



PROYECTO DE RESOLUCIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN

RESUELVE

Expresar su rechazo a la Disposición N° 2891/2026 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por cuanto habilita la sustitución del prospecto impreso de las especialidades medicinales por un código bidimensional —QR o Data Matrix—, condicionando el acceso a información esencial para el uso seguro y racional de los medicamentos a la disponibilidad de dispositivos tecnológicos y conectividad.

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deje sin efecto dicha Disposición y garantice la continuidad del prospecto en soporte físico, pudiendo los códigos bidimensionales constituir una herramienta complementaria.

Asimismo, instar al Poder Ejecutivo Nacional a que adopte las medidas necesarias para garantizar el acceso universal, gratuito, inmediato, accesible y no discriminatorio a la información contenida en los prospectos de las especialidades medicinales, de conformidad con el artículo 42 de la Constitución Nacional y el artículo 4° de la Ley N° 24.240 de Defensa del Consumidor.

DIPUTADO NACIONAL ESTEBAN PAULON



FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La Disposición N° 2891/2026 establece la obligatoriedad de incorporar un código bidimensional —QR o Data Matrix— en el envase secundario de todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen y condición de expendio. El código debe permitir el acceso al prospecto para profesionales de la salud y a la información destinada a los pacientes. Sin embargo, la norma dispone que el código podrá coexistir con la versión impresa únicamente si el titular de la especialidad medicinal opta por mantenerla, lo que en la práctica habilita su eliminación.

De esta manera, una decisión que afecta directamente el acceso a información sanitaria esencial queda en manos del titular del registro, y no de quien adquiere o utiliza el medicamento.

Esto resulta especialmente preocupante si se considera que el prospecto no es un elemento accesorio, sino que contiene información determinante para prevenir riesgos y proteger la salud, incluyendo indicaciones, composición, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, efectos adversos, condiciones de conservación y demás datos esenciales para su uso seguro y racional.

El acceso efectivo a esa información no puede depender exclusivamente de que la persona disponga de un teléfono inteligente, cuente con batería suficiente, tenga conexión a internet, pueda escanear correctamente un código, posea las habilidades digitales necesarias para navegar el contenido o pueda acceder al repositorio en el que se encuentre alojada la información.

El derecho a la información de los consumidores posee, además, jerarquía constitucional. El artículo 42 de la Constitución Nacional reconoce expresamente el derecho de los consumidores y usuarios a una información adecuada y veraz y establece que las autoridades deben proveer a la protección de esos derechos.



En consonancia con este mandato constitucional, el artículo 4° de la Ley N° 24.240 de Defensa del Consumidor establece que la información debe ser suministrada en forma cierta, clara y detallada y dispone que debe proporcionarse en soporte físico, admitiendo su sustitución por otro medio únicamente cuando el consumidor o usuario opte expresamente por utilizarlo.

La legislación nacional establece como regla el soporte físico y reconoce al consumidor la posibilidad de elegir otro medio. La Disposición N° 2891/2026 invierte ese criterio: quien decide si el prospecto impreso se mantiene o desaparece es el titular del registro, y no la persona que recibe la información.

No corresponde que una decisión unilateral del proveedor determine la modalidad mediante la cual una persona accederá a información necesaria para utilizar un medicamento de manera segura, particularmente cuando se trata de contenidos con incidencia directa en la prevención de riesgos para la salud.

La universalidad del acceso a la información sanitaria exige contemplar las distintas condiciones en las que las personas adquieren y utilizan medicamentos. Una herramienta tecnológica puede encontrarse ampliamente extendida sin que su utilización sea efectivamente universal.

La digitalización obligatoria puede generar barreras particularmente significativas para las personas mayores, las personas con discapacidad, quienes presentan dificultades de alfabetización digital, quienes no cuentan con dispositivos adecuados, quienes carecen de conexión de datos al momento de necesitar la información, o quienes viven en zonas con dificultades de conectividad.

Estas barreras no son hipotéticas ni ajenas al proceso de elaboración de la normativa. La propia ANMAT sometió a consulta pública durante enero de 2025 un proyecto referido a la incorporación de códigos bidimensionales en los envases de medicamentos. En esa instancia fueron formuladas observaciones específicamente vinculadas con la accesibilidad y con la necesidad de preservar el soporte físico.



Entre las observaciones recibidas se planteó expresamente que la coexistencia de las versiones digital e impresa debía ser obligatoria, de modo que las personas que no tuvieran acceso a herramientas tecnológicas pudieran continuar disponiendo de la información en formato físico. También se propuso contemplar mecanismos que facilitaran el acceso a personas con distintas necesidades, incluyendo formatos como texto ampliado, lenguaje sencillo y audio.

Asimismo, otras observaciones solicitaron que se aclarara expresamente si el código bidimensional debía adicionarse al prospecto ya existente o si podía utilizarse como sustituto de la versión impresa. Estos aportes resultan relevantes porque evidencian que las dificultades asociadas a la accesibilidad digital y a la eventual eliminación del prospecto físico fueron advertidas durante el propio proceso de consulta impulsado por el organismo regulador.

La regulación finalmente adoptada en 2025 había seguido un criterio diferente. La Disposición ANMAT N° 3294/2025 incorporó códigos bidimensionales para determinadas especialidades medicinales y, en su artículo 2°, estableció expresamente que estos códigos podían coexistir con la versión impresa del prospecto, sin en ningún caso reemplazarla. La herramienta digital funcionaba, así como un mecanismo adicional para facilitar el acceso a información actualizada, sin eliminar la posibilidad de consultar el contenido en soporte físico.

La Disposición N° 2891/2026, en cambio, deroga aquella regulación, extiende la obligación de incorporar códigos bidimensionales a todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen y condición de expendio, y modifica sustancialmente el criterio anterior al dejar la coexistencia con el prospecto impreso librada a la decisión del titular del registro.

Se produce así un cambio que excede una mera actualización tecnológica. Lo que antes constituía una herramienta complementaria pasa a poder convertirse en el único mecanismo de acceso al prospecto para quien adquiere un medicamento.



Esta preocupación ha sido formalmente planteada, además, por organizaciones de defensa de los consumidores. Doce asociaciones nucleadas en el Registro Nacional de Asociaciones de Consumidores presentaron ante la ANMAT un pedido de reconsideración contra la Disposición N° 2891/2026, mediante el expediente EX-2026-74943913--APN-DGA#ANMAT, solicitando la revisión de la medida.

Entre las entidades que suscribieron la presentación se encuentran Consumidores Libres Coop. Ltda., ACUBA —Asociación de Consumidores Usuarios Bancarios—, PADEC —Prevención, Asesoramiento y Defensa del Consumidor—, Usuarios y Consumidores en Defensa de sus Derechos, DEUCO —Defensa de Usuarios y Consumidores—, CODELCO —Comité de Defensa del Consumidor—, ADDUC —Asociación de Defensa de Derechos de Usuarios y Consumidores—, Unión de Usuarios y Consumidores, FEMUDECO —Federación de Mutuales de Consumidores—, CESyAC —Centro de Educación, Servicios y Asesoramiento al Consumidor—, ACDH —Asociación Civil por los Derechos Humanos— y CEPIS —Centro de Estudios para la Promoción de la Igualdad y la Solidaridad—.

Las organizaciones cuestionaron específicamente que la normativa permita sustituir el prospecto impreso por un código QR o Data Matrix, y advirtieron que esta modalidad reproduce las mismas barreras de acceso ya señaladas, con especial impacto en adultos mayores, personas con discapacidad, sectores de menores recursos y habitantes de regiones con dificultades de conectividad, generando situaciones de desigualdad en el acceso a información que debería estar disponible para todas las personas en condiciones de igualdad.

Las entidades también cuestionaron la compatibilidad de la Disposición N° 2891/2026 con el artículo 42 de la Constitución Nacional y con el artículo 4° de la Ley N° 24.240, al considerar que la posibilidad de sustituir unilateralmente el soporte físico por otro medio contradice el esquema de protección establecido por la normativa de defensa del consumidor.

La presentación de estas organizaciones constituye un antecedente relevante para el análisis de la medida. No solo expresa la preocupación de entidades



especializadas en la defensa de los derechos de los consumidores, sino que pone de manifiesto que las consecuencias de la decisión adoptada por la ANMAT exceden una cuestión meramente tecnológica y alcanzan directamente el ejercicio efectivo del derecho a la información y la protección de las personas que se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad.

El medicamento presenta, además, características particulares que lo distinguen de otros bienes de consumo: se trata de un producto destinado a preservar, tratar o recuperar la salud, cuyo uso inadecuado puede generar consecuencias graves. El Estado tiene, en consecuencia, una responsabilidad especial en garantizar que la información que lo acompaña sea accesible, sin que la adopción de nuevas tecnologías implique que una persona deba superar barreras adicionales para conocer las advertencias o indicaciones de un producto que ya ha adquirido o necesita utilizar.

La cuestión tampoco debería plantearse como una oposición entre tecnología y soporte físico. El debate consiste en determinar de qué manera la innovación puede incorporarse sin restringir derechos ni generar nuevas formas de exclusión.

Los códigos QR y Data Matrix pueden aportar beneficios significativos: permiten acceder rápidamente a información actualizada, facilitan la consulta desde dispositivos móviles y contribuyen a los mecanismos de identificación y trazabilidad de los medicamentos. Estos beneficios justifican su incorporación y desarrollo. Pero precisamente por tratarse de una herramienta complementaria, su utilización no debería tener como consecuencia la eliminación de una modalidad de acceso que continúa siendo necesaria para una parte de la población: la tecnología debe ampliar las posibilidades de acceso a la información, no reducirlas.

La accesibilidad debe ser considerada, en este sentido, una condición sustantiva del derecho a la información y no una cuestión secundaria. El hecho de que una persona posea un teléfono celular no garantiza por sí mismo un acceso efectivo al contenido del prospecto digital.



El criterio más razonable consiste, por ello, en garantizar la coexistencia de ambos soportes. El prospecto impreso debe continuar acompañando al medicamento como garantía de acceso universal, mientras que el código QR o Data Matrix puede ofrecer una vía adicional, rápida y actualizada de consulta. De este modo, se aprovechan las ventajas de la innovación tecnológica sin convertirla en una condición para el ejercicio de un derecho.

La protección del consumidor, el derecho a la información y la protección de la salud no deben quedar subordinados a criterios de eficiencia tecnológica. Por el contrario, la incorporación de tecnología a los procesos sanitarios debe realizarse de manera compatible con los principios de accesibilidad, igualdad y no discriminación.

La situación resulta aún más preocupante cuando se considera que la propia Disposición N° 2891/2026 establece que el código debe remitir a un repositorio definido por el titular del registro y coloca bajo su responsabilidad la disponibilidad y accesibilidad continua del contenido digital. En consecuencia, una información esencial para la salud pasa a depender también del funcionamiento de dispositivos, redes, servidores y plataformas tecnológicas.

Por todo lo expuesto, resulta necesario que esta Honorable Cámara manifieste su rechazo a la Disposición N° 2891/2026 y solicite su revisión, a fin de garantizar que la incorporación de códigos bidimensionales constituya una herramienta complementaria al prospecto impreso y no un mecanismo para sustituirlo.

Garantizar el acceso universal a la información sobre los medicamentos no constituye un obstáculo para la innovación tecnológica. Por el contrario, constituye una condición indispensable para que dicha innovación se desarrolle de manera compatible con la protección de los derechos de los consumidores y con el deber del Estado de garantizar la protección de la salud.

DIPUTADO NACIONAL ESTEBAN PAULON