

PROGRAMA DE ASESORIA PARLAMENTARIA

Fundación Nuevas Generaciones

en cooperación internacional con

Fundación Hanns Seidel¹

Incorporación del sistema Braille en embalaje de medicamentos²

Resumen ejecutivo

En el presente trabajo se propone la incorporación, en sistema de lectura Braille, de la información fundamental de todo medicamento en sus respectivos embalajes con el objetivo de colaborar con aquellas personas que padezcan discapacidad visual.

I) Introducción

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD), aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en diciembre de 2006, es el instrumento más abarcador en lo que respecta a la protección de los derechos de las personas con discapacidad. Dicha convención surge de la preocupación mundial ante las barreras que estas personas encuentran para participar en igualdad de condiciones en la vida social y por la manera en que se vulneran sus derechos. El Congreso argentino ratificó a la CDPD mediante la sanción de la ley 26.378 en mayo de 2008 y, de esta manera, en virtud del art. 75 inciso 22 de nuestra *carta magna*, dicha Convención adquirió rango constitucional. En su Artículo 4 inciso 1º, la CDPD establece el compromiso de los Estados Parte a “Adoptar todas las medidas legislativas, administrativas y de otra índole que sean pertinentes para hacer efectivos los derechos reconocidos en la presente Convención”³. Este

¹ La Fundación Hanns Seidel no necesariamente comparte los dichos y contenidos del presente trabajo.

² Trabajo publicado en el mes de febrero de 2014.

³ Organización de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.

informe propone continuar en la línea que plantea dicho artículo. Mucho se ha hecho en Argentina en el campo de la discapacidad abordándola desde varios ángulos: salud, educación, accesibilidad, empleo, vivienda, entre otros; pero tomando una perspectiva comparada con el resto del mundo, vemos que todavía hay mucho espacio por cubrir.⁴

Como es de común conocimiento el término “discapacidad” abarca a “...aquellas [personas] que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”⁵. En este trabajo nos enfocaremos en una discapacidad sensorial en particular como es la visual, que abarca desde la ceguera hasta la baja visión proponiendo la expansión del uso del sistema Braille en un aspecto fundamental de la vida diaria como lo es el uso de medicamentos.

Si tenemos en cuenta que en 2013, según la Organización Mundial de la Salud, el 82% de las personas que padecían ceguera tenían 50 años de edad o más, podemos concluir que es una población que, dado el grupo etario al que pertenece, es consumidora de medicamentos en una importante escala. En la siguiente tabla vemos que nuestro país no es excepción a la tendencia etaria recién señalada.⁶

Tabla I. Total del país. Población en viviendas particulares con dificultad o limitación permanente por tipo de dificultad o limitación permanente y grupo de edad. Año 2010.

| Sexo y grupo de edad | Población en viviendas particulares con dificultad o limitación permanente por tipo | | | | |
|----------------------|---|----------------|----------------|------------------|----------------|
| | Visual | Auditiva | Motora | | Cognitiva |
| | | | Superior | Inferior | |
| Total | 3.272.945 | 945.168 | 881.199 | 1.929.458 | 824.407 |
| 0-4 | 18.037 | 10.755 | 21.920 | 46.750 | 27.565 |

⁴ Par más información sobre la legislación vigente en Argentina visitar: <http://www.fundacionpar.org.ar/es/leyes>

⁵ Organización de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, Art. 1.

⁶ Si bien estos son los datos más actualizados sobre discapacidad, también existen los correspondientes a la Encuesta Nacional de Discapacidad 2002-2003, que brindan información que difiere de la del Censo. Sin embargo, se han desarrollado críticas (<http://www.rumbos.org.ar/podemos-confiar-en-la-endi>) a esta última encuesta en dos factores fundamentales: cuestionario y muestreo. Por esta razón, se utilizan los datos del Censo 2010.

| | | | | | |
|----------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 5-9 | 78.361 | 24.881 | 23.233 | 32.547 | 69.113 |
| 10-14 | 111.007 | 28.186 | 25.113 | 36.920 | 79.072 |
| 15-19 | 118.128 | 28.922 | 26.594 | 38.452 | 62.843 |
| 20-24 | 124.300 | 26.123 | 25.029 | 37.682 | 46.472 |
| 25-29 | 127.651 | 25.798 | 26.840 | 41.580 | 42.206 |
| 30-34 | 131.794 | 28.105 | 29.907 | 48.980 | 41.003 |
| 35-39 | 125.246 | 29.762 | 31.511 | 55.783 | 36.912 |
| 40-44 | 160.020 | 34.166 | 35.558 | 69.466 | 36.100 |
| 45-49 | 280.091 | 45.016 | 49.639 | 95.658 | 38.788 |
| 50-54 | 346.752 | 56.640 | 65.632 | 134.462 | 42.154 |
| 55-59 | 353.427 | 69.601 | 78.570 | 169.705 | 43.949 |
| 60-64 | 316.922 | 78.092 | 80.567 | 188.635 | 43.411 |
| 65-69 | 266.976 | 79.483 | 73.454 | 184.552 | 38.678 |
| 70-74 | 229.502 | 86.351 | 74.163 | 192.160 | 40.906 |
| 75-79 | 199.491 | 94.666 | 74.983 | 198.562 | 44.079 |
| 80 y más | 285.240 | 198.621 | 138.486 | 357.564 | 91.156 |

Fuente: Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2010, INDEC.⁷

Tomando en cuenta estos datos, enfocaremos nuestra propuesta tomando como palabra clave, de aquí en adelante, a la “autonomía”, concepto que es retomado por la CDPD en dos partes esenciales:

- En el Preámbulo: “Reconociendo la importancia que para las personas con discapacidad reviste su autonomía e independencia individual, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones”⁸.
- Al enumerar los principios generales: “El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas...”⁹.

El ejercicio de la autonomía y de la vida independiente, en la medida en que ello sea posible, debe ser un objetivo central en la vida de las personas con discapacidad dado que les permite

⁷ <http://www.indec.mecon.ar/>

⁸ Organización de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, Preámbulo.

⁹ Organización de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, Art.3.

conservar su dignidad y derechos. Aquel que posee una discapacidad no precisa únicamente “asistencialismo”, sino principalmente de políticas que lo ayuden a desarrollarse por sí mismo en la medida en que su discapacidad lo permita. Sin duda, esto requiere un cambio social que debe tener como principal referente y guía al Estado. Este, como legislador y regulador, debe eliminar toda barrera u obstáculo que se encuentre entre el discapacitado y su autonomía, ya sean estos culturales, físicos, psicológicos o comunicacionales. El derecho a la vida privada es un derecho humano que el Estado, debe ayudar a conservar, facilitando los medios a través de los cuales el discapacitado puede desarrollar sus actividades diarias de manera independiente sin requerir la asistencia, en este caso particular, de una persona vidente. Un informe acerca de los derechos de los discapacitados elaborado por la Fundación Par explica esta problemática de manera muy concisa:

En efecto, las personas con discapacidad a menudo tienen que aceptar la intervención de otras personas en su vida privada (médicos, terapeutas, auxiliares personales, otros), dando lugar a intromisiones que, en algunos casos, podrían calificarse como tratamientos humillantes por la ausencia de autonomía con que se padece dicha intervención y por la amenaza a la integridad personal que significan. Adviértase la estrecha relación existente entre esas amenazas y el abuso y los tratos degradantes.¹⁰

En el caso de la discapacidad visual, una de las maneras más evidentes de dar autonomía a quienes la padecen es el uso del sistema Braille. Este sistema se basa en seis puntos que se distribuyen de diferentes formas, cayendo dentro de lo que se considera un sistema binario. No se trata de un idioma, sino de un alfabeto reconocido de forma internacional, capaz de exponer letras, números y hasta signos, lo que lo hace realmente completo. Por otro lado, la disponibilidad de la información en Braille depende de que quien debe proveerlo decida hacerlo por sí mismo o de que el Estado lo imponga.

De aquí en adelante presentaremos los principales avances que se han dado en cuanto a la regulación de la disponibilidad de la información en Braille en el envoltorio de los medicamentos

¹⁰ Eroles, C. y Fiamberti, H. (Comp.). (2008). Los derechos de las personas con discapacidad: análisis de las convenciones internacionales y de la legislación vigente que los garantizan. Eudeba: Ciudad de Buenos Aires. Pág. 69.

tanto en Argentina como en el resto del mundo. Luego, a partir de las mejores prácticas relevadas se propondrá un enfoque para Argentina.

II) Estado de la cuestión

El uso de sistema Braille en el embalaje o *packaging* de los medicamentos no es una novedad. Se lo ha implementado en varios lugares del mundo distintas formas, abarcando más o menos información y utilizando profundidades de punto distintas. En algunos casos ha partido de la iniciativa de los mismos laboratorios y, en otros, ha sido promovido desde el Estado.

Uno de los impulsos más fuerte en este tema ha sido el de la Unión Europea (UE), que ha incorporado esta obligación a su legislación. En 2004 aprobó la Directiva 2004/27CE que, en su Artículo 56, regula la obligatoriedad para todos los países de la Unión Europea y para los comprendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE) de incluir el Braille en los envases de productos farmacéuticos. La norma establece que en los envases de productos farmacéuticos debe figurar en Braille la denominación del medicamento. Como ocurre con todas las normativas de la UE, estas deben ser efectivamente incorporadas por los países para que sean implementadas. Si bien esta directiva deja a criterio de los países cuáles serán los términos exactos de implementación, establece una guía con las mejores prácticas recomendadas¹¹:

- ¿Qué?: en cuanto a qué es lo que se debe escribir en Braille, la recomendación general es que debe ponerse todo aquello que permita una identificación clara del medicamento por parte de la persona con deficiencia visual. Como mínimo esto sería “...un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización”¹².
- Sin embargo, también deja la puerta abierta a que los laboratorios, en la medida que sea posible incorporen más información como:
 - Dosis.

¹¹ Unión Europea. Comisión Europea. (2005). Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet.

¹² Unión Europea. (2004). Directiva 2004/27/CE. Art 1.

- Forma farmacéutica.
- Si está indicado para lactantes, niños o adultos.
- Fecha de vencimiento: en este caso aclara que esto es muy importante pero no siempre es posible.

Es importante remarcar que no es necesario colocar la información en Braille en los productos que son provistos solo por personal profesional, como por ejemplo, las vacunas.

- ¿Dónde?: el nombre en Braille no tiene que ser impreso en el envase primario - tales como *blisters*, ampollas y botellas- solo tiene que aparecer en el exterior de los envases o envase secundario, que normalmente es una caja de cartón. En caso de que no haya envase secundario, por ejemplo cuando se trata de botellas de gran volumen, es posible fijar una etiqueta adhesiva en Braille alrededor de la botella durante el proceso de fabricación.

Cabe hacer dos aclaraciones. Por un lado, la UE no recomienda la aplicación de una etiqueta adhesiva en Braille en el punto de venta o dispensación del medicamento previa solicitud debido al riesgo de colocación de una etiqueta en Braille incorrecta. Por otro lado, en cuanto a la ubicación del Braille en el envase exterior no hay necesidad de poner el Braille en un espacio vacío del envase, pero el texto impreso subyacente tiene que ser fácilmente legible. En el caso de los paquetes de pequeño volumen (hasta 10 ml) con espacio limitado, se podría utilizar como alternativa, por ejemplo, el Braille con contracciones, ciertas abreviaturas definidas o también agregar una etiqueta complementaria. Por último, nuevamente apela a la voluntad de los fabricantes para que pongan la información en todos los componentes del empaque en los que les sea posible.

- ¿Cómo?: en cuanto al formato, la UE centró su discusión en un tema principal del cual depende la calidad de la información brindada: la altura del punto braille. En este caso plantea la utilización como mínimo de una altura de 0,2 mm, pero incentiva a los fabricantes a aumentarla hasta llegar por lo menos hasta los 0,3 mm.

Gran cantidad de países han implementado esta directiva de la UE junto con las recomendaciones, en algunos casos, agregando nuevas ideas para mejorar el proceso de implementación. Mientras algunos Estados exigen -ajustándose estrictamente a lo dicho por la

FUNDACION NUEVAS GENERACIONES

Beruti 2480 (C1117AAD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4822-7721
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar
www.nuevasgeneraciones.com.ar

FUNDACION HANNS SEIDEL

Montevideo 1669 piso 4° depto "C" (C1021AAA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4813-8383
argentina@hss.de
www.hss.de/americalatina

norma comunitaria- que figure en este lenguaje únicamente el nombre comercial, en otros se requiere además la inclusión de la dosis (Austria, Francia y Holanda). Por otro lado, en Italia se debe consignarse la denominación, dosis, forma farmacéutica, fecha de vencimiento y eventuales señales convencionales por particulares condiciones de uso. En el caso de España se debe incluir como mínimo, denominación, dosis y forma farmacéutica, y agrega como particularidad: “...están exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille”. En cuanto al tipo de caracteres a utilizar, la mayoría de los países de la UE -salvo excepciones como Finlandia, Francia o Grecia, que dejan libertad de elección- siguen los principios establecidos por la Comisión Europea, utilizando como caracteres de referencia el Marburg Medium. Sin embargo, más allá de las diferencias entre países, la Universidad de Birmingham realizó un estudio¹³ acerca del impacto de esta directiva de la UE en los consumidores afectados, que ha obtenido resultados muy positivos. Un 96% de los encuestados dijo hacer uso de la información en Braille en los medicamentos, y este mismo porcentaje la calificó como muy útil.

Saliendo del nivel supra estatal para entrar al estatal, encontramos que en América Latina hay países que también han implementado esta medida en diversos formatos. Costa Rica exige que las farmacias coloquen la información en sistema Braille; México exige la fecha de caducidad; entre otras. En Argentina también ha habido iniciativas legislativas en este campo, proponiendo distintos tipos de etiquetado, pero por distintas razones no han logrado la aprobación en ambas cámaras del Congreso. Por otro lado, en nuestro país, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en su disposición 3207/2001 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. Los que opten por lo indicado deberán comunicarlo al ANMAT”. Sin embargo, esto no tuvo repercusión en los laboratorios, lo cual reafirma lo ya planteado en la introducción de este informe, es necesario que el Estado intervenga para crear una norma de carácter obligatorio.

¹³ Cryer, H et al. (2013). Impact report on Braille standard for medicine packaging. University of Birmingham.

La idea entonces es, tomando como disparador las recomendaciones que se deducen de las experiencias más exitosas, generar una propuesta para Argentina que resulte en una mejora en la autonomía de las personas con deficiencia visual.

III) Propuesta

A partir de las experiencias resumidas en el apartado anterior y tomando en consideración que en la legislación nacional todavía no ha habido ningún avance en el campo específico del sistema Braille en medicamentos, creemos conveniente comenzar por acompañar la política mínima de la Unión Europea, dejando abierta la posibilidad a que las industrias agreguen toda la información que les sea posible. Por otro lado, como varios países de la Unión Europea han hecho al momento de implementar la Directiva, vemos necesario agregar al rotulado en Braille la dosis del medicamento, siempre que sea necesario, es decir, cuando haya más de una dosificación. Creemos que estos dos datos permiten la correcta identificación del medicamento al momento de la ingesta.

IV) Conclusiones

La Constitución de la Nación Argentina establece en su artículo 75: "Corresponde al Congreso:(...) inc 23. Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad...". Es en este marco que resulta inexcusable que el Estado, teniendo la posibilidad (lo cual afirmamos a partir de la experiencia de otros países de la región y de mundo), no garantice por igual un derecho tan importante como es el derecho a la autonomía, a la vida digna para el discapacitado. Resulta imprescindible que en una cuestión tan importante como la ingesta de medicamentos, aquel que padezca discapacidad visual tenga el derecho al acceso a la información, el cual le brinda la posibilidad de evitar errores en la ingesta y, al mismo tiempo, de desarrollarse autónomamente en este ámbito. El sistema Braille es la solución para el discapacitado visual, pero, recordemos, solo la tendrá al alcance si los encargados de implementarla deciden hacerlo.

En Argentina hay ejemplo de leyes que regulan la administración de información en sistema Braille sobre todo a nivel provincial, como las leyes 12.951 (boletas para el pago del impuesto inmobiliario, patente única sobre vehículos e ingresos brutos) y 13.160 (menús en restaurants) de la provincia de Santa Fe, las leyes 3.609 (cajeros automáticos) y 3.810 (paradas de colectivo) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, entre otras. Esto nos deja claro que estamos lejos de la invisibilidad a la que eran condenadas las personas con discapacidad en un pasado no tan lejano. Sin embargo, es necesario seguir avanzando en este camino, tomando los beneficios de los logros tecnológicos para brindar una mejor calidad de vida a todos los ciudadanos por igual.

Texto normativo

ARTÍCULO 1º.- Todo medicamento inscrito en el Registro de Especialidades Medicinales que se comercialice en la República Argentina, sea este de fabricación nacional o importado, deberá consignar en sistema de lectura Braille su nombre comercial, su denominación científica y la dosis correspondiente en caso de existir más de una dosificación en el envase secundario que se entrega al público para su consumo. De no contar el medicamento con envase secundario, la información en sistema Braille mencionada deberá consignarse en el envase primario. La información en sistema Braille podrá inscribirse directamente sobre los envases o mediante etiquetas autoadhesivas colocadas en ellos.

ARTICULO 2º.- Se entiende por envase primario a aquel que está en contacto directo con el medicamento, tales como por ejemplo blisters, botellas, sobres y frascos, entre otros.

ARTÍCULO 3º.- Se entiende por envase secundario a aquel que contiene al envase primario, tales como por ejemplo cajas, envoltorios y estuches, entre otros.

ARTÍCULO 4º.- Incorpórese como inciso c) bis al artículo 3º del decreto 150/92 el siguiente: c) bis Estará escrito en sistema braille el nombre comercial del producto a incluir en los envases o etiquetas.

FUNDACION NUEVAS GENERACIONES

Beruti 2480 (C1117AAD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4822-7721
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar
www.nuevasgeneraciones.com.ar

FUNDACION HANNS SEIDEL

Montevideo 1669 piso 4º depto "C" (C1021AAA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4813-8383
argentina@hss.de
www.hss.de/americalatina

ARTÍCULO 5°.- Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- La presente ley entrara en vigencia a partir de los 180 días de su publicación.

ARTÍCULO 7°.- Disposición transitoria: la presente ley no será aplicable a los medicamentos que se encuentren elaborados y envasados al momento de su publicación.

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Bibliografía

Referencias bibliográficas

- Bombillar Saenz F. M. (2010). Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea. Tesis doctoral no publicada, Universidad de Granada, Granada, España. Obtenida en <http://0-hera.ugr.es.adrastea.ugr.es/tesisugr/18645781.pdf>
- Cryer, H et al. (2013). Impact Report on Braille Standard for Medicine Packaging. University of Birmigham. Obtenido en http://www.rnib.org.uk/aboutus/Research/reports/reading/Pages/braille_medicine_packaging.aspx
- Eroles, C. y Fiamberti, H. (Comp.). (2008). *Los derechos de las personas con discapacidad: análisis de las convenciones internacionales y de la legislación vigente que los garantizan*. Eudeba: Ciudad de Buenos Aires. Obtenido en http://www.ungs.edu.ar/ms_ungswp-content/uploads/2011/10/LIBRO-COMPAGINADO-Eroles-Fiamberti2.pdf
- Fundación Par. (2006). *La discapacidad en la Argentina: un diagnóstico de situación y políticas públicas vigentes a 2005*. Buenos Aires: Fundación Par. Obtenido en

<http://www.fundacionpar.org.ar/es/2010/15-libro-la-discapacidad-en-argentina-y-los-derechos-de-las-personas-con-discapacidad> pág.69.

- Joly, E. (2006). “¿Podemos confiar en la ENDI?. IV Jornadas especiales universidad y discapacidad: reconocer la diferencia para proteger la igualdad. Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, 5, 6 y 7 de julio de 2006. Obtenido en <http://www.rumbos.org.ar/podemos-confiar-en-la-endi>
- Organización Mundial de la Salud. (2011). Informe mundial sobre la discapacidad. Obtenido en http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/summary_es.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (Septiembre de 2013). Nota descriptiva N°32. Obtenido en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs352/es/>

Documentos oficiales

- Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3207/2001.
- Argentina. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2010). Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas.
- Ley N° 3.609. Boletín Oficial del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, 20 de diciembre de 2010.
- Ley N° 3.810. Boletín Oficial del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, 5 de julio de 2011.
- Ley N° 12.951. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe, Santa Fe, República Argentina, 30 de diciembre de 2008.
- Ley N° 13.160. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe, Santa Fe, República Argentina, 29 de diciembre de 2010.
- Organización de las Naciones Unidas. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.

- República Argentina. (1994). Constitución de la Nación Argentina.
- Unión Europea. (2001). Directiva 2001/83/CE.
- Unión Europea. (2001). Directiva 2004/27/CE.
- Unión Europea. Comisión Europea. (2005). Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet.

FUNDACION NUEVAS GENERACIONES

Beruti 2480 (C1117AAD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4822-7721
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar
www.nuevasgeneraciones.com.ar

FUNDACION HANNS SEIDEL

Montevideo 1669 piso 4° depto "C" (C1021AAA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)
Tel: (54) (11) 4813-8383
argentina@hss.de
www.hss.de/americalatina