

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 4 de agosto de 2026

Ref.: Solicita revisión de la Disposición ANMAT Nº 2891/2026 y mantenimiento de la obligatoriedad del prospecto impreso

Al Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Dr. Luis Eduardo Fontana

S___/___D

De nuestra mayor consideración:

Las asociaciones de defensa del consumidor abajo firmantes, todas con reconocimiento en el Registro Nacional de las Asociaciones de Consumidores, tenemos el agrado de dirigirnos al Administrador Nacional Dr. Luis Eduardo Fontana, a fin de manifestar nuestra profunda preocupación respecto de la Disposición ANMAT Nº 2891/2026 y solicitar formalmente su pronta revisión, en cuanto habilita que el **prospecto impreso de las especialidades medicinales sea reemplazado por un código QR o Data Matrix, quedando el soporte papel librado a la mera voluntad del titular del registro del medicamento.**

Ante todo, corresponde destacar que estas Asociaciones acompañan y promueven la incorporación de nuevas tecnologías que permitan mejorar el acceso a la información sanitaria. Los códigos QR constituyen una herramienta valiosa para facilitar el acceso a información actualizada, ampliar la disponibilidad de contenidos, fortalecer la trazabilidad de los medicamentos y optimizar la comunicación entre la autoridad sanitaria, los laboratorios, los profesionales de la salud y los pacientes.

Sin embargo, una cuestión muy distinta consiste en admitir que dicha herramienta tecnológica **sustituya completamente al prospecto impreso** que históricamente acompaña al medicamento. Entendemos que esa decisión importa una regresión en el nivel de protección de los consumidores y resulta incompatible con el régimen jurídico vigente en materia de derecho a la información.

El artículo 4 de la Ley Nº 24.240 de Defensa del Consumidor establece de manera expresa y categórica que la información al consumidor debe proporcionarse en soporte físico y únicamente admite su reemplazo por otro medio cuando el propio consumidor hubiera optado expresamente por dicha modalidad. La Disposición ANMAT Nº 2891/2026 **invierte ese esquema legal**, al permitir que sea el laboratorio quien decida unilateralmente prescindir del prospecto impreso, trasladando al consumidor la obligación de acceder a la información mediante herramientas tecnológicas cuya disponibilidad no puede presumirse.

De este modo, el ejercicio de un derecho que hasta ahora era inmediato, universal y carente de condicionamientos pasa a depender de la disponibilidad de un teléfono

inteligente, conexión a Internet, funcionamiento del servidor donde se aloja la información y un determinado nivel de alfabetización digital. Ello introduce barreras que afectan especialmente a consumidores hipervulnerables, como en el caso de adultos mayores, personas con discapacidad, y personas de escasos recursos económicos, como así también a habitantes de zonas con problemas de conectividad y, en general, a todos aquellos consumidores que no cuentan con acceso permanente a dichos recursos tecnológicos, dificultando y/o imposibilitando el acceso a la información del producto.

Asimismo, la medida traslada al consumidor el costo económico necesario para acceder a información que la Ley de Defensa del Consumidor exige suministrar gratuitamente.

Si bien el contenido digital puede carecer de costo directo, su consulta requiere acceso a dispositivos y servicios cuya contratación tiene un costo económico, circunstancia que desnaturaliza el mandato contenido en el artículo 4 de la Ley N° 24.240.

Tratándose de **medicamentos —productos cuyo uso inadecuado puede comprometer la salud e incluso la vida de las personas— el deber de información adquiere una importancia aún mayor y reforzada**. La eliminación del prospecto físico incrementa el riesgo de utilización incorrecta cuando el consumidor no logra acceder al contenido digital por razones tecnológicas ajenas a su voluntad, circunstancia que también debe analizarse a la luz del deber de seguridad previsto en el artículo 5 de la Ley N° 24.240.

Otro aspecto que genera preocupación institucional es que la **disposición delega el alojamiento de la información sanitaria en repositorios administrados exclusivamente por cada laboratorio farmacéutico**. Ello implica que la disponibilidad efectiva de los prospectos digitales dependerá de infraestructuras privadas, con los riesgos asociados a caídas de servidores, enlaces inactivos, incidentes de ciberseguridad o modificaciones unilaterales. Desde la perspectiva del interés público hubiera resultado más conveniente que la totalidad de los prospectos digitales fueran administrados mediante un repositorio oficial bajo control de esa Administración Nacional, garantizando uniformidad, integridad, trazabilidad, seguridad ante ciberataques y disponibilidad permanente de la información.

La Disposición N° 2891/2026 se inscribe en la misma orientación que la adoptada mediante la Disposición N° 619/2024 de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial, por la cual se procuró sustituir los manuales de uso en soporte papel que debe acompañar a los productos por una versión electrónica accesible a través del sitio web del proveedor. Cabe recordar que dicha regulación fue posteriormente suspendida en el mes de mayo del corriente año por decisión de la Sala II de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, al hacer lugar a la medida cautelar promovida por la Asociación de Usuarios “Consumidores Libres” en la Causa N° 2060/2025. En este contexto, hubiera sido deseable que la ANMAT ponderara

expresamente dicho antecedente y pronunciamiento jurisprudencial al momento de dictar la disposición aquí cuestionada.

Por todo lo expuesto, las asociaciones firmantes solicitan respetuosamente que la ANMAT reconsidere el contenido de la Disposición N° 2891/2026, manteniendo la incorporación obligatoria de los códigos QR como herramienta complementaria de acceso a información actualizada, pero preservando simultáneamente la obligatoriedad del prospecto impreso que acompaña cada especialidad medicinal.

Entendemos que ambos sistemas pueden convivir de manera armónica, aprovechando las ventajas que ofrece la innovación tecnológica sin menoscabar las garantías reconocidas por el artículo 42 de la Constitución Nacional, la Ley N° 24.240 y la consolidada jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación en materia de derecho a la información del consumidor.

La modernización regulatoria constituye un objetivo legítimo y deseable. Sin embargo, dicho proceso no debe traducirse en una disminución del nivel de tutela reconocido por el ordenamiento jurídico a los consumidores, sino en una ampliación efectiva de sus derechos. Precisamente por ello, entendemos que la utilización de códigos QR debe fortalecer el acceso a la información sanitaria y no sustituir el único mecanismo que hoy garantiza un acceso inmediato, universal e independiente de condicionamientos tecnológicos.

Confiamos en que ese Organismo evaluará nuevamente la medida a la luz de estos principios y promoverá las adecuaciones necesarias para asegurar que la incorporación de nuevas tecnologías se realice sin afectar los derechos que nuestro ordenamiento reconoce a los usuarios y consumidores.

Sin otro particular, saludamos a Ud. con nuestra más distinguida consideración.

- Ariel Caplan Apdo	Consumidores Libres Coop. Ltda.	Renac 5
- Gerónimo Rossi Pte.	ACUBA Asociación de Consumidores Usuarios Bancarios	... Renac 2
- Daniel Parisi Pte	PADEC Prevención, Asesoramiento y Defensa del Consumidor	Renac 9
- Ricardo Vago Apdo.	Usuarios y Consumidores en Defensa de sus Derechos	 Renac 10
- Pedro Bussetti Pte.	DEUCO Defensa de Usuarios y Consumidores	 Renac. 11
- María Natalia Martínez Pte.	CODELCO Comité de Defensa del Consumidor	Renac. 12
- Osvaldo Bassano Apod	ADDUC A. de Defensa de Derechos de Usuarios y Consumid.	Renac 20
- Claudio Boada Pte.	Unión de Usuarios y Consumidores	 Renac. 40
- Inés Bianati Pta.	FEMUDECO Federación de Mutuales de Consumidores	 Renac. 41
- Fernando Barrera Dtor. Filial Bs As.	CESYAC Centro de Educación, Servicios y Asesoramiento al Consumidor	Renac 42
- María José Lubertino Pta	ACDH Asociación Civil por los Derechos Humanos	Renac. 46
- Agustina Carpio Pta.	CEPIS Centro Estudios para la Promoción de la Igualdad Y la Solidaridad	Renac. 47