



El Senado y la Cámara de Diputados

SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

ARTICULO 1°- Modifíquese el artículo 5° de la ley 16.463 el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 5°: Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Ésta determinará, asimismo, 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.

Los medicamentos que puedan disminuir la capacidad de conducción de vehículos automóviles, de cualquier forma, según lo determine la autoridad de aplicación, deben contener un símbolo y una leyenda impresa en los envases, envoltorios y prospectos de los mismos que advierta de tales efectos.

ARTICULO 2°- Modifíquese el artículo 10° de la ley 16.463 el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 10°.- El Ministerio Salud de la Nación redacta, publica y revisa periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el que contiene la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas.

La autoridad de aplicación debe elaborar y publicar en su página de internet el listado de medicamentos que afecten la capacidad de conducción de vehículos automóviles, de cualquier forma.

ARTÍCULO 3°- Modifíquese el artículo 13° de la ley 16.463 el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTICULO 13.- El Ministerio de Salud de la Nación está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1°, a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescritas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

El Ministerio de Salud de la Nación debe inspeccionar, controlar y supervisar que los envases, envoltorios, etiquetas o rótulos de los medicamentos lleven impreso de modo perfectamente



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO”

distinguible el símbolo que establezca la autoridad de aplicación, acompañado de la leyenda "PUEDE AFECTAR LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS AUTOMÓVILES".

ARTICULO 4º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los 60 días de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 5º - de forma



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Las cifras de muertos por accidentes de tránsito en Argentina son escalofriantes. Solo en 2019 murieron 6.627 personas. Años de desinversión y rutas en deplorable estado, la falta de instrucción en educación vial y la inexistencia de una cultura de respeto por la vida ajena son algunos de los aspectos que componen las mencionadas cifras.

Sólo teniendo presente las causas que generan estos elevados índices de accidentes de tránsito y cómo pueden prevenirse, se podrá generar en cada uno de los ciudadanos el respeto por la propia vida y la ajena como un valor en sí mismo.

El espíritu del presente proyecto de ley, originalmente promovido por la asociación civil Luchemos por la Vida, tiene por objeto atender uno de los principales aspectos que debe contemplar toda política de seguridad vial como lo es la prevención. Conscientes de que la prevención es un arma fundamental para atacar a este flagelo, es que proponemos por medio de este proyecto que los fármacos que puedan tener alguna injerencia o puedan inferir sobre la capacidad de conducción, contengan de modo claro la advertencia de ello.

Considera "Luchemos por la Vida", en posición a la que adhiero sin cortapisas que ..."si bien los medicamentos, son un instrumento valiosísimo para recuperar la salud, pueden, en ciertos casos debido a su composición, significar un alto riesgo para la seguridad e integridad de las personas en el tránsito. Toda vez que el acto de conducir es complejo y requiere que las funciones cognitiva, motora, y sensorceptiva no estén disminuidas, resulta vital que el organismo del conductor esté en óptimas condiciones para garantizar entre otras medidas la seguridad vial de la población. En consecuencia, si cualquiera esas funciones se ve afectada por el consumo de determinados medicamentos debe aparecer claramente especificada la advertencia sobre los peligros que su ingesta genera en el conductor, la cual no solo debe estar en el prospecto que traen consigo los medicamentos, sino también en los envoltorios, envases o rótulos de los mismos. En el proyecto bajo análisis, consideramos que la autoridad de aplicación deberá especificar el logo o símbolo que figurará en envases, envoltorios y prospectos junto con la leyenda "evite conducir durante su ingesta". En tanto los laboratorios que produzcan tales fármacos deberán cumplir cabalmente con esta obligación, de lo



contrario serán pasibles de las sanciones que la ley de medicamentos establece para los casos de infracción a la misma. Asimismo se prevé la obligación de publicar en la web de la autoridad de aplicación, el listado de los medicamentos que provoquen somnolencia y/o disminuyan la concentración para la mayor información y consulta de los pacientes"...

Es importante destacar que se propone que tanto el logo o símbolo como la leyenda tengan un lugar central y visible tanto en el envase, envoltorio y prospecto. Se sugiere el uso de un triangulo rojo como logo o símbolo y junto con la siguiente leyenda:



Como antecedentes de la presente iniciativa, es importante destacar que Luchemos por la Vida analizó legislación comparada sobre el tema, verificando que países como Suecia, Dinamarca y Finlandia implementaron la medida con éxito. Por otro lado, realizó en el año 1998 una propuesta en torno al rotulado de medicamentos ante la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos) sin obtener resultados hasta el día de la fecha. Dentro del ámbito del Congreso de la Nación el proyecto fue originalmente presentado en la Cámara de Diputados en el año 2008, fue reproducido en 2010 y perdió estado parlamentario en 2013 sin lograr ser tratado. El presente proyecto recolecta lo trabajado años atrás e impulsa su aprobación.

Más allá de lo expuesto, la razón principal por la que solicitamos a este honorable cuerpo la aprobación del presente proyecto de ley radica en la necesidad de avanzar en medidas de prevención en pos de la seguridad vial, como la aquí propuesta, gracias a la cual podremos prevenir y evitar lamentar nuevas víctimas por accidentes de tránsito.

Por todo lo mencionado, solicito a mis pares que acompañen el presente proyecto con su voto afirmativo.