión y exclusión en el aludido sistema en función del riesgo de falsificación, comercio ilegal o fraude de aquellas especialidades medicinales.

Las principales modificaciones son las siguientes:

1. Nuevo listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que deberán ser informados al Sistema Nacional de Trazabilidad

Con el objeto de actualizar el listado de ingredientes farmacéuticos sujetos a trazabilidad y adecuarlos a los componentes disponibles en el mercado actual, saprobó, a través del Anexo II[3] de la Disposición, un nuevo IFAs e **incorporó más de cien (100) componentes farmacéuticos que se encuentran sujetos a trazabilidad**.

---

[1] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903.

[2] Esta obligación fue introducida por el Ministerio de Salud mediante la Resolución N° 435/11 (https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/180934/norma.htm).

[3] El nuevo listado se encuentra disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903.

En este sentido, todas aquellas personas que intervengan en la comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales que contengan uno o más de los ingredientes farmacéuticos activos incluidos en este nuevo listado deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los productos, desde su producción o importación y hasta su adquisición por parte del usuario o paciente.

Además, la Disposición aclara que se consideraran ingredientes alcanzados por este listado cualquier sinonimia científicamente aceptada de alguna de las formas farmacéuticas incluidas allí, ya sea de forma individual o en asociación con otros. También estarán sujetas a trazabilidad aquellas especialidades medicinales que sean elaboradas con uno o más ingredientes farmacéuticos activos que no presenten uno similar registrado en el país, excepto que la ANMAT autorice su comercialización sin ese requisito.

En función de este nuevo listado, aquellas especialidades medicinales que ya se encuentren en el mercado y que contengan alguno de los ingredientes sujetos a trazabilidad incorporados por la Disposición contarán con un **plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para adecuarse al Sistema Nacional de Trazabilidad**, el que vence el próximo 7 de noviembre. Los nuevos ingredientes sujetos a trazabilidad pueden consultarse en el Anexo II de la Disposición.

2. Nuevos lineamientos de inclusión y exclusión de IFAs en el Sistema Nacional de Trazabilidad

Sumado a ello, a través de su Anexo I[4], la Disposición aprobó los criterios a seguir a fin de incluir nuevos ingredientes y excluir los existentes del Listado de IFAs vigente.

De acuerdo a estos nuevos lineamientos generales, estarán sujetos a trazabilidad aquellas especialidades medicinales que presenten alguna de las siguientes características: (i) ser productos o estar destinados a grupos terapéuticos de alta vigilancia y riesgo respecto a falsificación, comercio ilegal o fraude; (ii) estar destinados a enfermedades poco frecuentes; (iii) estar sujetos a registros especiales; o (iv) constituir una forma farmacéutica implantable.

Además, la norma aclara que no se encontrarán sujetos a trazabilidad aquellos productos que sean (i) de venta libre; (ii) presentaciones hospitalarias, con excepción de

[4] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903.

aquellas de alta vigilancia y riesgo respecto a falsificación, comercio ilegal o fraude; (iii) radiofármacos; (iv) especialidades medicinales con asociaciones o formas farmacéuticas no registradas previamente; o (v) especialidades medicinales utilizadas como medios de contraste o de diagnóstico de uso in-vivo.

Para más información al respecto sugerimos contactarse con Ignacio González Zambón (igzambon@tca.com.ar), Magdalena Carbó (mcarbo@tca.com.ar) y/o Andrea Laurenza (alaurenza@tca.com.ar).