

Sujeto a revisión. Confidencial.

**FUNDAMENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE CÓDIGO QR EN MEDICAMENTOS PARA  
SU ROTULADO ELECTRÓNICO COMPLEMENTARIO**

Laura Bierzychudek<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Trabajo final al Curso virtual sobre Regulación de los Medicamentos en Argentina, patrocinado por la Universidad de San Pablo, Tucumán, y la Fundación Garrahan. Equipo docente: Laura Bilotta y Andrés Brandolini. Año 2021.

## FUNDAMENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE CÓDIGO QR EN MEDICAMENTOS PARA SU ROTULADO ELECTRÓNICO COMPLEMENTARIO

### 1. Índice

N.	Capítulos	Página
1	Índice	2
2	Prólogo	2
3	Introducción	3
4	Desarrollo	5
	4.1. Antecedentes	5
	4.2. Proyectos normativos	8
	4.3. Derecho comparado	14
	4.4. Necesidad de regular de manera general el formato digital para brindar información sanitaria de medicamentos. En su defecto, se evalúan las condiciones posibles para implementar la información sanitaria digital, por parte de los laboratorios interesados.	16
5	Conclusiones	19

### 2. Prólogo

Este trabajo tiene como propósito proyectar la manera en la cual podría instrumentarse, en Argentina, a nivel nacional, la información sanitaria que debe brindarse sobre los medicamentos, por parte de los laboratorios fabricantes, en formato digital.

Hasta el presente, los prospectos de los medicamentos y la información para pacientes solamente pueden ser brindados mediante el formato papel impreso, dentro del envase del producto. Si bien es cierto que en el sitio web del Vademecum de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (“ANMAT”), es posible acceder a los prospectos en formato pdf, al momento de la dispensa del medicamento, la persona interesada solamente recibe la información de manera impresa.

Sujeto a revisión. Confidencial.

Frente a ello se pueden presentar diversos inconvenientes, por ejemplo: en el supuesto de disminución de la capacidad de visión, pérdida del prospecto en papel o, luego de un tiempo, actualizaciones en su redacción que no serán accesibles para el interesado, salvo que espontáneamente decida ingresar al sitio web de ANMAT.

Atento lo expuesto, el medio digital ofrece ventajas ciertas que, en nuestra opinión, favorecen el ejercicio de los Derechos de acceso, no discriminación, derecho a recibir información completa y clara y quizá también a la autoportabilidad, en cierto sentido. En efecto, la Ley 27.553 sancionada en el año 2020 tuvo por objeto establecer para todo el territorio nacional que: a) la prescripción y dispensación de medicamentos puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales; y, b) las plataformas de teleasistencia en salud puedan ser utilizadas, de conformidad con la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la ley 26.529 de Derechos del Paciente, abriendo así la puerta para pensar una ley completa de salud digital para Argentina.

Fuera de Argentina, existe regulación vigente que ha permitido la incorporación de los código quick response (“Código QR”) como vía para la presentación digital de la información sanitaria obligatoria de medicamentos.

En el presente trabajo se presentará: la exposición del marco normativo local, con ciertos proyectos normativos sin sanción, y el derecho comparado relevante; un análisis de los fundamentos que en nuestra opinión justifican la regulación general del tema; y, finalmente, las condiciones que consideramos posibles implementar actualmente.

Agradezco la generosidad del Profesor Andrés Bandrolini, la Dra. Lautá Bilotta y la Farm. Marcela Rousseau por la clara exposición de los temas vinculados y por su constante soporte y acompañamiento en el presente estudio.

### **3. Introducción**

Si bien la discusión sobre la necesidad de una ley de salud digital en Argentina no es nueva, es cierto que en los últimos años y, especialmente, desde el año 2020 – en particular, por presión de las medidas gubernamentales dictadas como consecuencia de la Pandemia con causa con el SARS-Covid-2 – se ha avanzado en medidas concretas

Sujeto a revisión. Confidencial.

hacia la digitalización, a saber: Resolución Min. Salud N. 696/2020, publicada con fecha 1 de abril de 2020, con el propósito de permitir la prescripción de medicamentos a través de medios electrónicos y su dispensa en domicilio; la Ley 27.553 de recetas electrónicas o digitales y plataformas de teleasistencia, por ejemplo<sup>2</sup>. Ello demuestra que el futuro de la salud es digital.

Las personas eligen hoy las soluciones digitales en diversos ámbitos cotidianos, por ejemplo: realizar transacciones bancarias, comunicarse con las instituciones educativas y tomar cursos de formación y capacitación, realizar las compras en los supermercados y recibir los resultados de los estudios médicos por correo electrónico o a través del acceso a un sitio web.

Por otro lado, desde el Gobierno Nacional se han implementado políticas referidas a la despapelización del Estado Nacional, incluyendo ANMAT, y el favorecimiento de un clima de confianza en el entorno digital, con el propósito de incrementar la economía digital, la prestación de servicios en línea públicos y privados y el comercio electrónico. Al mismo tiempo, los distintos organismos han dictado medidas específicas para evitar abusos y garantizar prestaciones adecuadas en términos de defensa del consumidor y protección de datos personales, entre otros.

En el medio de todos estos avances, consideramos que la implementación del “e-labelling” o rotulado electrónico no solo resulta conveniente, sino incluso, un deber jurídico en cabeza del Estado Nacional, quien debe avanzar en su regulación a nivel nacional y proponer la adhesión a las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Considérese, además, que el uso de un Código QR facilitaría el acceso a materiales adicionales para productos sometidos a farmacovigilancia intensiva o planes de gestión de riesgo, guías de medicación, materiales educativos para profesionales y pacientes, entre muchos otros, además de la información sanitaria obligatoria que debe ser incorporada en los prospectos o la información para pacientes.

---

<sup>2</sup> Previamente, la Ley N° 27.446 de Simplificación y Desburocratización de la Administración Pública Nacional, que eliminó las exclusiones de aplicación de la Ley de Firma Digital N. 25.506, antes presentes en el artículo 4° de dicha norma. Consecuentemente, se concluye que cuando la ley requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital.

Sujeto a revisión. Confidencial.

Tal como mencionaremos en este trabajo, ya hay avances en este sentido en Europa y Uruguay para la incorporación del Código QR, y, recientemente, también se han propuesto estándares de interoperabilidad en la materia (FHIR) y uso de interfaces específicas o APIs en Europa, que abordaremos más adelante.

Localmente, ANMAT ha presentado en el año 2019 un proyecto de normativa sometido a opinión pública, pero que finalmente no se concretó en un proyecto dispositivo. Dicha propuesta alcanzaba solamente a los medicamentos de venta libre, pero en nuestro trabajo exponemos la necesidad de ampliar el alcance a todas las especialidades medicinales.

Nuestra propuesta se refiere, entonces, a la posibilidad cierta de ofrecer información sanitaria en formato digital de las especialidades medicinales, cualquiera fuera la modalidad de expendio aprobada. Mientras no exista una regulación específica de ANMAT o una ley nacional, entendemos que el Código QR podría agregarse en el envase secundario del medicamento, cumpliendo determinadas condiciones, como vía de acceso complementaria al prospecto regulado. No obstante, exhortamos aquí a la regulación específica de la materia desde ANMAT, como autoridad sanitaria experta en la materia.

## **4. Desarrollo**

### **4.1. Antecedentes**

El inciso f del artículo 2 de la Ley de Derechos de Pacientes N. 26.529 reconoce que el paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud y, seguidamente, el artículo 3 señala que debe entenderse por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas. La prescripción de medicamentos debe ser considerada incluida en dicha definición.

Además, adviértase que para cumplir la obligación de informar ello debe efectuarse de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del interesado. En su momento, ello dio lugar a la conveniencia de sumar el injerto denominado información

Sujeto a revisión. Confidencial.

para el paciente, el cual posee un lenguaje adaptado a un paciente y no necesariamente a un experto como son los profesionales de la salud. Actualmente, la misma regla que deriva del principio general de buena fe, exige evaluar la necesidad y oportunidad de complementar el formato papel con uno digital.

Al día de la fecha, la regulación sanitaria dispone al respecto el deber de inscribir rótulos y etiquetas (Decreto 150/1992, art. 3); el uso de nombre genérico en rótulos y prospectos, en igual tamaño y realce que la marca comercial (Decreto 150/1992, arts. 10 y 12 y Ley 25.649); la aplicación del idioma nacional (Resolución Conjunta 988/92 y 748/92, art 3); mención de número de lote (Decreto 1299/97, art 6); requisitos de prospectos, rótulos y estuches (Disposición ANMAT 3554/02, apartado 7); Rotulado y Farmacopea Argentina (Decreto 202/03); información necesaria en cada unidad de dosis para las formas farmacéuticas sólidas orales de uso hospitalario (Disposición ANMAT 8277/11); normas para la identificación y rotulado de envases (Disposición ANMAT 3602/2018, anexo 16).

Asimismo, la Disposición ANMAT 5904/96 aprobó el documento denominado "Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías" y la Disposición ANMAT 753/12 estableció las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.

Estas normas, principalmente lo dispuesto en las últimas dos, asumen que el documento se acompañará por escrito con el medicamento, sin hacer mención expresa al formato digital, aunque ello resulta razonable por las fechas de su emisión. No obstante, advertimos desde ahora que no existe una norma expresa que prohíba el formato digital como complementario, salvo lo concerniente a la prohibición general de publicidad a personas en general con relación a medicamentos de venta bajo receta<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> En efecto, la ley 16.463 en su artículo 19 inc. d) prohíbe toda forma de anuncio al público de productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta" y la Res. MS 627/2007 regula la promoción ética de dichos medicamentos. En el caso de medicamentos de venta libre, la Disp. ANMAT 4980/2005 aclara en su Anexo II: "Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones

Sujeto a revisión. Confidencial.

Sin perjuicio de ello, sí hay pautas específicas para permitir una adecuada lectura de los prospectos. En el primer caso, se establece que el cuerpo de letra será de tipografía 6 o mayor debiendo poder ser leído sin instrumentos ópticos auxiliares, por personas con visión normal o corregida (punto 1.2, Anexo 1, Disposición ANMAT 5904/96); mientras que en el segundo caso, se establece la necesidad de: (i) que el cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida; y, (ii) incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información, entre otras cuestiones (Puntos 3 y 4, Anexo 1, Disposición ANMAT 753/12).

Además, en el año 2001, el ANMAT dictó la Disposición 3207, mediante la cual estableció que los titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM podrán incluir en los rótulos y/o etiquetas el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en sistema braille. Ello se previó como una facultad, no como una obligación, y alcanzaría a cualquier especialidad medicinal.

Actualmente, el ANMAT conduce el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina y donde el usuario puede consultar el prospecto aprobado, la información dirigida al paciente y el precio sugerido, entre otros datos de interés. Esta herramienta ofrece a toda la comunidad, prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores la posibilidad de corroborar que, sobre el medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

En cuanto a las vías de acceso a la información digital o electrónica, quisiéramos detenernos brevemente en el Código QR. Éste es un sistema de lectura hábil que permite tomar conocimiento de la información contenida, a través de remisión a un sitio web, que podría incluir un video o audio. Ha sido calificado por la Agencia Nacional de

---

del Anexo I y del presente anexo. No podrá utilizarse dicho medio como un mecanismo de venta directa de los referidos productos”.

Sujeto a revisión. Confidencial.

Discapacidad en la Res. 891/2021 como una herramienta accesible, económica y trazable<sup>4</sup>.

Por otro lado, en cuanto a la omisión en el cumplimiento de brindar esta información, la jurisprudencia ha dicho que la insuficiente información sobre el peligro de un producto lo convierte en defectuoso y ello genera la responsabilidad del proveedor por los daños que sufriera el consumidor. En el ámbito propio de los medicamentos, el deber de información que prevé el art. 42 de la Constitución Nacional y la Ley 24.240 está determinado por la reglamentación aplicable en cada caso<sup>5</sup>.

De conformidad con ello, posteriormente, se analizó un nuevo caso donde tampoco era adecuada la información contenida en el prospecto del producto respecto a lo requerido por la regulación aplicable. Sosteniéndose en el artículo 42 de la Constitución Nacional y los artículos 4 y 5 de la Ley de Defensa del Consumidor, el juez manifestó que el incumplimiento al deber de información genera responsabilidad objetiva, considerando que ello estaba intrínsecamente vinculado con el deber de seguridad del producto y no habiéndose acreditado en autos, ninguna de las causales de eximición<sup>6</sup>.

#### **4.2. Proyectos normativos**

A nivel nacional, existen tres proyectos de leyes iniciados en Senado y que han pasado a Diputados recientemente, con media sanción, los cuales se describen a continuación brevemente<sup>7</sup>.

(i) Proyecto de Ley n° 471/21 (Senadora Fernandez Sagasti): Proyecto de Ley que garantiza a las personas con discapacidad visual o ceguera el derecho de acceso a la información veraz y oportuna en los medicamentos, disponiendo el rotulado y/o

---

<sup>4</sup> <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/350000-354999/351728/norma.htm>

<sup>5</sup> Rein, Flavio Eduardo c/Bayer S. A. y Otros s/daños y perjuicios. CNCIV, Sala A, 22/08/2012 (que, en cuanto al razonamiento aquí citado, sigue la jurisprudencia de la Corte de Casación francesa del año 2006).

<sup>6</sup> Lund, Norma Rosa c/Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F. s/daños y perjuicios. Juzgado Nacional en lo Civil N° 90, C.A.B.A., 10/02/2012. En nuestra opinión, el deber de información del laboratorio titular de la autorización de comercialización no es, sin embargo, subjetivo, sino que se encuentra expresamente regulado por las normas aplicables y el estado del conocimiento en un momento determinado.

<sup>7</sup> Existen otras iniciativas en la Cámara de Diputados vinculadas con el sistema Braille (0785-D-2021, 4666-D-2021).

etiquetado de los envases de medicamentos en Lenguaje Braille y con Códigos de Respuesta Rápida (QR).

- Objeto: garantizar a las personas con discapacidad visual o ceguera el derecho de acceso a la información veraz y oportuna en los medicamentos, disponiendo el rotulado y/o etiquetado de los envases de medicamentos en lenguaje Braille y con Códigos de Respuesta Rápida (QR), para la fácil identificación de: la denominación del producto, su marca, concentración del compuesto, fecha de elaboración y vencimiento y toda otra información que resulte necesaria para un consumo responsable y adecuado del mismo. Para garantizar este derecho los envases deberán contar con rótulos y/o etiquetas accesibles de manera táctil a través de la utilización del lenguaje Braille, y por medio de dispositivos electrónicos a través de la utilización de un Código de Respuesta Rápida (QR) que permita verbalizar la información ampliatoria del prospecto mediante una voz sintética.
- Deber de adecuación. Los Laboratorios y/o empresas productoras de medicamentos, adoptarán 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 años a partir de la entrada en vigencia de esta ley.
- Definición del sistema Braille: es un código táctil de lecto-escritura creado por el francés Luis Braille, a mediados del siglo XIX, quien a través de un sistema de ocho puntos descubrió que era válido para ser usado por personas con discapacidad visual o ceguera. Fue posteriormente simplificado a un sistema de 6 puntos, como se lo conoce actualmente, y es de aplicación universal.
- Definición del Código de Respuesta Rápida (QR): es un sistema que permite almacenar información en una matriz de puntos o un código de barras bidimensionales. Fue desarrollado por la compañía japonesa Denso Wave en 1994 y se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas, que permiten detectar la posición del código al lector, y acceder así de un modo ágil y sencillo a una determinada información. Ambos sistemas son complementarios, ya que contar con la denominación del medicamento, fecha de caducidad, en Braille garantizará el acceso mínimo e imprescindible a la información necesaria en un medicamento, y el Código QR da la oportunidad de

poder ampliarla, accediendo al prospecto del mismo mediante un teléfono Smart con acceso a internet.

- Marco normativo: La accesibilidad a la información es un derecho ciudadano reconocido en la Constitución Nacional, tanto como en los Tratados y Convenios Internacionales. La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de Naciones Unidas (2006), a la que Argentina adhirió con la Ley 26.378 en 2014, establece la necesidad de promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente, y dispone en su artículo 2° que "La "comunicación" incluirá los lenguajes, la visualización de textos, el Braille, la comunicación táctil, los macro tipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso". En el mismo sentido, la disposición 3207 del año 2001 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció que los titulares de las especialidades medicinales inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), pueden incluir en los rótulos y/o etiquetas el nombre del producto en el Sistema Braille; pero con la limitación de no poseer carácter obligatorio.

(ii) Proyecto de Ley n° 1473/21 (Senadora Crexell): Proyecto de Ley que garantiza el acceso a la información de los medicamentos a las personas con discapacidad visual o perceptiva que impida su acceso convencional.

- Objeto: garantizar el acceso a la información de los medicamentos a las personas con discapacidad visual o perceptiva que impida su acceso convencional, al momento de la adquisición o recepción de los mismos. A los efectos de la presente ley se entiende por discapacidad visual o perceptiva a toda discapacidad visual severa, ambliopía, dislexia o todo otro impedimento físico o neurológico que afecte la visión, manipulación o comprensión de textos impresos en forma convencional.
- Ámbito de aplicación: Todos los medicamentos, autorizados e inscriptos en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

(ANMAT), órgano descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación, deben incluir en su caja, embalaje o envoltorio un sello con formato accesible (sistema de lectura) para personas con discapacidad visual o perceptiva, a fin de garantizar el acceso a la información específica de los mismos, siendo el Sistema Braille, Código de Barras (QR), Tiflotecnología o el que la autoridad de aplicación determine.

- Requisitos: El sello debe detallar obligatoriamente la siguiente información de interés del usuario: a) Nombre genérico del medicamento, b) Marca del medicamento, c) El principio activo, d) Lote y fecha de vencimiento, e) Número de unidades o comprimidos o peso neto que contiene, f) Toda otra información que la autoridad de aplicación determine.
- Plazo: Se establece un plazo de veinticuatro (24) meses para la entrada en vigencia de la presente ley. Finalizado el mismo, no podrán expedirse medicamentos que no se adapten a los extremos previstos en la presente norma. La finalidad de este Proyecto es que los “envoltorios” al contener información esencial que permite el uso adecuado y de conservación de los medicamentos, permiten identificar si es un medicamento distribuido y comercializado de forma legítima por la industria farmacéutica, o bien se trata de una muestra gratis<sup>8</sup>, o un medicamento adulterado, sustraído, que ingresó ilegalmente o no esté registrado o autorizado por ANMAT.
- Estadísticas: Según los datos del último Anuario Estadístico Nacional realizado en el año 2017, en nuestro país hay 11.291 personas con discapacidad visual con Certificado Único de Discapacidad (CUD). Si analizamos este dato según la distribución por sexo vemos que es muy pareja: hombres 49,2% y mujeres 50,8%. Si lo analizamos según franjas etarias vemos que los más afectados son las personas entre 50 y 74 años, que constituyen uno de los grupos más frágiles y vulnerables de la sociedad.
- Marco normativo: El artículo 42 de la Constitución Nacional establece la protección del consumidor, las garantías a los competidores y la transparencia en el mercado. El derecho a una información adecuada y veraz resguarda tanto los derechos patrimoniales como los personales, a la vida y a la salud. Con respecto

---

<sup>8</sup> Esta redacción no pareciera conveniente puesto que las muestras gratuitas son presentaciones legítimas y reguladas actualmente.

a los antecedentes normativos internos recordemos que en el año 2001 la ANMAT dictó la Disposición N° 3207 en la cual dispuso, aunque no de forma obligatoria, que los titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM, podrán incluir en los rótulos o etiquetas el nombre del producto, el nombre genérico y la fecha de vencimiento en Sistema Braille. Asimismo, la Provincia de Buenos Aires en el año 2018 incorporó esta obligación a través de la Ley N° 15.064. Sumado a ello, la ONU en el año 2006, en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, ratificada en nuestro país por Ley N° 26.378 de 21 de mayo de 2008, establece como propósito en su artículo 2°: La “comunicación” incluirá los lenguajes, la visualización de textos, el Braille, la comunicación táctil, los macrotipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso”.

(iii) Proyecto de Ley 2171/20 (Senador Rodríguez Saa): proyecto de ley que incorpora el sistema braille en los envases y los prospectos de todos los medicamentos que se comercialicen en todo el territorio argentino ya sean de producción nacional o extranjera.

- Objeto. Incorpórese, a los envases y los prospectos de todos los medicamentos que se comercialicen en territorio argentino, ya sean de producción nacional o extranjera, el sistema braille.
- Requisitos. Los envases deberán consignar como mínimo en lenguaje braille: a. Nombre comercial o genérico del medicamento. b. Cantidad de comprimidos o para el caso de no ser su presentación en comprimidos unidad exacta de presentación. c. Composición. d. País de fabricación. e. Laboratorio que lo produce. f. Fecha de vencimiento.- Asimismo, los prospectos deberán consignar en idioma braille, todos y cada uno de los contenidos que se especifiquen en idioma castellano: a. Fórmulas. b. Acción Terapéutica. c. Indicaciones. d. Características farmacológicas. e. Posología. f. Modo de Administración. g. Contraindicaciones. h. Advertencias. i. Precauciones j. Interacciones. k. Reacciones adversas. l. Sobredosificación, su tratamiento y lugares a los que dirigirse para el caso en que ocurrieran una sobredosificación. m.

Presentaciones. n. Modo de conservación y almacenamiento. o. Leyenda en la que se consigne que el medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y que no podrá repetirse sin nueva receta médica, p. Prohibición de mantener el medicamento dentro del alcance de los niños.

- Sanción. El incumplimiento de lo prescripto en la presente ley dará lugar a la aplicación de una multa que consistirá en diez (10) veces más del valor del medicamento de que se trate al momento de la imposición de la sanción.

Por su parte, ANMAT ha realizado una consulta pública sobre un proyecto de disposición que permitiría la inclusión de Código Qr impreso en el packaging, estuche, envoltorio, empaque, envase secundario y/o primario de las unidades comerciales de las especialidades de venta libre, que permitan el acceso inmediato a la información para los usuarios de esos medicamentos, a través de los diferentes dispositivos móviles.

Dicha propuesta excluye a los medicamentos de venta bajo receta; no obstante, reconoce que el Código QR resulta ser una excelente herramienta de fácil acceso a la información.

Además, considera que: (i) el mencionado Código QR ofrece, entre otras ventajas, la capacidad de redireccionar al usuario a un sitio web que podría contener un mayor caudal de información tanto en formato escrito como en formato audiovisual, más adecuado por ejemplo para personas analfabetas y/o con discapacidades visuales, y, (ii) a través del Código QR, además, sería posible abordar un escenario dinámico que permitiría la actualización de la información contenida en tiempo real, evitando que siga circulando información desactualizada de esos productos. Esto resulta esencial desde nuestro punto de vista porque el deber de información debe ser considerado, en principio, dinámico.

La propuesta del ANMAT no tendría carácter obligatorio. La información a la que el usuario acceda a través del Código QR deberá ser la aprobada por la Autoridad Sanitaria y en el caso de información legal podrá encuadrarse bajo la figura de “declaración jurada”. Sin embargo, se dispone que la creación, modificaciones y/o actualización en la información a la que el usuario pueda acceder quedará bajo la responsabilidad del titular del registro.

### 4.3. Derecho comparado

La Unión Europea ha iniciado la discusión en torno al formato y la interoperabilidad de la información de los medicamentos hace varios años atrás<sup>9</sup>. Como consecuencia de tales debates, el año pasado la Agencia Europea del Medicamento (“EMA”, por sus siglas en inglés) ha puesto en marcha una consulta pública acerca de un proyecto de norma común de la Unión Europea para desarrollar un estándar común referido a la información electrónica de medicamentos para uso humano (“ePI”, por sus siglas en inglés). El estándar común de la UE para ePI se refiere a las características técnicas de ePI que deben ser acordadas por los reguladores y las partes interesadas<sup>10</sup>.

Los principios generales que forman la base para el seguimiento y los planes de implementación de ePI son, entre otras:

- Ampliar el acceso a la información sobre medicamentos como imperativo de salud pública.
- Accesibilidad a usuarios con capacidades diversas.
- Eficiencias en la administración de procedimientos regulatorios.
- Mejorar el conocimiento de las tendencias en medicamentos y su evolución.
- Complementar el prospecto en formato papel<sup>11</sup>.
- Acceso abierto solo a la información aprobada por el regulador.

Además, se determinó que el ePI en sí no incluirá ningún dato personal y la necesidad de prever la interoperabilidad con iniciativas globales y de la UE, en un contexto multilingual. Esto determinó trabajar en estándares de interoperabilidad en la materia (FHIR) y uso de interfaces específicas o APIs en Europa. Dicha herramienta sería capaz

---

<sup>9</sup> La información sanitaria de los medicamentos se encuentra regulada, inicialmente, mediante los artículos 11, 54, 55, 58, 59 y 62 de la Directiva 2001/83/EC.

<sup>10</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-eu-common-standard-electronic-product-information-human-medicines-epi\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-eu-common-standard-electronic-product-information-human-medicines-epi_en.pdf)

<sup>11</sup> “EPI will not supersede or negate the requirement of the pharmaceutical legislation (Article 58 of Directive 2001/83/EC1) to include a PL in the packaging of all medicines or directly convey all information required (by Articles 59 and 62 of the Directive) on the outer or immediate packaging. Since the current legislation does not require the use of an electronic version of PI, the use of ePI will not constitute a new legal obligation” (Electronic product information for human medicines in the EU: key principles. A joint EMA–HMA–EC collaboration, EMA/503860/2019, © European Medicines Agency, 2020).

Sujeto a revisión. Confidencial.

de transformar todos los prospectos que actualmente están autorizados, con independencia de su formato (PDF, html, xml), en un lenguaje electrónico común, que sea interoperable entre los sistemas de prescripción con información de producto, tanto para profesionales sanitarios como pacientes.

En particular, con relación al Código QR, éste se encuentra permitido y regulado en la Unión Europea (CMDh/313/2014 sobre Procedural Guidance – General Information, April 2014 N/A CMDh Position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product – publicado en el website de HMA: [www.hma.eu](http://www.hma.eu)).

Asimismo, vale la pena mencionar el proyecto piloto que está lanzando España durante el mes de enero 2022 sólo para el ámbito hospitalario. En efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“Aemps”) ha impulsado un proyecto piloto para la supresión del prospecto en papel y su reemplazo por la información electrónica (esto a diferencia de la consulta pública comentada anteriormente, que aborda el tema como complementario al formato papel). Dicho proyecto pretende evaluar el impacto en un pequeño grupo de medicamentos de ámbito hospitalario, incluyendo genéricos e innovadores. La información de los medicamentos será accesible a través de un código Datamatrix no serializado que figurará en el acondicionamiento primario de los envases y que remitirá al usuario a la información disponible en el Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA<sup>12</sup>). El acceso directo al CIMA permitirá, al mismo tiempo, garantizar la trazabilidad y la seguridad de uso de los medicamentos dentro del hospital y, en principio, no sería necesario reetiquetar los medicamentos<sup>13</sup>.

En nuestro continente, ha sido expresamente evaluado en Uruguay como respuesta para facilitar la información a personas con discapacidad visual. En el año 2019, Uruguay aprobó la ley 19.764 que establece que los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud Pública deben incluir en su caja, embalaje o envoltorio un sistema de lectura para personas con discapacidad visual u otro dispositivo que permita conocer por parte del usuario, como mínimo, el principio activo, su presentación y el nombre comercial del fármaco<sup>14</sup>. A tal fin, se consideró la incorporación de Braille o un sistema de código de barras o QR.

---

<sup>12</sup> <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

<sup>13</sup> <https://cauce.eu/adios-a-los-prospectos-de-medicamentos-en-papel/>

<sup>14</sup> <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/docu7080029186308.htm>

**4.4. Necesidad de regular de manera general el formato digital para brindar información sanitaria de medicamentos. En su defecto, se evalúan las condiciones posibles para implementar la información sanitaria digital, por parte de los laboratorios interesados.**

En consecuencia, actualmente existen medios accesibles, económicos y seguros que permitirían mejorar el acceso a la información sanitaria de los medicamentos y dar respuesta a situaciones en las que el prospecto en formato papel no resultaría hoy suficiente, dada la tecnología disponible (pensamos en personas con visión reducida, de manera temporal o permanente; como también, en supuestos de pérdidas de prospectos o en situaciones donde no se cuenta con el envase o prospecto a mano). Además, el formato digital de documentos facilita la lectura, puesto que es posible ampliar su tamaño o realizar búsquedas automáticas de determinados conceptos.

Como ha sido expuesto anteriormente, ANMAT controla y tiene a disposición un sitio web con información sanitaria actualizada de los medicamentos aprobados para su comercialización en Argentina, al cual sería interesante poder realizar una remisión directa, garantizando que la información sanitaria sea la última aprobada por la Autoridad Sanitaria y se encuentre vigente.

Además, el formato digital o electrónico no se contrapone con la normativa vigente, incluyendo sin carácter limitativo la Ley 16.463, el Decreto 150/1992 y la Disposición 5904/1996, considerando especialmente que no será eliminado, al menos inicialmente, el formato papel. En nuestra opinión, es necesario que aún no sea eliminado el formato papel, porque no es posible exigir a todas las personas el uso de dispositivos móviles aptos para leer un Código QR, o bien, que lo tuvieran con servicio de wi fi disponible en todo momento.

Por esta razón, exhortamos al ANMAT para avanzar en la emisión de una normativa que incorpore a los Códigos QR de manera complementaria, incluyendo a todos medicamentos, cualquiera fuera su modalidad de expendio, considerando que no se eliminará el formato papel.

No obstante, hasta tanto ello ocurra –y aunque resultaría auspicioso que así fuera– en nuestra opinión, los laboratorios interesados podrían avanzar con la inclusión del Código QR, además del sistema Braille en la extensión ya comentada.

Sujeto a revisión. Confidencial.

Las pautas o condiciones que consideramos posibles y se encuentran alineadas con los antecedentes comentados son las siguientes.

1. Incorporar el código quick response (“Código QR”) en el envase secundario del medicamento, como vía de acceso complementaria a cierta información sobre una especialidad medicinal, cualquiera fuera la modalidad de expendio.
2. La información que se podría proporcionar a través del código QR sería: prospecto, información para el paciente, videos informativos sobre el uso del medicamento y su método de administración. No sería admisible información promocional, como tampoco, información por fuera de lo aprobado por la Autoridad Sanitaria, de acuerdo con la normativa vigente. Información adicional sobre programas de soporte a pacientes solamente sería admisible en envases internos del medicamento puesto que el paciente solamente podría acceder a ello, una vez que hubiera sido prescripta dicha especialidad.
3. La información podría ser presentada, también, en formato de videos o audios.
4. Sería prudente que el Código QR pudiera brindar un enlace directo a los contenidos alojados en la página web de ANMAT, con el propósito de garantizar que la remisión se realiza al último texto aprobado.
5. Si el producto hubiera sido aprobado anteriormente, la inclusión del Código QR no debería suponer ningún cambio en el contenido ni en el diseño de los materiales autorizados, a fin de facilitar la revisión de ANMAT, con la única excepción de incluir al final del prospecto y de la información del paciente la siguiente leyenda: *“Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el <prospecto><envase secundario>. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www.... (sitio de Anmat)”*.
6. El Código QR podría ubicarse en un espacio libre del envase sin alterar su diseño ni el tamaño de letra (esta condición podría permitir un trámite más sencillo en el caso de medicamentos bajo comercialización, pero quizá para los productos nuevos, podría ser indistinto porque el pedido de código QR debería ingresarse junto con el resto de los documentos).
7. El prospecto como la información para pacientes deberán acompañarse siempre en formato papel. Es decir, no vemos probable que el código QR – al menos en

el mediano plazo— reemplace o sustituya los documentos hoy obligatorios, sino que se podría adicionar a ellos.

8. De manera adicional, a través del Código QR podrían incorporarse materiales adicionales para productos sometidos a Farmacovigilancia Intensiva o Planes de Gestión de Riesgo, Guías de Medicación, Materiales educativos para profesionales y pacientes, información sobre excipientes<sup>15</sup>, entre muchos otros).

Finalmente, siguiendo el reciente proyecto de España, consideramos interesante evaluar los usos que podrían brindarse al Código QR en el marco de las dosis unitarias en el ámbito de la farmacia hospitalaria. Actualmente, la información necesaria en cada unidad de dosis para las formas farmacéuticas sólidas orales de uso hospitalario se encuentra regulada por la Disposición ANMAT 8277/11 (nombre IFA, dosis, laboratorio, número de lote y fecha de vencimiento), pero el Código QR podría ser una herramienta igualmente útil para viabilizar distintas acciones.

Actualmente, se utiliza el Código QR, los códigos de barras y la radiofrecuencia (RFID) como métodos válidos para efectivizar la trazabilidad de los medicamentos en las farmacias hospitalarias. Marcela Rousseau ha ampliado al respecto: “Hay equipos que permiten reenvasar comprimidos y rotular con códigos QR, para mantener la trazabilidad dentro de una institución (es lo que usamos en el Garrahan) con lectores de códigos QR que están ligados al sistema informático del hospital...”<sup>16</sup>. Actualmente, solamente se trazan algunos medicamentos (alto costo y alto riesgo), pero existen listados de la normativa que fueron incorporando los diferentes principios activos<sup>17</sup>.

## 5. Conclusiones

Haciendo eco de la Observación General N°14 (2000) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que establece “el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud” y considerando que el derecho a la salud abarca el acceso a la

---

<sup>15</sup> Hemos advertido que la regulación local ha avanzado en las obligaciones tendientes a brindar información útil a personas celíacas en el ámbito de los alimentos, pero aún no estamos al tanto de la obligación de informar el contenido de gluten de los excipientes de los medicamentos.

<sup>16</sup> Del correo electrónico de la Dra. Marcela Rousseau, de fecha 11 de enero de 2022.

<sup>17</sup> Resoluciones 435/11, 3683/11 (lista1 MACBI), 1831/11 (lista 2), 247/13 (listado 3 SNC), 963/ 2015 Res. 10564/16.

Sujeto a revisión. Confidencial.

información sanitaria de los medicamentos, creemos necesario concluir enfáticamente que la implementación del “e-labelling” o rotulado electrónico es hoy un deber jurídico en cabeza del Estado Nacional, quien debe avanzar en su regulación a nivel nacional y proponer la adhesión a las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para que luego éstas lo reglamenten según fuera más conveniente o posible en sus respectivas jurisdicciones.

Nuestra propuesta incluye todas las especialidades medicinales, cualquiera fuera su forma de expendio, y permite sostener que, mientras no exista una regulación específica de ANMAT o una ley nacional adherida en las jurisdicciones locales, los laboratorios titulares podrían, bajo su responsabilidad, incluir el Código QR en el envase secundario y/o en el prospecto de los medicamentos, cumpliendo determinadas condiciones, como vía de acceso complementaria al prospecto regulado.

Asimismo, esta herramienta, económica y trazable, permitiría a los organismos reguladores y las partes interesadas unificar allí otras gestiones vinculadas con farmacovigilancia intensiva, planes de gestión de riesgo e información adicional, hoy no exigible, como por ejemplo contenido de gluten en los excipientes de los medicamentos.

Finalmente, consideramos interesante seguir el proyecto español con relación a dosis unitarias de la farmacia hospitalaria, como forma de resolver de una manera posible, los desafíos que se presentan a diario en ese ámbito.

\* \* \*