



**EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN
SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY**

ARTICULO 1°- Modifíquese el artículo 5° de la ley de Medicamentos N°16463 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 y medios de transporte en la vía pública.”



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

“Artículo 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 distinguible el símbolo que establezca la autoridad de aplicación, acompañado de la leyenda "EVITE CONDUCIR DURANTE SU INGESTA".

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

ARTICULO 5°- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

MICAELA MORAN
DIPUTADA NACIONAL



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene por objeto atender uno de los principales problemas que afectan a nuestra población: la falta de seguridad vial. Nuestra realidad nos señala que existe un incremento del número de lesiones y muertes por accidentes de tránsito que lamentamos día a día.

Según datos de la asociación civil Luchemos por la Vida, el total de muertos por accidentes de tránsito durante el año 2022 en nuestro país fue de 6184, lo que hace un promedio diario de 17 personas y un promedio mensual de 515. Estas cifras no son solo números, sino que, detrás de ellas, hay miles de familias destrozadas por el dolor que causan estas tragedias en sus vidas.

El espíritu del presente proyecto de ley es impulsado y promovido por la asociación civil Luchemos por la Vida y 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.

En anteriores períodos legislativos, otros legisladores se han hecho eco de la inquietud y la propuesta de la citada Asociación Civil y han presentado proyectos de Ley con similar espíritu del presente, los que se han tomado en cuenta al momento de su elaboración, a saber: Expedientes 6622-D-2008 (de los diputados del FPV Ramón Ruiz y Juan Silvestre Begnis), 5276-D-2013 (de los diputados de Cambiemos Gladys González y Pablo Tonelli) y 1134-D-2021 (de la diputada Alma Sapag, Movimiento Popular Neuquino).

También tuvimos en cuenta como antecedente de la presente iniciativa, el hecho 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.

A todo esto, debemos considerar 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 sensorial 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 ese sentido la autoridad de aplicación deberá especificar el logo o símbolo 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.

Por todo lo expuesto, agradecemos el voto positivo de los señores Legisladores para aprobar la presente iniciativa legislativa.

MICAELA MORAN
DIPUTADA NACIONAL

