

*Presidencia  
del  
Senado de la Nación*

CD-140/21

Buenos Aires, 9 de diciembre de 2021.

Al señor Presidente de la Honorable  
Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor  
Presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la  
fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en  
revisión a esa Honorable Cámara:

"EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto  
garantizar a las personas con discapacidad el derecho de acceso  
a la información adecuada, veraz y oportuna de los medicamentos  
para su apropiada identificación por medio del rotulado o  
etiquetado de los envases en Sistema Braille y Códigos de  
Respuesta Rápida (QR) o los que en el futuro lo sustituyan.

Artículo 2°- Finalidades. La presente ley tiene por  
finalidad:

- a) Promover el ejercicio efectivo del derecho a la salud;
- b) Garantizar el acceso a la información adecuada, veraz y oportuna a las personas con discapacidad;
- c) Mejorar la accesibilidad de las personas con discapacidad a los medicamentos;
- d) Contribuir al consumo adecuado y responsable y prevenir el uso indebido o perjudicial de los mismos;



x *Cofre*

x *Quir*

## Senado de la Nación

CD-140/21

e) Favorecer la autonomía de las personas con discapacidad.

Artículo 3°- Sujetos Obligados. Son Sujetos Obligados de la presente ley cualquier persona humana o jurídica que fabrique, elabore, produzca, comercialice medicamentos sin perjuicio de los modos de venta utilizados o se dedique a la importación comercial de los mismos.

Artículo 4°- Alcance. Todos los medicamentos, autorizados e inscriptos en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deben incluir en su envase la información comprendida en el artículo 5° de la presente ley.

Artículo 5°- Contenidos mínimos. Según lo establecido en el artículo 1° de la presente ley, los envases de medicamentos deberán contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre genérico del medicamento (denominación);
- b) Marca del medicamento;
- c) Principio activo y concentración;
- d) Fecha de elaboración y vencimiento;
- e) Toda otra información que la autoridad de aplicación determine necesaria y pertinente de acuerdo a las finalidades de la presente ley.

En los casos que, por las características particulares del envase del medicamento, no fuere posible incorporar alguno de los sistemas previstos en la presente ley, la autoridad de



*X. C. C. C.*

*C. C. C.*

## Senado de la Nación

CD-140/21

aplicación deberá determinar el procedimiento adecuado para su implementación. Asimismo, dicha autoridad deberá generar estándares con el fin de garantizar la preservación y cuidado del rotulado o etiquetado de los envases, según lo establecido en el artículo 1° de la presente ley.

Artículo 6°- Código de Respuesta Rápida (QR). El rotulado o etiquetado de los envases con Código de Respuesta Rápida (QR) debe:

- a) Contener la información detallada en el artículo 5° de la presente ley y el contenido del prospecto que resulte relevante para la autoridad de aplicación;
- b) Incorporar un soporte audiovisual con subtítulo en español y Lengua de Señas Argentina (LSA), y otros formatos comunicacionales que faciliten la comprensión de la mencionada información;
- c) Ser aplicado en sobre relieve a fines de facilitar su localización y escaneo.

Artículo 7°- Infracciones y Sanciones. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aplicará las infracciones y sanciones correspondientes, de acuerdo a lo establecido en la ley 16.463.

Artículo 8°- Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo determinará la autoridad de aplicación de esta ley.

Artículo 9°- Modifíquese el artículo 5° de la ley "de Medicamentos" 16.463, el que quedará redactado de la siguiente manera:



*X. Casares*  
*Carriz.*

## Senado de la Nación

CD-140/21

"Artículo 5° - Los medicamentos que se expendan al público en su envase original deberán reunir las condiciones técnicas de identificación y, en particular, contar con un rotulado o etiquetado en Sistema Braille y Códigos de Respuesta Rápida (QR) o los que en el futuro lo sustituyan, para garantizar el acceso a la información adecuada, veraz y oportuna de los medicamentos para las personas con discapacidad.

La reglamentación determinará, en base a la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, la cual podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto."

Artículo 10 - Deber de adecuación. Los Sujetos Obligados según lo establecido en el artículo 3° de la presente ley, deben adoptar las medidas necesarias de adecuación de los envases con la leyenda en el Sistema Braille y el Código de Respuesta Rápida (QR) en un plazo no mayor a dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de esta ley.

Artículo 11 - Vigencia. La presente ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 12- Comuníquese al Poder Ejecutivo."

Saludo a usted muy atentamente.



X *Colferes*

*Quinn*