

PERIODO PARLAMENTARIO

2008

ORDEN DEL DIA N° 1629

COMISIONES DE DISCAPACIDAD Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 12 de febrero de 2009

Término del artículo 113: 23 de febrero de 2009

SUMARIO: **Sistema** braille. Inclusión del mismo en envases o etiquetas de especialidades medicinales inscritos en el REM.

1. **Comelli.** (4.581-D.-2007.)
2. **Morejón, García de Moreno, Pais y González (N. S.).** (3.402-D.-2008.)
3. **Bianchi, Morante, Merlo, Torfe, Osorio y Martiarena.** (3.550-D.-2008.)
4. **Amenta, Morgado y Galvalisi.** (5.479-D.-2008.)

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

Las comisiones de Discapacidad y de Industria han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Comelli, de los señores diputados Morejón y Pais y de las señoras diputadas García de Moreno, y González (N. S.), de las señoras diputadas Bianchi, Torfe y Osorio y de los señores diputados Morante, Merlo y Martiarena; y, de los señores diputados Amenta, Morgado y Galvalisi, por el que se implementa la individualización en sistema braille de medicamentos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Los titulares de certificados de especialidades medicinales inscritos en el REM (Registro de Especialidades Medicinales) incluirán en los envases o etiquetas el nombre comercial del producto en sistema braille.

Art. 2° – Las empresas productoras de medicamentos y/o fabricantes de las etiquetas médicas, adoptarán los mecanismos necesarios para dar

cumplimiento de esta norma. Igualmente las entidades, empresas u otras organizaciones que adelanten importación de medicamentos deberán solicitar a las empresas productoras la etiquetación en sistema braille de los productos, o en su defecto deberán elaborar y anexar una etiqueta auxiliar al producto.

Art. 3° – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación. La autoridad de aplicación podrá establecer la instrumentación progresiva de la presente ley.

Art. 4° – Incorpórese como inciso *c*) bis al artículo 3° del decreto 150/92 el siguiente:

c) bis Estará escrito en sistema braille el nombre comercial del producto a incluir en los envases o etiquetas.

Art. 5° – Los laboratorios que fabriquen o importen medicamentos para su comercialización en el territorio nacional deberán habilitar una línea telefónica gratuita, a los fines de que las personas con discapacidad visual puedan acceder a la información contenida en los prospectos medicinales. A tal efecto la identificación de este número telefónico deberá rotularse en braille, junto a la denominación del medicamento en la forma prevista en los artículos 1° y 2° de la presente ley.

Art. 6° – La presente ley entrará en vigencia a partir de los noventa días de su publicación.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 16 de diciembre de 2008.

Claudio M. Morgado. – Miguel D. Dovená. – Mario A. Santander. – Patricia Bullrich. – Mario H. Martiarena. – Ivana M. Bianchi. – Pablo V. Zancada. – Susana E. Díaz. – Juan E. B. Acuña Kunz. – Marcelo E.

Amenta. – María J. Areta. – Luis F. J. Cigogna. – María C. Cremer de Busti. – Hugo O. Cuevas. – Alfredo C. Dato. – Patricia S. Fadel. – Marcelo O. Fernández. – María T. García. – Juan C. Gioja. – Juan C. D. Gullo. – Luis A. Ilarregui. – Stella M. Leverberg. – Edith O. Llanos. – Carlos J. Moreno. – Julián M. Obiglio. – Marta L. Osorio. – Jorge R. Pérez. – Julia A. Perié. – Carlos A. Raimundi. – Evaristo A. Rodríguez. – Carlos D. Snopek. – Silvia Storni. – Enrique L. Thomas. – Carlos Urlich.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Discapacidad y de Industria en la consideración de los proyectos de ley de la señora diputada Comelli, de los señores diputados Morejón y País y de las señoras diputadas García de Moreno, y González (N. S.), de las señoras diputadas Bianchi, Torfe y Osorio y de los señores diputados Morante, Merlo y Martiarena; y, de los señores diputados Amenta, Morgado y Galvalisi, por el que se implementa la individualización en sistema braille de medicamentos, han aceptado que los fundamentos que lo sustentan expresan el motivo del mismo y acuerdan que resulta innecesario agregar otros conceptos a los expuestos en ellos.

Claudio M. Morgado.

FUNDAMENTOS

1

Señor presidente:

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto promover la igualdad real de oportunidades conforme las mandas del artículo 75 de la Constitución Nacional (inciso 13 y concordantes) mediante la eliminación de barreras, que no sólo obstaculicen a personas con discapacidad como los no videntes, ambliopes, etcétera, sino a quienes siendo videntes posean disminuida su visión, permitiendo al consumidor, ejercer el derecho a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos, a una información adecuada y veraz, y a condiciones de trato equitativo y digno, emanadas del artículo 42 de la Constitución Nacional.

Todo habitante de nuestro país que simplemente padezca una disminución de su sentido de la vista, estará amparado por la presente norma que le reconoce su derecho a ver, su derecho de libertad de elección sobre las posibilidades, haciendo valer su derecho de consumidor.

Lo expuesto coincide con que la República Argentina ha dado otros pasos fundamentales con el

objeto de tutelar los derechos de las personas con discapacidad concordante con el derecho internacional, que muestra una creciente atención hacia las personas con discapacidad, reconociendo la necesidad de un cambio de actitud en la sociedad para que las mismas logren la igualdad de condición.

Hablar de discapacidad, minusvalía en su sentido más amplio, es hacer referencia a limitaciones en el desarrollo humano y esta deficiencia o límite, ya sea física, psíquica o social, no está dada exclusivamente en función del déficit del sujeto que la padece, sino también por el entorno social.

En la Argentina hay 2.176.123 personas discapacitadas correspondiendo un 22 por ciento a las visuales. Ello significa que casi 400.000 personas padecen disminución visual a consecuencia de enfermedades que, sin provocarles un estado de discapacidad, ven obstaculizada su situación de visión en cada acto de sus vidas.

La disminución de la vista implica que toda esa población se vea obstaculizada, cercenada e inclusive impedida de poder acceder libremente a cada uno de los productos, elementos y bienes que consumen diariamente. A consecuencia de esta dificultad, en casos extremos, pueden quedar insatisfechas algunas necesidades.

Estas personas deben ser integradas a un mercado que debe atenderlos, protegerlos y contenerlos dentro de lo que a la defensa del consumidor respecta. Todas y cada una de estas personas son consumidoras de algún tipo de bien o producto del mercado comercial argentino, y la falta de una adecuación en los envases de los productos de consumo importa estar cerrando un segmento del mercado.

Este proyecto pone énfasis en advertir la gran importancia de la tecnología a la hora de disminuir o eliminar en su caso, las diferencias entre las personas con discapacidades y las que no las tienen.

El derecho a ver es un derecho polifacético, que pretendemos en este proyecto de ley sea abordado, reconociendo mediante el ejercicio del derecho al consumidor, una sola de sus facetas. El consumidor tiene derecho tanto de proteger su salud, como el de hacer efectivos los derechos sociales y económicos que le corresponden y que surgen todos ostensiblemente de nuestra Constitución Nacional en un andamiaje jurídico que nos obliga a tomar las medidas legislativas más simples, aquellas que por ser tan sencillas, no hemos abordado a la fecha, como por ejemplo el de saber, que mediante un sistema de información de rotulación de productos adecuada, se ejerce el derecho como consumidor a poder elegir libremente, el derecho a ejercer con accesibilidad nuestro propio ejercicio de consumo diario.

Algo tan simple como la compra de una lata de tomates puede convertirse en un problema cuando

por falta de adecuación real, de información no legible, de información no adecuada a una escritura que contemple todas las dificultades de disminuciones visuales, cuando por falta de adecuación, se violenta el derecho a una salud íntegra, el derecho patrimonial, el derecho a la decisión de compra libre. Ello se ve traducido en que se termina consumiendo un producto, desconociendo en muchos casos algo tan importante como las fechas de elaboración y vencimiento que son las que resguardan la salud pública de la población.

Es por todo ello que estimamos relevante que el Estado se ocupe de esta situación regulando un determinado modo de facilitar el acceso a la compra de productos, en resguardo del derecho no solo de eliminación de barreras, permitiéndoles a los disminuidos visuales conocer acertadamente la calidad y producto que adquieren.

Por su parte, el Código Alimentario establece:

“Artículo 222: Queda prohibida la rotulación y publicidad de los productos contemplados en el presente Código cuando desde el punto de vista sanitario-bromatológico las mismas sean capaces de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

”Artículo 245: En ningún caso se permitirá en los comercios de venta, mayoristas o minoristas, la existencia de productos alimenticios en envases que carezcan de los rótulos correspondientes, o que los mismos se presenten ilegibles, sucios, deteriorados o parcialmente arrancados”.

Ahora bien, Los derechos del consumidor reconocidos en el artículo 42 de la Constitución Nacional (protección de la salud, seguridad e intereses económicos, información adecuada y veraz, etcétera) se encuentran en nuestro derecho positivo, suficientemente garantizados a través de las soluciones sustanciales emergentes de la ley de defensa del consumidor, normas concordantes (lealtad comercial, etcétera) y del propio Código Civil (artículos 1.113, 1.198, etcétera):

– Deberes de seguridad e información en las relaciones de consumo (artículos 4° a 6°, ley 24.240; artículo 5°, ley 22.802; artículo 1.198, Código Civil; etcétera).

– Control de prácticas abusivas (artículos 32 a 36, ley 24.240; artículo 10, ley 22.802; etcétera).

– Prohibición de la publicidad engañosa (artículo 9°, ley 22.802).

– Control de cláusulas abusivas (artículos 37 a 39, ley 24.240).

– Garantías y responsabilidades por daños derivados de productos (artículo 12, ley 22.802; artículo 5° y artículos 11 y subsiguientes, ley 24.240; artículos 1.113 y 1.198, Código Civil; y concordantes), etcétera.

Existe en nuestro derecho positivo un sistema de protección jurídica fundado en normas de rango

constitucional y legal que regulan la cuestión bajo análisis, tales son:

La Constitución de la República Argentina (texto de la reforma de 1994) en el inciso 23 del artículo 75 expresa: “Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad. El artículo 42 de la Constitución Nacional –que consagra el derecho de los consumidores y usuarios a la protección de su salud en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

La Ley de Defensa del Consumidor, 24.240, que es de orden público, en su artículo 4° establece que: “Quienes produzcan, importen, distribuyan o comercialicen cosas o presten servicios, deben suministrar a los consumidores o usuarios, en forma cierta y objetiva, información veraz, detallada, eficaz y suficiente sobre las características esenciales de los mismos”. Asimismo agrega el artículo 5°: “Protección al consumidor. Las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados en forma tal que, utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios”. Y agrega el artículo 8°: “Efectos de la publicidad. Las precisiones formuladas en la publicidad o en anuncios prospectos, circulares u otros medios de difusión obligan al oferente y se tienen por incluidas en el contrato con el consumidor”.

Pues bien, para que estos derechos sean ejercidos, debemos de contemplar el cumplimiento posible y efectivo de los mismos.

Entonces bien, la falta de una legislación adecuada, que contemple no solo el cumplimiento de brindar información sobre un producto, sino que dicha información sea accesible por simple cuestión física a toda la población, es lo que a la fecha no se ha contemplado.

El marco legislativo en la Argentina en materia de discapacidades ha intentado abarcar o cumplir con varios de sus objetivos. Ahora bien, la disminución visual no es exclusiva de un grupo no vidente, muy por el contrario, es abarcativa de los sectores que padecen capacidades menores de visión como ambliopes y otros, hasta inclusive las propias disminuciones ocurridas a consecuencia de la edad.

En nuestro país, la ley nacional 22.431 sobre discapacitados establece un sinnúmero de objetivos todos con el fin de lograr un trato igualitario y borrar las barreras tanto sociales, físicas, culturales y de toda índole entre discapacitados y quienes creen no serlo.

En el año 1993 se sanciona la Ley Federal de Educación, 24.195 que integra a las personas con discapacidades al pleno desarrollo educativo.

Muchas instituciones sociales detectan y tratan al discapacitado como diferente, segregándolo del ambiente “normal”, es decir, quitándole la posibilidad de integrarse a la sociedad con igualdad de oportunidades.

Tal vez resulte muy severo hablar de “falta de reconocimiento”. Esto es porque son innumerables las normas legales estatales e interestatales que se encargan del tema en cuestión. Pero aún así, entre todas no llegan a formar un sistema efectivo que garantice el cumplimiento de su contenido. Entonces, una propuesta interesante consistiría en enfocar el tema desde dos puntos de vista que constituyen los pilares primarios: el punto de vista social y el punto de vista legal.

1. Social:

Si logramos que la comunidad en su conjunto deseche conductas de marginación hacia los discapacitados, no videntes como videntes con disminución de su visión.

Si el productor comprende que está perdiendo una fuerte demanda de mercado. Si comprende que la presente norma pone a sus productos en un nivel de excelencia internacional para la venta.

Si el Estado entiende que debe de promover las presentes políticas socioeconómicas, y cumplir con su rol frente a la discapacidad de hecho como la de derecho.

Si logramos una conciencia social, una conciencia de consumidores que apoyen los productos nacionales porque con ellos el beneficio de circuito económico se sostiene en nuestro país.

2. Legal: Como ya lo hemos expuesto, existen infinidad de normas.

Es importante que destaquemos que debemos empezar por las más simples, apenas borrar las barreras del derecho a ver, para poder elegir libremente, para poder proteger la salud de cada habitante de nuestro país, y para ejercer el derecho constitucional, sea o no discapacitado de ser resguardado en su derecho de consumidor y de un trato igualitario.

Por las razones expuestas, solicito el acompañamiento de mis pares en la sanción de este proyecto.

Alicia M. Comelli.

2

Señor presidente:

Existen grupos de individuos que no pueden apreciar los beneficios que devienen de los avances tecnológicos o se ven privados de ciertos derechos para nosotros irrelevantes por su cotidianidad, en razón de sus discapacidades, circunstancia que requiere la especial atención de los investigadores,

las empresas y por sobre todo del Estado para un correcto y beneficioso desenvolvimiento social.

Utilizando como fuente los datos del censo de 2001 y su complemento, Encuesta Nacional de Discapacidad (ENDI), realizada entre noviembre 2002 y abril 2003, se obtienen los siguientes resultados: 7,1 % de la población nacional tiene alguna discapacidad (equivalente a 2.176.123 individuos) y el 22 % de ellos presenta discapacidad de tipo visual (478.747 individuos).

Así, un alto porcentaje de nuestra población está compuesto por personas que padecen de algún tipo de discapacidad ya sea sensorial, motriz o mental. Si bien en la última década han sido importantes los avances realizados en esta materia, aún hay grandes distancias entre los usos y beneficios destinados a las personas discapacitadas y los equipamientos tecnológicos existentes y los códigos urbanos.

En lo que respecta a los no videntes, en muchos casos el normal desenvolvimiento no puede alcanzarse plenamente porque aún no se contemplan las posibilidades de acceso a todos o a la mayoría de los ámbitos. Y ése es el espacio que nos convoca, analizando propuestas para mejorar las condiciones de desarrollo e interacción de los discapacitados visuales con la comunidad en que se insertan.

Apoyado en lo precedentemente expuesto, el presente proyecto pretende facilitar el acceso a personas con discapacidad visual a la información sobre los medicamentos que les sean prescritos, disponiendo la escritura en sistema braille de la droga genérica y su fecha de vencimiento en el envase del mismo, a efectos de permitir su lectura.

El antecedente directo de este proyecto es la disposición 3207/2001 ANMAT –B.O. 29.676– la cual dispone que los titulares de certificados de especialidades medicinales inscritos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) podrán incluir en los rótulos y/o etiquetas el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en sistema braille. Esta disposición, al utilizar el verbo “podrán” no tiene carácter obligatorio.

Rezan los considerandos de la disposición que “nada obsta el dictado del acto administrativo que se propicia” dado que no sólo no se aparta de las normas de mayor categoría que regulan la materia, sino que se trata de una medida de protección a la salud de la población, en este caso los no videntes, tal como se encuentra contemplada en el artículo 3°, inciso f), del decreto 1.490/92, que reza: “Establécese que [...] [la ANMAT] tendrá competencia en todo lo referido a: [...] f) La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia”.

El contenido de los rótulos y prospectos es materia de fiscalización por parte de la ANMAT. Y la

inclusión obligatoria del nombre genérico y la fecha de vencimiento en los rótulos de los medicamentos en sistema braille, importa un avance en la protección del amplio sector mencionado.

Más aún, en los considerandos de la disposición 3.207/01 se dejó sentado que el acto administrativo, a pesar de no modificar la legislación vigente, constituye un precedente para que sea considerado dentro de la futura modificación que se realice a la normativa vigente en la materia. En tal sentido, la incorporación optativa a los rótulos y/o etiquetas de las especialidades medicinales del nombre comercial, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en sistema braille, anticipó la necesidad de efectuar esta reforma.

En relación a los fundamentos constitucionales que avalan el presente proyecto, podemos decir que la reforma de 1994 introdujo una importante modificación en el artículo 75 al incluir entre las atribuciones del Congreso Nacional el inciso 23 que pone en cabeza de los legisladores la potestad de “legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y los discapacitados”.

Nuestra Constitución Nacional es muy clara al decir que todos “los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, a condiciones de trato equitativo y digno”.

Cabe considerar que ya existen empresas de medicamentos en nuestro país que cumplen con la disposición de la ANMAT.

Lo mismo ocurre en otros ámbitos: por ejemplo, en la provincia de Buenos Aires es posible solicitar que la boleta para el pago del impuesto inmobiliario y/o a los automotores sea remitida en sistema braille.

Dentro de la asistencia y atenciones para las personas con discapacidad visual, también algunas empresas de servicios envían, a solicitud del cliente, la información de su facturación en sistema braille. Este servicio brinda una total independencia a las personas con discapacidad visual, ya que no dependen de un tercero para conocer su consumo, fecha de vencimiento y otros detalles que se incluyen en la factura.

La empresa pionera fue EDESUR S.A. realizando contactos e interiorizándose acerca de las necesidades de las personas no videntes y buscando una buena manera de colaborar con su autonomía. Otras empresas que prestan este servicio son EDELAP y Aguas Argentinas a solicitud del usuario. Estas boletas llegan junto a la boleta habitual, permitiéndoles

acceder en forma simple a la información referida al pago de su impuesto. Asimismo, por ley 66 de la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sancionada en 1998 se dispuso que los comercios donde se sirven o expenden comidas deberán contar con una carta de menú en sistema braille.

La regulación protectora de los usuarios y consumidores no podrá olvidar que una persona no vidente tiene el mismo derecho a informarse sobre lo que consume, ya sea facturación o contenido y nombre de medicamentos, u otra cosa, como una vidente. Si es titular de derechos y de obligaciones, si debe pagar por los servicios que recibe, también tiene derecho a recibir información adecuada y veraz en algún sistema que él pueda conocer y descifrar.

A mayor abundamiento, y en relación a cómo se configura el sistema en cuestión, podemos decir que el sistema braille es un código de escritura en relieve, basado en la combinación de puntos distribuidos en dos columnas. Conforme a qué puntos se les aplique relieve y a cuáles no, se obtienen como resultado los distintos caracteres numéricos y/o alfabéticos. Los ciegos leen por el tacto, al deslizar sus dedos sobre este alfabeto especialmente ideado. Dicho sistema consta de 63 caracteres formados de uno a seis puntos y que al ser impresos en relieve en papel permiten la lectura mediante el tacto de izquierda a derecha, pasando por cada línea. Los lectores de braille pueden leer un promedio de 104 a 125 palabras por minuto, aunque algunos pueden alcanzar a leer 250 palabras por minuto utilizando ambas manos.

Considero que la integración de los discapacitados a un mundo cada vez menos inclusivo, facilitándoles las tareas cotidianas es el gran desafío de nuestra época.

Por las razones expuestas solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Manuel A. Morejón. – Eva García de Moreno. – Nancy S. González. – Juan M. Pais.

3

Señor presidente:

El presente proyecto tiene como espíritu la intención de facilitar el acceso a personas con discapacidad visual a la información sobre los medicamentos que les sean prescritos en sistema braille, a efectos de permitir su lectura.

En este sentido, no existe ningún obstáculo jurídico para instrumentar este mecanismo que permita garantizar la igualdad de oportunidades para todos los ciudadanos.

El sistema braille es un código de escritura en relieve, basado en la combinación de puntos distribuidos en dos columnas. Conforme a qué pun-

tos se les aplique relieve y a cuáles no, se obtienen como resultado los distintos caracteres numéricos y/o alfabéticos. Los ciegos leen por el tacto, al deslizar sus dedos sobre este alfabeto especialmente ideado.

Luis Braille inventó un sistema de lectura y escritura por medio del tacto que consistía de puntos y lo perfeccionó hasta convertirlo en el que iba a ser el sistema universal de lectura para los afectados de ceguera. Dicho sistema consta de 63 caracteres formados de uno a seis puntos y que al ser impresos en relieve en papel permiten la lectura mediante el tacto.

Una celda de braille consiste de seis puntos en relieve perceptibles al tacto. Al arreglar los puntos en varias combinaciones, se pueden formar 64 patrones diferentes. El braille, un verdadero alfabeto, consiste en leer moviendo la mano de izquierda a derecha, pasando por cada línea. Los lectores de braille pueden leer un promedio de 104 a 125 palabras por minuto, aunque algunos pueden alcanzar a leer 250 palabras por minuto utilizando ambas manos.

De acuerdo a los datos disponibles en nuestro país (censo nacional año 2001) la cantidad de personas con algún grado de ceguera o no videntes sería de casi 500.000; personas que no pueden alcanzar su normal desarrollo porque aún no se contemplan sus posibilidades de acceso en todos o la mayoría de los ámbitos.

Así surgen propuestas para allanar el camino en pos de mejorar las condiciones de desarrollo e interacción de los discapacitados con la comunidad en que viven.

En el año 2001, en nuestro país la ANMAT dictó la disposición 3.207, la cual dispone, aunque no en forma obligatoria, que los titulares de certificados de especialidades medicinales inscritos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) podrán incluir en los rótulos y/o etiquetas el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en sistema braille. Claro que esta disposición, al no tener carácter obligatorio y al implicar mayores costos a los laboratorios, es de acatamiento nulo.

El Estado debe garantizar el libre acceso a la información y garantizar la salud pública de la población para todos los ciudadanos, esta iniciativa se presenta además como un acto de estricta justicia puesto que la identificación de medicamentos en sistema braille es algo que debiera haberse realizado en los inicios mismos de la señalización vertical.

Para dar ejemplos concretos de cómo esta iniciativa se implementó en otros países del mundo, tenemos muy cerca el ejemplo chileno, donde por iniciativa del laboratorio Bagó, ya existen 38 medicamentos cuyas cajas están en código braille. Esta iniciativa busca incorporar en forma activa al mercado de los medicamentos a la población no vidente que se estima en alrededor de 50.000 personas

en dicho país.

Esta idea constituye un aporte efectivo a los planes de ayuda a la población discapacitada del país y como un ejemplo de la colaboración empresa privada y acción pública.

En la práctica, la incorporación del código braille significa un incremento menor en los costos de fabricación de los medicamentos, y representa un aporte importante a la población no vidente, incrementado más aún por la contratación de personal por parte de los laboratorios para realizar los respectivos controles de calidad.

De esta forma, las personas ciegas tienen la posibilidad de conocer ellos mismos la marca, dosis y cantidad del medicamento que requieren y podrán consumirlo con total seguridad. Cabe destacar que este hecho, en el vecino país, no afecta el precio de los remedios al momento de ser adquiridos en una farmacia, por lo tanto los valores son iguales a los que no tienen braille en sus envases.

Para brindar más ejemplos sobre la importancia de este tema, la Unión Europea viene trabajando sobre los derechos de las personas con sordoceguera desde hace muchos años y es considerado como un elemento clave de la política social que se refuerza año tras año en las legislaciones nacionales, profundizando el derecho a trabajar y el acceso a la formación, con acciones y adaptaciones adecuadas; a la atención y cuidados sociales y sanitarios, a una educación continuada durante toda la vida y a recibir el soporte de comunicadores-guía, intérpretes y mediadores.

La sordoceguera, que afecta en Europa a unas ciento cincuenta mil personas, consiste en una combinación de deterioro visual y auditivo. Muchos de los afectados son totalmente ciegos y sordos, mientras otros retienen restos de visión y de oído, que pueden ser aprovechables. Es por ello que la rotulación de medicamentos en alfabeto braille y la adaptación de prospectos a personas ciegas y deficientes visuales es de obligado cumplimiento desde el 30 de octubre de 2005, de acuerdo con la directiva 2004/27/CE del 31 de marzo de 2004, publicada el 30 de abril en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Esta decisión obliga a rotular en braille algunos medicamentos, así como a facilitar el prospecto en formatos accesibles a las personas ciegas, atendiendo de esta forma una propuesta formulada por el Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI) durante la tramitación de la norma.

El CERMI confía en que esta medida cree un precedente de accesibilidad a la información que se vaya extendiendo progresivamente a todos los productos y servicios a disposición de los consumidores, sin exclusiones por razón de discapacidad.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por ley 26.378, establece en su artículo 21: "*Libertad de expresión y*

de opinión y acceso a la información. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas pertinentes para que las personas con discapacidad puedan ejercer el derecho a la libertad de expresión y opinión, incluida la libertad de recabar, recibir y facilitar información e ideas en igualdad de condiciones con las demás y mediante cualquier forma de comunicación que elijan con arreglo a la definición del artículo 2° de la presente Convención, entre ellas: a) Facilitar a las personas con discapacidad información dirigida al público en general, de manera oportuna y sin costo adicional, en formato accesible y con las tecnologías adecuadas a los diferentes tipos de discapacidad...”.

Teniendo en cuenta que la integración de los discapacitados, a partir de la simplificación de sus tareas, constituye un gran desafío, es que considero adecuado que esta iniciativa se convierta en un derecho adquirido, a los efectos de seguir avanzando en la protección y garantía de mejores condiciones para las personas no videntes.

Por los fundamentos expuestos es que solicito a mis pares acompañen el presente proyecto de ley con su voto favorable.

*Ivana M. Bianchi. – Mario H. Martiarena.
– Mario R. Merlo. – Antonio A. M.
Morante. – Marta L. Osorio. – Mónica
L. Torfe.*

4

Señor presidente:

Debemos como sociedad establecer condiciones que les permitan a las personas con capacidades diferentes, desarrollarse por sí mismas con la mayor autonomía e independencia en las actividades cotidianas.

La sanción de esta norma tiene por objeto que aquellas personas no videntes puedan por sí solas identificar los medicamentos, ya sea al momento de su adquisición así como también en oportunidad de la ingesta personal o suministro a terceros.

Las experiencias relatadas por personas que padecen esta problemática dan cuenta de la dificultad que se les presenta para identificar los medicamentos cuando no tienen la posibilidad de que alguien los asista o cuando ellos mismos deben asistir a menores o adultos a su cargo.

Es nuestra obligación evitar posibles accidentes, teniendo en cuenta el riesgo que implica ingerir o suministrar un remedio equivocado.

Otra manifestación habitual de la problemática que atraviesa el no vidente es no poder contar, en forma oportuna e independiente, con la información que poseen los prospectos farmacológicos que establece la autoridad competente. De no atenderse esta realidad el no vidente ve cercenada la posibilidad de estar informado acerca de cuestiones tan importantes como la posología, contraindicaciones y utilidad de la droga.

Atendiendo que la escritura en sistema braille demanda un espacio físico que imposibilita el suministro de prospectos en dicha forma de escritura, debemos encontrar la respuesta a esta problemática, mediante la utilización de otras tecnologías.

En tal sentido se establece mediante esta ley que junto a la denominación del medicamento se indique, en sistema braille, la identificación de una línea telefónica gratuita y obligatoria, mediante la cual el consumidor que padezca una discapacidad visual pueda acceder a la información de los prospectos médicos en forma audible, ya sea mediante la atención directa o sistemas grabados.

Tratando de responder a las necesidades de las personas con discapacidad visual, es necesario enmendar esta injusticia, buscando garantizar la calidad de los servicios que se les brindan, a quienes padecen esta dificultad.

Se debe trabajar intensamente para reducir el sectorismo tratando que la sociedad integre a aquellos que poseen capacidades diferentes. Es fundamental abocarse de una manera precisa y consistente, generando acciones y mensajes claros y concretos. Es posible creer que podemos abrir nuevos caminos en la integración de todas las personas en una misma sociedad.

El bien común, es el bien a conseguir, es el fin máspreciado. Por ello, ser parte de la solución a este problema es de vital importancia para la sociedad en su conjunto.

Teniendo en cuenta que la integración de quienes padecen una discapacidad, a partir de la simplificación de sus tareas, constituye un gran desafío, es que considero adecuado que esta iniciativa se convierta en ley, a los efectos de seguir avanzando hacia una mejor calidad de vida para las personas no videntes.

*Marcelo E. Amenta. – Luis A. Galvalisi. –
Claudio M. Morgado.*

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

REGIMEN LEGAL DE ROTULACION DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS MEDICOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Objeto

Artículo 1° – La presente ley se dicta en función de lo dispuesto en el artículo 75, inciso 23, de la Constitución Nacional, y tiene por objeto:

1. Establecer un régimen legal permanente de rotulación de medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, productos médicos, cosméticos y productos de uso domisanitarios, que garantice el derecho de elección de oportunidades en la adquisición de productos de los consumidores con discapacidades visuales, sean no videntes, ambliopes, o videntes con facultades visuales disminuidas.
2. Hacer efectivas las disposiciones de la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, suscrita en Guatemala –República de Guatemala– el 8 de junio de 1999, ratificada mediante la ley nacional 25.280.

Definiciones

Art. 2° – A los efectos de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

1. *Consumidor*: toda persona o grupo de personas o institución que se procure productos para consumo, uso propio o de terceros.
2. *Proceso de decisión de compra*: evaluación de alternativas u opciones.
3. *Envases y packaging*: embalaje que permite la identificación de un producto con su respectiva marca.
4. *Producto*: todo bien de consumo por parte de la población.

Obligaciones de rotulado

Art. 3° – Establécese la obligatoriedad de estampar mediante sistema de simbología braille, en sobrerrelieve y en letras de un tamaño mínimo de 3 milímetros, en todo envase de medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico la siguiente información mínima:

1. Denominación de venta del producto.
2. Fecha de elaboración y vencimiento.
3. Productor o razón social responsable del producto.
4. En caso de que el producto requiera alguna observación o aviso de peligro para la salud, el símbolo internacional de peligro en sobrerrelieve y en color rojo.

La simbología braille a emplear corresponderá a lo que técnicamente demanda la identificación de los elementos de información para personas no videntes con conocimiento en tal simbología.

Los sobrerrelieve en los envases de los productos deberán de mantener durante la vida útil la misma textura de fácil identificación en el idioma nacional, para personas no videntes que desconozcan el sistema de simbología braille.

Modalidad de cumplimiento

Art. 4° – La rotulación de los productos se realizará exclusivamente en los lugares de fabricación o envase de los mismos, quedando prohibida la tenencia de rótulos fuera de los establecimientos mencionados.

Queda prohibido el uso de rótulos que tengan enmiendas, leyendas agregadas con caracteres diferentes a los tipográficos que correspondan a los mismos, así como la superposición de rótulos en los envases, salvo autorización expresa de la autoridad sanitaria competente.

En ningún caso se permitirá en los comercios de venta, mayoristas o minoristas, la existencia de productos en envases que carezcan de los rótulos correspondientes, o que los mismos se presenten ilegibles, sucios, deteriorados o parcialmente arrancados.

Art. 5° – Las empresas que elaboren los productos, deberán además implementar, adaptar o ampliar sus planes comerciales de provisión de dichos productos a fin de cubrir adecuadamente las necesidades de los sujetos beneficiarios de esta ley. Asimismo, deberán difundir ampliamente al público y poner en debido conocimiento de la población la presente ley, y el derecho de los consumidores que con esta ley se amparan.

Régimen de promoción

Art. 6° – El Poder Ejecutivo nacional podrá implementar un régimen especial de promoción a favor de los sujetos obligados al cumplimiento de la presente ley que favorezcan la adquisición de bienes y equipos conducentes al cumplimiento en tiempo y forma de la presente ley, en los casos que así se justifique debidamente.

Medidas de acción

Art. 7° – La Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en forma conjunta con la Secretaría de Comercio e Industria de la Nación, llevará adelante la misión, propuesta y coordinación de los programas transversales de las organizaciones correspondientes para la aplicación de la presente normativa, como así también en la evaluación de los mismos diseñando y proponiendo mecanismos de comunicación y difusión tendientes a mantener informada a la población acerca de la exigencia de la presente norma, su cumplimiento, y los mecanismos de control adecuados para la misma.

Reglamentación

Art. 8° – La presente ley debe ser reglamentada dentro de los 90 (noventa) días de promulgada.

Sanciones

Art. 9° – Toda infracción a la presente ley será sancionada conforme al régimen establecido en la ley 24.240.

Autoridad de aplicación

Art. 10. – Se designa autoridad de aplicación de esta ley la ordenada conforme ley 24.240.

Orden público

Art. 11. – Las disposiciones de esta ley son de orden público y se aplican a todo el territorio nacional.

Normas supletorias

Art. 12. – En todo lo que no regule especialmente esta ley, se aplican supletoriamente las disposiciones de la ley nacional 24.240 y sus normas modificatorias.

Entrada en vigencia

Art. 13. – La presente entrará en vigencia al día siguiente de su publicación, y se aplicará gradualmente por parte de los sujetos obligados, conforme al siguiente detalle:

- a) No menos de un 20 % de la producción durante los primeros seis meses a contar desde el día 1° de enero del año 2009;
- b) No menos de un 30 % de la producción, durante los nueve meses siguientes al plazo anterior;
- c) El cien por ciento (100 %) de la producción, pasado el plazo contemplado en el inciso anterior.

Art. 14. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Alicia M. Comelli.

2

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

NOMBRE GENERICO
DE LOS MEDICAMENTOS Y FECHA
DE VENCIMIENTO EN SISTEMA BRAILLE

Artículo 1° – Los titulares de certificados de especialidades medicinales inscritos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) incluirán en los envases de las mismas, los nombres de las drogas farmacéuticas que las componen y su fecha de vencimiento en sistema braille.

Art. 2° – La autoridad de aplicación establecerá el plazo para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 1° y determinará las condiciones, modalidad y plazo para incorporar en sistema braille otros da-

tos de interés como nombre comercial del producto, fecha de vencimiento, posología y/u otras indicaciones de práctica.

Art. 3° – Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales o farmacéuticas autorizadas deberán incluir los caracteres en sistema braille a incorporar en el envase según lo establecido en el artículo 1° de la presente, y los demás que estipule la autoridad de aplicación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2°.

Art. 4° – Es autoridad de aplicación de la presente ley la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 5° – La presente ley será reglamentada dentro de los noventa días de su aprobación.

Art. 6° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Manuel A. Morejón. – Eva García de Moreno. – Nancy S. González. – Juan M. Pais.

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

INDIVIDUALIZACION DE MEDICAMENTOS
EN SISTEMA BRAILLE

Artículo 1° – A los fines de su individualización, los titulares de certificados de especialidades medicinales inscritos en el REM (Registro de Especialidades Medicinales) incluirán en los rótulos y/o etiquetas el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en sistema braille.

Art. 2° – Incorpórese como inciso c) bis al artículo 3° del decreto 150/92 el siguiente:

- c) bis Estará escrito en sistema braille el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento, a incluir en los rótulos y/o etiquetas.

Art. 3° – Las empresas productoras de medicamentos y/o fabricantes de las etiquetas médicas adoptarán los mecanismos necesarios para dar cumplimiento de esta norma. Igualmente las entidades, empresas u otras organizaciones que adelanten importación de medicamentos deberán solicitar a las empresas productoras la etiquetación en sistema braille de los productos, o en su defecto deberán elaborar y anexar una etiqueta auxiliar al producto.

Art. 4° – Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación. La autoridad de aplicación podrá establecer la instrumentación progresiva de la presente ley.

Art. 5° – La presente ley entrará en vigencia a partir de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 6° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Ivana M. Bianchi. – Mario H. Martiarena.
– Mario R. Merlo. – Antonio A. M.
Morante. – Marta L. Osorio. – Mónica
L. Torfe.*

4

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Todo medicamento que se comercialice en el territorio nacional debe tener en su caja, embalaje o envoltorio un rotulado en sistema braille con la marca o denominación del mismo para su individualización.

Art. 2° – Cuando el medicamento sea comercializado en frascos, blísteres o embalajes, que impidan la impresión directa, deberá adicionársele al mismo una etiqueta que permita contar con la descripción en dicho sistema.

Art. 3° – Los laboratorios que fabriquen o importen medicamentos para su comercialización en el territorio nacional deberán habilitar una línea telefónica gratuita, a los fines de que el consumidor no vidente pueda acceder a la información contenida en los prospectos medicinales. A tal efecto la identificación de este número telefónico debe rotularse en braille, junto a la denominación del medicamento en la forma prevista en los artículos 1° y 2° de la presente ley.

Art. 4° – La autoridad de aplicación, será el Ministerio de Salud de la Nación, quien podrá disponer la instrumentación progresiva del régimen establecido por esta norma. Dicho plazo no podrá exceder de los ciento ochenta (180) días desde la promulgación de la ley.

Art. 5° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Marcelo E. Amenta. – Luis A. Galvalisi. –
Claudio M. Morgado.*