

1 **ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

2 **Proyecto Disposición N° .../.....**

3 **Incorporación del Código Qr -Quick response- en envase secundario de Especialidades**
4 **Medicinales de Venta Libre**

5 Bs. As., .../..../.....

6
7 VISTO la Ley 16.463, Disposición ANMAT N° 753/2012, Disposición ANMAT N° 4980/05,
8 Disposición ANMAT N° 6889/2010, del Registro de esta Administración Nacional de
9 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

10

11 **CONSIDERANDO:**

12 Que toda política sanitaria debe tender al cuidado de la salud, por medio de procedimientos que
13 regulen el etiquetado, rotulado, información, publicidad y promoción de los productos de venta
14 libre sujetos a vigilancia sanitaria, de manera tal en el caso específico de las Especialidades
15 Medicinales de Venta Libre estas acciones puedan tender a garantizar el buen uso de esos
16 productos por parte de la población.

17

18 Que el avance de las nuevas tecnologías de comunicación ha puesto al alcance nuevas
19 herramientas que facilitan el acceso a la información. Entre ellas el uso de códigos denominados
20 Quick response, en adelante código Qr

21

22 Que a través del packaging / estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o primario de
23 las Especialidades Medicinales de Venta Libre se puede brindar información más completa sobre
24 el producto.

25

26 Que el código Qr por sus características es una excelente herramienta de fácil acceso a la
27 información.

28

29 Que por medio del código Qr impreso en packaging / estuche / envoltorio / empaque / envase
30 secundario y/o primario se puede brindar mayor información al usuario respecto al producto antes
31 de realizar la compra, debido a que podría reflejar el contenido completo que se encuentra dentro
32 del producto cerrado (en el caso en que la información no se encuentre completa en el exterior y
33 parte de la misma se encuentre adherida al envase primario o en forma de prospecto
34 independiente).

35

36 Que el mencionado código Qr, entre otras ventajas, ofrece la capacidad además de redireccionar al
37 usuario a un sitio web que podría contener un mayor caudal de información tanto en formato
38 escrito como en formato audiovisual, más adecuado por ejemplo para personas analfabetas y/o con
39 discapacidades visuales.

40

41 Que a través del código Qr además se podría abordar un escenario dinámico que permitiría la
42 actualización de la información contenida en Especialidades Medicinales de Venta Libre en
43 tiempo real, evitando que siga circulando información desactualizada de esos productos.

44

45

46 Por ello;

47

48 EL SEÑOR ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
49 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

50

51 Artículo 1° - Permitir la inclusión de Código Qr impreso en el packaging / estuche / envoltorio /
52 empaque / envase secundario y/o primario de las unidades comerciales de las Especialidades de
53 Venta Libre, que permitan el acceso inmediato a la información para los usuarios de esos
54 medicamentos, a través de los diferentes dispositivos móviles.

55 Artículo 2° - La incorporación del mencionado Código Qr en el packaging / estuche / envoltorio /
56 empaque / envase secundario y/o primario de las Especialidades Medicinales de Venta Libre
57 tendrá en esta etapa inicial carácter opcional. Asimismo, dicho código podrá coexistir con la
58 versión impresa del prospecto en formato papel.

59 Artículo 3° - La creación, modificaciones y/o actualización en la información a la que el usuario
60 accederá a través del código Qr quedará bajo la responsabilidad del titular del registro de la
61 Especialidad Medicinal de Venta Libre.

62 Artículo 4° - La información a la que el usuario de Especialidades Medicinales de Venta Libre
63 accederá a través del código Qr deberá ser la aprobada por la Autoridad Sanitaria. En caso de
64 modificación y/o actualización de información técnica deberá ser previamente aprobada por esta
65 Administración, y en el caso de información legal podrá encuadrarse bajo la figura de “declaración
66 jurada”.

67 Artículo 5° Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.
68 Comuníquese a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la
69 Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Relaciones
70 Institucionales y Regulación Publicitaria a sus efectos. Cumplido, archívese.

71 Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.