



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA,
REUNIDOS EN CONGRESO, SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

LEY NACIONAL DE CONTROL ELECTRÓNICO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS Y OPIOIDES MEDICINALES

TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- *Objeto*

Establécese el Sistema Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO), destinado a garantizar:

- a)** El acceso legítimo y oportuno al tratamiento del dolor y de los trastornos de salud mental;
- b)** La prevención del desvío, abuso y tráfico ilícito de sustancias controladas;
- c)** La trazabilidad digital e integral de toda la cadena farmacéutica, desde la fabricación hasta la dispensación al paciente.

Esta ley se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 41, 42 y 75 incisos 12, 18, 19 y 32 de la Constitución Nacional, y en cumplimiento de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (enmendada por el Protocolo de 1972), el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, ratificados por la República Argentina.

Artículo 2°.- *Sustancias controladas*

Las sustancias alcanzadas por esta ley se clasifican en cuatro (4) listas según su riesgo sanitario y uso médico, detalladas en el Anexo I que forma parte integrante de la presente:

- a) Lista I: opioides de alta potencia;
- b) Lista II: psicotrópicos de prescripción restringida;
- c) Lista III: medicamentos combinados y dosis menores;
- d) Lista IV: precursores químicos farmacéuticos.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) podrá actualizar trimestralmente las listas mediante resolución fundada en evidencia científica y epidemiológica, previo dictamen del Observatorio Nacional creado por el artículo 17, comunicando toda modificación a la Comisión Bicameral prevista en el artículo 22 y publicándola en el Boletín Oficial dentro de las cuarenta y ocho (48) horas.

Artículo 3°.- Principios rectores

La interpretación y aplicación de esta ley se regirán por los siguientes principios:

- a) Cooperación federal: respeto de las autonomías provinciales (art. 121 CN) con garantía de estándares mínimos nacionales de seguridad sanitaria y trazabilidad;
- b) Proporcionalidad: los controles serán adecuados al riesgo de cada sustancia y no podrán restringir el acceso terapéutico más allá de lo necesario;
- c) Interoperabilidad: todos los componentes del sistema se diseñarán conforme estándares abiertos (HL7-FHIR, ISO 27001) para garantizar integración con sistemas sanitarios públicos y privados;
- d) Transparencia y rendición de cuentas: publicación periódica de indicadores de gestión, acceso y control;
- e) No criminalización del acto médico diligente: ningún profesional de la salud será sancionado por prescribir conforme la *lex artis* y los protocolos vigentes.

TÍTULO II — REGISTRO NACIONAL Y PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Artículo 4°.- Registro Nacional de Psicotrópicos (RNP)

Créase el Registro Nacional de Psicotrópicos (RNP) bajo administración de la ANMAT, interoperable con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (Ley 26.906) y con la Historia Clínica Digital del paciente (Ley 26.529 y concordantes).

El RNP registrará:

- a)** Prescripciones electrónicas emitidas, con identificación del prescriptor, del paciente, sustancia, dosis, duración y diagnóstico codificado conforme la Clasificación Internacional de Enfermedades vigente (CIE-11 o la que la reemplace);
- b)** Dispensaciones, incluyendo farmacia, fecha, hora y lote del medicamento;
- c)** Historial clínico-farmacológico por paciente de los últimos veinticuatro (24) meses;
- d)** Alertas automatizadas y trazabilidad de eventos adversos.

El acceso será diferenciado por perfil de usuario:

- a)** Profesionales prescriptores: consulta del historial farmacoterapéutico previo a nuevas prescripciones;
- b)** Farmacias: validación obligatoria antes de dispensar;
- c)** ANMAT: auditoría completa, análisis estadístico y fiscalización sanitaria;
- d)** Obras sociales y empresas de medicina prepaga: validación de cobertura sin acceso a datos clínicos sensibles;
- e)** Autoridades judiciales: acceso exclusivamente mediante orden judicial fundada y específica.

Artículo 5°.- Prescripción electrónica obligatoria

Toda prescripción de sustancias incluidas en las Listas I, II y III deberá emitirse exclusivamente a través de SICEPO, con:

- a)** Firma digital certificada del profesional (Ley 25.506);
- b)** Identificación fehaciente del paciente mediante Documento Nacional de Identidad; validación biométrica opcional;
- c)** Diagnóstico codificado y justificación clínica;



d) Validación automática por el RNP, incluyendo detección de prescripciones previas, interacciones medicamentosas y alertas del artículo 7.

Excepción de emergencia: en politrauma, infarto agudo de miocardio, cuidados paliativos u otra emergencia médica documentada sin acceso al sistema, se admite prescripción manuscrita por un plazo máximo de setenta y dos (72) horas, sujeta a:

- (i)** Notificación inmediata a la guardia permanente de ANMAT;
- (ii)** Carga digital obligatoria dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al restablecimiento de la conectividad o del sistema;
- (iii)** Verificación del código de emergencia por la farmacia antes de dispensar.

Artículo 6°.- Límites de prescripción

Conforme la clasificación del artículo 2° y sin perjuicio de su actualización por resolución fundada del Ministerio de Salud:

Lista I (opioides de alta potencia):

- a)** Máximo quince (15) días para dolor agudo;
- b)** Máximo treinta (30) días para dolor crónico, con evaluación mensual obligatoria;
- c)** Sin límite temporal en cuidados paliativos oncológicos y no oncológicos, con notificación al RNP y plan terapéutico documentado.

Lista II (psicotrópicos de prescripción restringida):

- a)** Máximo treinta (30) días en tratamiento agudo;
- b)** Máximo noventa (90) días en crónicos, con revisión cada sesenta (60) días;
- c)** Plan de reducción progresiva obligatorio cuando el uso continuo supere seis (6) meses, salvo indicación médica fundada en contrario.

Lista III (combinados y dosis menores):

- a)** Máximo sesenta (60) días renovables con seguimiento clínico documentado.

Excepciones documentadas: cáncer terminal, enfermedades neurodegenerativas avanzadas y dolor neuropático severo refractario, con segunda opinión anual registrada

en el RNP.

Artículo 7°.- Alertas automatizadas

El RNP generará alertas automáticas ante:

- a) Tres (3) o más prescriptores distintos para un mismo paciente en treinta (30) días;
- b) Dosis acumuladas superiores al doble de la dosis diaria definida (DDD) según la OMS;
- c) Duplicación de prescripciones o combinaciones con riesgo de interacción grave;
- d) Prescripciones a menores de dieciocho (18) años sin justificación específica del especialista;
- e) Volumen de prescripción de un profesional superior al triple del promedio nacional de su especialidad en el último trimestre.

El sistema podrá bloquear preventivamente la dispensación hasta validación por auditor sanitario de ANMAT en un plazo máximo de cuatro (4) horas hábiles. Transcurrido dicho plazo sin pronunciamiento, la dispensación quedará habilitada. Todo bloqueo y su resolución serán recurribles conforme la Ley 19.549.

TÍTULO III — DISPENSACIÓN Y CONTROL DE PRECURSORES

Artículo 8°.- Obligaciones de las farmacias

Las farmacias habilitadas deberán:

- a) Validar electrónicamente cada receta en el RNP previo a la dispensación;
- b) Registrar la dispensación en tiempo real, con un plazo máximo de quince (15) minutos;
- c) Identificar fehacientemente al paciente o apoderado legal;
- d) Entregar la cantidad exacta prescripta, sin fraccionamiento no autorizado;
- e) Reportar semanalmente movimientos de stock de sustancias controladas;
- f) Conservar registros audiovisuales de dispensaciones de Lista I por treinta (30) días

corridos.

Zonas de baja conectividad: las farmacias ubicadas en zonas declaradas de baja conectividad por la Autoridad Federal de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones podrán operar con módulo diferido sincronizable cada veinticuatro (24) horas, previa autorización de ANMAT.

Artículo 9°.- Control de precursores (Lista IV)

Las operaciones con precursores farmacéuticos y químicos controlados se sujetarán a:

- a) Importación: autorización previa de ANMAT, con resolución en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles; operado el silencio, se entenderá denegada;
- b) Comercialización: exclusivamente entre empresas registradas ante ANMAT, con declaración jurada de uso final;
- c) Almacenamiento: depósitos certificados con seguridad física y digital conforme protocolos que establezca la reglamentación;
- d) Reporte: toda operación se informará a ANMAT en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas;
- e) Destrucción: ante escribano público con presencia de inspector de ANMAT, con registro audiovisual.

Las inspecciones inopinadas serán como mínimo semestrales. Los faltantes injustificados superiores al uno por ciento (1%) del stock registrado hacen presumir la responsabilidad del titular de la autorización, quien sólo podrá eximirse acreditando causa ajena debidamente documentada, sin perjuicio de la denuncia penal correspondiente.

TÍTULO IV — GARANTÍA DE ACCESO AL TRATAMIENTO

Artículo 10.- Derecho al tratamiento del dolor

El Estado garantiza el acceso equitativo a opioides y psicotrópicos para usos médicos legítimos, conforme protocolos del Ministerio de Salud y guías de ANMAT.

Ningún efector público o privado podrá:

- a) Negar o demorar tratamiento prescripto conforme esta ley;
- b) Imponer límites más restrictivos que los previstos en el artículo 6°;
- c) Condicionar la provisión a trámites administrativos adicionales a los establecidos en esta ley.

Las obras sociales (Ley 23.660), las empresas de medicina prepaga (Ley 26.682) y los programas públicos de cobertura sanitaria cubrirán el cien por ciento (100%) del costo de los medicamentos de las Listas I a III para tratamientos de hasta treinta (30) días, sin autorización previa. Para tratamientos crónicos, la cobertura se extenderá mientras subsista la indicación médica, pudiendo el prestador requerir auditoría médica únicamente para verificar continuidad terapéutica.

Artículo 11.- Regímenes especiales

a) Cuidados paliativos: prescripción sin límite temporal con plan terapéutico y consentimiento informado (Ley 26.742).

b) Salud mental: evaluación por equipo interdisciplinario (Ley 26.657); revisión cada quince (15) días; consentimiento informado cuando sea posible o intervención del órgano de revisión previsto en dicha ley.

c) Servicios penitenciarios: prescripción por médico del servicio de salud penitenciario; dispensación diaria supervisada; registro centralizado accesible a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

d) Reducción de daños: tratamiento con metadona, buprenorfina u otros agonistas opioides aprobados, con dispensación diaria supervisada durante los primeros noventa (90) días y escalamiento progresivo según adherencia documentada.

e) Comunidades indígenas y ruralidad extrema: ANMAT, en consulta con el Instituto Nacional de Asuntos Indígenas (INAI) y las autoridades sanitarias provinciales, podrá autorizar:

- (i) Dispensación mensual anticipada de hasta noventa (90) días;
- (ii) Prescripción por agentes sanitarios habilitados con supervisión remota del profesional responsable;
- (iii) Sincronización diferida del RNP de hasta siete (7) días corridos;

(iv) Protocolos de articulación con medicina tradicional, previa evaluación de interacciones farmacológicas.

TÍTULO V — RÉGIMEN SANCIONATORIO

Capítulo 1 — Infracciones administrativas

Artículo 12.- *Clasificación y sanciones*

ANMAT sancionará las infracciones a esta ley con debido proceso (Ley 19.549), considerando gravedad, reincidencia, intencionalidad y capacidad económica del infractor.

Infracciones leves (100 a 500 UVS):

- a) Demora en la carga de registros al RNP superior a veinticuatro (24) horas sin causa justificada;
- b) Falta de actualización de datos registrales del profesional o del establecimiento.

Infracciones graves (500 a 5.000 UVS, con suspensión de treinta a ciento ochenta días):

- a) Prescripción sin validación previa en el RNP fuera de los supuestos de emergencia;
- b) Dispensación sin verificación electrónica;
- c) Omisión de reporte de alertas, eventos adversos o discrepancias de stock.

Infracciones muy graves (5.000 a 50.000 UVS, con inhabilitación de uno a cinco años):

- a) Alteración intencional de registros del RNP;
- b) Facilitación comprobada de desvío de sustancias controladas;
- c) Reincidencia en infracciones graves dentro de los dos (2) años anteriores.

ANMAT podrá disponer la clausura preventiva del establecimiento ante riesgo sanitario inminente, sujeta a confirmación judicial dentro de las setenta y dos (72) horas.

Artículo 13.- *Unidad de Valor Sancionatorio (UVS)*

A los fines del régimen sancionatorio de esta ley, créase la Unidad de Valor

Sancionatorio (UVS), cuyo valor será equivalente al uno por ciento (1%) del Salario Mínimo, Vital y Móvil (SMVM) vigente al momento del hecho generador de la infracción.

A título indicativo, al valor del SMVM de marzo de 2026, una (1) UVS equivale aproximadamente a pesos tres mil quinientos (\$3.500). El valor se actualizará automáticamente con cada modificación del SMVM.

Multiplicador para personas jurídicas: cuando el infractor sea una persona jurídica con facturación bruta anual superior a veinte millones (20.000.000) de UVS, las multas previstas en el artículo 12 se multiplicarán por diez (10). En ningún caso la multa podrá ser inferior al equivalente del beneficio económico obtenido por la infracción.

Capítulo 2 — Delitos penales

Artículo 14.- Incorporaciones al Código Penal

Incorpóranse al Código Penal (Ley 11.179, t.o. 1984 y sus modificatorias) los siguientes artículos a continuación del artículo 204 quinquies:

Artículo 204 sexies: Será reprimido con prisión de tres (3) a diez (10) años e inhabilitación especial perpetua el profesional de la salud que, con fines de lucro o para facilitar la adicción, prescribiere sustancias psicotrópicas u opioides medicinales en forma fraudulenta.

Artículo 204 septies: Será reprimido con prisión de cuatro (4) a quince (15) años el que expendiere sustancias controladas sin receta válida o con receta falsificada. Si el destinatario fuere menor de dieciocho (18) años, el mínimo de la pena se elevará a ocho (8) años.

Artículo 204 octies: Será reprimido con prisión de tres (3) a doce (12) años el que falsificare prescripciones electrónicas o adulterare registros del Registro Nacional de Psicotrópicos creado por ley especial.

Artículo 204 nonies: El funcionario público que encubriere o facilitare el desvío de sustancias controladas será reprimido con prisión de cinco (5) a quince (15) años e inhabilitación absoluta perpetua.

Artículo 204 decies: El que desviare precursores químicos controlados hacia la fabricación ilegal de estupefacientes será reprimido con prisión de ocho (8) a veinte (20) años. Si el hecho se cometiere mediante organización criminal, el mínimo de la pena se elevará a quince (15) años.

Eximentes: quedarán eximidos de responsabilidad penal quienes acrediten: emergencia médica documentada; error técnico certificado del sistema que imposibilitó el cumplimiento de los procedimientos; o fuerza mayor debidamente probada.

Artículo 15.- *Garantía del acto médico*

La presente ley no criminaliza el acto médico diligente. Ningún profesional de la salud podrá ser perseguido penalmente por prescribir opioides o psicotrópicos conforme indicación terapéutica, protocolos vigentes y estándares de la práctica profesional reconocidos por las sociedades científicas pertinentes.

TÍTULO VI — TRANSPARENCIA, PRUEBA DIGITAL Y EDUCACIÓN

Artículo 16.- *Programas de prevención y educación*

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, implementará:

- a) Capacitación bienal obligatoria para profesionales prescriptores, como condición para mantener la habilitación de prescripción en SICEPO;
- b) Campañas públicas periódicas sobre uso racional de medicamentos;
- c) Contenidos preventivos en el nivel secundario, conforme la Ley 26.150 y sus modificatorias;
- d) Línea telefónica gratuita 0800 de alcance nacional para información, orientación y denuncia, operativa las veinticuatro (24) horas.

Artículo 17.- *Observatorio Nacional de Psicotrópicos y Opioides Medicinales*

Créase el Observatorio Nacional de Psicotrópicos y Opioides Medicinales como unidad técnica permanente dependiente de ANMAT, con autonomía funcional en materia de análisis e investigación, encargado de:

- a) Publicar estadísticas anuales desagregadas por jurisdicción, sustancia, especialidad y grupo etario;
- b) Emitir alertas epidemiológicas;
- c) Evaluar la efectividad terapéutica y el impacto de las políticas de acceso;

d) Formular recomendaciones de política pública al Ministerio de Salud y a la Comisión Bicameral prevista en el artículo 22.

El Observatorio publicará trimestralmente datos anonimizados en formatos abiertos (CSV, JSON u otros estándares interoperables), con estricta preservación de la identidad de los pacientes conforme la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

Artículo 18.- *Confidencialidad y protección de datos*

La información del RNP y de SICEPO es confidencial y se rige por la Ley 25.326 y sus modificatorias. Queda prohibido:

- a)** El uso de datos del RNP con fines comerciales, publicitarios o de marketing farmacéutico;
- b)** Toda discriminación laboral, de seguros o previsional fundada en el historial de prescripciones de un paciente;
- c)** La divulgación no autorizada de datos del RNP, la que será sancionada conforme el artículo 157 bis del Código Penal, además de la multa de quinientas (500) UVS y la inhabilitación de acceso al sistema.

Todo acceso al RNP quedará trazado mediante registro de auditoría inalterable. El paciente podrá consultar en todo momento quién accedió a sus datos, mediante la plataforma digital de SICEPO.

Artículo 19.- *Protección de denunciantes*

Las personas que denuncien irregularidades en el cumplimiento de esta ley gozarán de:

- a)** Protección contra represalias: nulidad del despido, sanción disciplinaria o cualquier medida perjudicial causalmente vinculada a la denuncia;
- b)** Confidencialidad de identidad, salvo consentimiento expreso del denunciante u orden judicial fundada;
- c)** Inversión de la carga de la prueba respecto de la motivación de medidas adversas adoptadas por el empleador dentro del año siguiente a la denuncia;
- d)** Recompensa equivalente al diez por ciento (10%) de la multa efectivamente cobrada, cuando la denuncia culmine en sanción firme.

Las denuncias maliciosas serán perseguidas conforme los artículos 245 y 246 del Código

Penal.

Artículo 20.- Valor probatorio de los registros electrónicos

Los registros de SICEPO y del RNP emitidos o autenticados por ANMAT o por autoridades sanitarias adheridas, que cumplan los estándares de integridad y autenticidad definidos por la Ley 25.506 de Firma Digital, gozarán de presunción de autenticidad y pleno valor probatorio como documento público digital, salvo redargución de falsedad o prueba pericial en contrario.

La reglamentación establecerá los estándares técnicos de sellado de tiempo, cadena de custodia digital y, en su caso, tecnologías de registro distribuido que garanticen la inmutabilidad de los datos críticos.

TÍTULO VII — IMPLEMENTACIÓN, FINANCIAMIENTO Y FEDERALISMO

Artículo 21.- Fondo Nacional de Control de Psicotrópicos (FONCOP)

Créase el Fondo Nacional de Control de Psicotrópicos (FONCOP) como fondo fiduciario público de afectación específica, administrado por ANMAT en calidad de fiduciante y con el Banco de la Nación Argentina como fiduciario, destinado a:

- a) Desarrollo, implementación, mantenimiento y actualización tecnológica de SICEPO;
- b) Fiscalización, auditorías e inspecciones;
- c) Capacitación, prevención y educación;
- d) Cooperación internacional y asistencia técnica.

Integración del FONCOP:

- a) Partida anual no inferior al cero coma cero ocho por ciento (0,08%) del gasto sanitario nacional consolidado, conforme la Ley de Presupuesto de cada ejercicio;
- b) Contribución anual de los laboratorios titulares de certificados de comercialización de sustancias de las Listas I a III, equivalente al cero coma cero cinco por ciento (0,05%) de su facturación bruta declarada por dichas sustancias, en concepto de retribución por los servicios de trazabilidad, validación electrónica y fiscalización prestados por SICEPO;
- c) El cien por ciento (100%) de las multas aplicadas y cobradas conforme esta ley;

d) Donaciones, legados y fondos de cooperación internacional.

Inversión inicial: la Ley de Presupuesto correspondiente al ejercicio fiscal siguiente a la publicación de la presente ley asignará al FONCOP una partida de inversión inicial no inferior a diez millones (10.000.000) de UVS, distribuida indicativamente en: cuarenta por ciento (40%) para la plataforma SICEPO; veinticinco por ciento (25%) para infraestructura y ciberseguridad; veinte por ciento (20%) para capacitación; quince por ciento (15%) para integración con farmacias y efectores.

El FONCOP será auditado anualmente por la Auditoría General de la Nación (art. 85 CN). El informe de auditoría se remitirá a la Comisión Bicameral prevista en el artículo 22.

Artículo 22.- Comisión Bicameral de Seguimiento

Créase la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO, integrada por cuatro (4) senadores y cuatro (4) diputados designados por los presidentes de sus respectivas Cámaras, respetando la proporción de las representaciones políticas. La Comisión tendrá por funciones:

- a)** Recibir y analizar los informes anuales del Ministerio de Salud y de ANMAT;
- b)** Requerir información complementaria a la autoridad de aplicación;
- c)** Evaluar la necesidad de reformas legislativas;
- d)** Dictaminar sobre las actualizaciones de listas y límites comunicadas por ANMAT.

Artículo 23.- Implementación gradual

La implementación de SICEPO se realizará en tres fases:

- a) Fase 1** (ciento ochenta días desde la entrada en vigencia): Ciudad Autónoma de Buenos Aires y provincias de Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe.
- b) Fase 2** (doscientos setenta días): provincias con población superior a quinientos mil (500.000) habitantes según el último censo nacional.
- c) Fase 3** (trescientos sesenta días): cobertura nacional completa.

Durante el período de implementación se admitirá la coexistencia transitoria con prescripciones en soporte papel. Vencido el plazo de la Fase 3, toda prescripción de sustancias controladas deberá realizarse exclusivamente por vía electrónica (artículo 5°), salvo las excepciones de emergencia allí previstas.

La reglamentación establecerá un protocolo de contingencia para inoperatividad técnica superior a cuatro (4) horas, que incluirá procedimientos de respaldo y carga retroactiva obligatoria dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al restablecimiento.

Artículo 24.- *Coordinación federal y adhesión*

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley mediante convenio con ANMAT, comprometiéndose a:

- a) Integrar los padrones de profesionales de la salud al RNP;
- b) Aplicar el régimen sancionatorio administrativo del artículo 12 en sus respectivas jurisdicciones;
- c) Realizar inspecciones conforme los estándares nacionales;
- d) Reportar trimestralmente avances y estadísticas al Observatorio Nacional.

Incentivos a la adhesión:

- a) Asistencia técnica gratuita para la implementación;
- b) Licencia sin cargo del software SICEPO y soporte técnico;
- c) Acceso prioritario a programas nacionales de capacitación y equipamiento sanitario.

Transcurridos veinticuatro (24) meses desde la plena vigencia de la Fase 3 sin que una jurisdicción hubiere adherido, y previa intimación fehaciente con plazo de noventa (90) días, ANMAT podrá ejercer fiscalización directa sobre las farmacias y los establecimientos de esa jurisdicción exclusivamente en lo referido a sustancias controladas por esta ley, conforme las facultades concurrentes en materia de salud pública (arts. 42, 75 incs. 18, 19 y 32 CN) y sin perjuicio de las competencias locales.

Artículo 25.- *Evaluación e informe anual*

A los dieciocho (18) meses de la Fase 1 y a los veinticuatro (24) meses de la plena vigencia, una comisión técnica independiente —integrada por representantes de la Comisión Bicameral, ANMAT, el Observatorio Nacional, las sociedades científicas médicas y farmacéuticas, y organizaciones de la sociedad civil— evaluará:

- a) Reducción de desvíos, sobredosis y muertes relacionadas con sustancias controladas;
- b) Impacto en el acceso efectivo al tratamiento del dolor y de los trastornos de salud

mental;

c) Funcionamiento técnico del sistema, seguridad informática y tiempos de respuesta;

d) Efectividad de las alertas automatizadas, medida por la proporción de verdaderos y falsos positivos;

e) Recomendaciones normativas y técnicas.

El Ministerio de Salud y ANMAT presentarán un informe anual consolidado ante la Comisión Bicameral, con indicadores de trazabilidad, sanciones aplicadas, desvíos detectados, acceso terapéutico y estado de implementación por jurisdicción. Las listas y límites serán revisados anualmente según evidencia de la OMS y la UNODC. Los informes serán públicos y se difundirán a través del portal del Observatorio Nacional.

TÍTULO VIII — DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 26.- Autoridad de aplicación

La ANMAT es la autoridad de aplicación de esta ley, facultada para:

a) Dictar las normas reglamentarias técnicas y operativas de SICEPO;

b) Emitir guías clínicas orientativas, sin carácter vinculante respecto del criterio médico individual;

c) Inspeccionar, auditar y disponer clausuras preventivas ante riesgo sanitario inminente, con confirmación judicial en setenta y dos (72) horas;

d) Aplicar las sanciones administrativas del artículo 12 con pleno respeto del debido proceso;

e) Coordinar con las fuerzas federales, las fuerzas de seguridad provinciales y el Ministerio Público Fiscal la investigación y persecución de los delitos previstos en el artículo 14.

Artículo 27.- Cláusula de actualización tecnológica

SICEPO podrá incorporar nuevas tecnologías de autenticación, análisis predictivo, registro distribuido u otras innovaciones que mejoren la trazabilidad y la seguridad del sistema, siempre que:

a) Medie validación técnica documentada por ANMAT;

b) Se comunique a la Comisión Bicameral con una anticipación mínima de treinta (30) días a su implementación;

c) No se reduzcan las garantías de privacidad, acceso y debido proceso establecidas en esta ley.

Artículo 28.- Derogaciones

Deróganse los artículos 20 a 24 y 43 a 45 de la Ley 17.818 de Psicotrópicos.

Las restantes disposiciones de la Ley 17.818 mantendrán su vigencia en carácter supletorio únicamente en las materias no reguladas expresamente por la presente ley, y hasta tanto se complete la reglamentación integral de SICEPO.

A los efectos de la transición, la reglamentación identificará expresamente las disposiciones de la Ley 17.818 que resulten incompatibles con el presente régimen y las que conserven vigencia supletoria.

Artículo 29.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará esta ley en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días corridos desde su promulgación, debiendo especificar:

a) Protocolos técnicos y estándares de ciberseguridad de SICEPO, incluyendo cifrado de extremo a extremo y auditoría trimestral de vulnerabilidades conforme ISO 27001 o estándar equivalente;

b) Procedimientos sancionatorios con garantías de defensa y plazos perentorios;

c) Protocolos de emergencia y contingencia tecnológica;

d) Modelos de convenio de adhesión con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

e) Adaptaciones para comunidades indígenas y zonas de ruralidad extrema, en consulta con el INAI y las autoridades sanitarias provinciales;

f) Estimación presupuestaria quinquenal y plan de sostenibilidad del FONCOP;

g) Cuadro de concordancias entre los artículos derogados de la Ley 17.818 y las disposiciones de la presente ley que los reemplazan.

Artículo 30.- Vigencia

Esta ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días corridos contados desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, conforme el cronograma de implementación gradual del artículo 23.

Artículo 31.- Cláusula de orden público

Las disposiciones de esta ley son de orden público sanitario. Toda norma provincial o municipal que se oponga a los estándares mínimos aquí establecidos quedará sin efecto en lo pertinente, sin perjuicio de la facultad de las jurisdicciones locales de establecer controles complementarios más exigentes, siempre que no restrinjan el acceso al tratamiento garantizado por el artículo 10.

Artículo 32.- Comunicación al Poder Ejecutivo

Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

ANEXO I — LISTADO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

(Conforme artículo 2°. Actualización trimestral por resolución fundada de ANMAT, previo dictamen del Observatorio Nacional, comunicada a la Comisión Bicameral y publicada en el Boletín Oficial.)

LISTA I — OPIOIDES DE ALTA POTENCIA

Uso exclusivo hospitalario o bajo estricta justificación médica. Incluye todas las presentaciones (inyectable, transdérmica, bucal, sublingual, oral).

1. Fentanilo y análogos (carfentanilo, remifentanilo, sufentanilo, alfentanilo).
2. Morfina ≥ 100 mg/día o forma inyectable.
3. Metadona ≥ 120 mg/día.
4. Oxycodona ≥ 80 mg/día.
5. Hidromorfona (todas las dosis).
6. Oximorfona.
7. Diacetilmorfina (heroína): prohibida salvo protocolos de investigación aprobados por ANMAT.

8. Tapentadol LP ≥ 250 mg/día.

9. Buprenorfina ≥ 32 mg/día.

10. Nalbufina ≥ 20 mg/mL.

Condiciones: evaluación médica documentada y seguimiento mensual; almacenamiento en caja fuerte con registro de acceso auditado por ANMAT.

LISTA II — PSICOTRÓPICOS DE PRESCRIPCIÓN RESTRINGIDA

A) Benzodiacepinas:

Alprazolam (todas las dosis), Clonazepam > 2 mg/día, Lorazepam > 4 mg/día, Midazolam (uso hospitalario), Flunitrazepam (uso en internación), Diazepam > 10 mg/día.

B) Estimulantes del SNC:

Metilfenidato (todas las dosis), Lisdexanfetamina, Anfetamina racémica y sales, Modafinilo/Armodafinilo ≥ 400 mg/día.

C) Otros psicotrópicos:

Ketamina/Esketamina (uso hospitalario o terapias aprobadas por ANMAT), Barbitúricos (fenobarbital > 100 mg/día; tiopental), Zolpidem > 10 mg/día, Zopiclona $> 7,5$ mg/día.

Dosis máximas conforme guías de la OMS y protocolos nacionales vigentes.

LISTA III — MEDICAMENTOS COMBINADOS Y DOSIS MENORES

1. Codeína + paracetamol/ibuprofeno (proporciones terapéuticas).

2. Tramadol ≥ 300 mg/día.

3. Tapentadol LI < 250 mg/día.

4. Benzodiacepinas de vida media larga en dosis bajas: Diazepam ≤ 10 mg/día; Clonazepam ≤ 2 mg/día.

5. Oxicodona < 80 mg/día.

6. Morfina < 100 mg/día.

7. Pregabalina > 300 mg/día.

8. Gabapentina >1800 mg/día.
9. Dextrometorfano $\geq$ 60 mg/día.
10. Buprenorfina $\leq$ 16 mg/día (combinación sublingual).

Control diferenciado: carga al RNP y renovaciones electrónicas si no existen alertas ni incompatibilidades registradas.

LISTA IV — PRECURSORES FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS CONTROLADOS

Sujetas a registro obligatorio, monitoreo y control especial por ANMAT.

1. 4-ANPP (4-anilino-N-fenetilpiperidina).
2. NPP (N-fenetil-4-piperidinona).
3. ANPP (N-fenil-4-piperidinamina).
4. PMK (fenil-2-propanona).
5. BMK (3,4-metilendioxfenil-2-propanona).
6. Safrol e isosafrol.
7. Efedrina $\geq$ 100 g acumulados trimestrales.
8. Pseudoefedrina $\geq$ 100 g acumulados trimestrales.
9. Ácido lisérgico y derivados.
10. Ergotamina base o en bruto.
11. Propionilfentanilo, acetilfentanilo y análogos emergentes.
12. Fenetilaminas no farmacéuticas (2C-B, 2C-I, entre otras) como intermediarios.

Condiciones: registrar toda transacción en el plazo del artículo 9° inciso d); conservar registros por cinco (5) años; permitir inspecciones inopinadas; notificar de inmediato desvíos o pérdidas. Tolerancia cero: faltantes o desvíos implican responsabilidad objetiva conforme artículo 9° in fine.

NOTAS DE INTERPRETACIÓN

- 1.** Las dosis refieren a equivalentes diarios en adultos; en pediatría y geriatría se aplicarán las reducciones previstas en las guías del Ministerio de Salud.
- 2.** ANMAT podrá incorporar o excluir sustancias por resolución fundada, previo dictamen del Observatorio Nacional y comunicación a la Comisión Bicameral.
- 3.** Toda modificación se publicará en el Boletín Oficial y se actualizará en el portal SICEPO dentro de las veinticuatro (24) horas de su entrada en vigor.
- 4.** Las prescripciones realizadas en el marco de investigación clínica o ensayos aprobados por ANMAT quedan exceptuadas del régimen sancionatorio, siempre que cumplan los protocolos de trazabilidad establecidos por la reglamentación.
- 5.** La clasificación por dosis de una misma sustancia en distintas listas (por ejemplo, morfina en Lista I y Lista III según dosis diaria) se determinará por la dosis diaria total prescrita al paciente. En caso de prescripciones múltiples de la misma sustancia, el RNP calculará automáticamente la dosis acumulada a los efectos de la clasificación.

Lic. Marcela Marina Pagano

Diputada de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Durante años, el sistema argentino de control de psicotrópicos y opioides intentó custodiar la salud con herramientas de otra época: papel carbónico, sellos, expedientes físicos, inspecciones que llegaban tarde. En ese paradigma analógico crecieron grietas previsibles: recetas que nadie podía validar en tiempo real, trazas que se interrumpían entre el laboratorio y la farmacia, precursores que cambiaban de manos sin una alerta oportuna, y pacientes que, atrapados entre el miedo al abuso y la burocracia, veían demorado su derecho al tratamiento del dolor y a la salud mental. Cada tragedia vinculada a medicamentos adulterados o desviados no fue un accidente aislado, sino un síntoma reiterado de un diseño que había quedado por detrás de la realidad tecnológica, criminal y sanitaria.

Los datos internacionales subrayan la urgencia. En Estados Unidos, la crisis de opioides causó más de un millón de muertes por sobredosis en las últimas dos décadas. Solo en 2023 se registraron más de ciento cinco mil fallecimientos por sobredosis, de los cuales casi ochenta mil involucraron opioides. Si bien en 2024 la cifra descendió a aproximadamente ochenta mil muertes totales —una reducción del veintisiete por ciento, la mayor caída interanual en cuarenta y cinco años de registro, atribuida en gran medida a la ampliación de programas de trazabilidad, disponibilidad de naloxona y acceso a tratamiento con buprenorfina y metadona—, las sobredosis siguen siendo la principal causa de muerte entre estadounidenses de dieciocho a cuarenta y cuatro años. El Informe Mundial sobre las Drogas 2023 de la UNODC advirtió que la producción de drogas sintéticas ha transformado radicalmente los mercados ilícitos y que el fentanilo alteró de manera catastrófica el panorama de opioides en Norteamérica. En América Latina, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) reportó que entre 2015 y 2019 Brasil, Chile y Argentina registraron cifras récord de incautaciones de sustancias tipo éxtasis, y que organizaciones criminales explotan la permeabilidad de las fronteras del Cono Sur —especialmente la Triple Frontera y el corredor fluvial Paraguay-Paraná— para el movimiento ilícito de drogas y precursores.

La Argentina no es inmune a estas tendencias. En febrero de 2022, la tragedia de Puerta 8 en el conurbano bonaerense —donde cocaína adulterada con carfentanilo, un opioide

sintético diez mil veces más potente que la morfina, causó veinticuatro muertes y más de ochenta intoxicaciones graves— constituyó un punto de inflexión que desnudó la absoluta insuficiencia de los mecanismos vigentes de trazabilidad y control. Fue la rápida actuación de la Asociación Toxicológica Argentina, aplicando protocolos de emergencia con naloxona, lo que evitó una cifra de víctimas aún mayor. Paralelamente, el Decreto 635/2024 incorporó ciento sesenta y nueve nuevas sustancias al listado de estupefacientes —entre ellas sesenta y dos opioides sintéticos, sesenta y cinco sustancias relacionadas con el fentanilo y treinta y una benzodiacepinas—, evidenciando la velocidad con que se expande la oferta de sustancias de riesgo y la necesidad de un sistema de fiscalización capaz de actualizarse con la misma celeridad.

En 2025, la Argentina enfrentó una crisis sanitaria de magnitud aún mayor, esta vez dentro del propio sistema hospitalario. Se detectó la circulación de ampollas de fentanilo de uso clínico contaminadas con bacterias multirresistentes —*Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*—, administradas como analgésico y anestésico a pacientes internados en unidades de terapia intensiva. El brote, identificado inicialmente en el Hospital Italiano de La Plata, se extendió a establecimientos de distintas provincias y causó decenas de fallecimientos entre pacientes que ya se encontraban en estado crítico. La investigación judicial, a cargo del Juzgado Federal de La Plata, reveló que las ampollas contaminadas, producidas por laboratorios nacionales, habían sido distribuidas a numerosos establecimientos de salud sin que existiera un mecanismo integral y en tiempo real que permitiera identificar de inmediato los lotes afectados y los pacientes expuestos. Se estimó que más de trescientas mil ampollas pudieron estar comprometidas y que unas cuarenta y cinco mil ya habían sido aplicadas antes de ordenarse el retiro del mercado. Este episodio, uno de los mayores escándalos sanitarios recientes del país en materia de medicamentos, demostró con dramatismo tres fallas estructurales que el presente proyecto busca corregir: la falta de trazabilidad nacional en tiempo real, la incapacidad para detectar rápidamente lotes contaminados y la imposibilidad de reconstruir la cadena completa desde el medicamento hasta el paciente. De haber existido SICEPO al momento del brote, el sistema habría permitido identificar en horas —no en semanas— cada ampolla dispensada, cada paciente tratado y cada establecimiento alcanzado, reduciendo significativamente el daño.

Este proyecto propone dar el salto cualitativo que la experiencia ya exige. El SICEPO no es un sistema para “vigilar” personas, sino para cuidar vidas con inteligencia pública: prescribe la receta electrónica obligatoria con firma digital, valida en segundos lo que antes tardaba días, integra automáticamente esa información a la historia clínica digital y enciende alertas cuando emergen patrones de riesgo —sobredosificaciones, policonsultas, combinaciones peligrosas, conductas atípicas por especialidad— que requieren la mirada responsable de una auditoría sanitaria. No criminaliza el acto

médico diligente ni estigmatiza a los pacientes: al contrario, despeja incertidumbres y asegura que quien necesita tratamiento lo reciba sin trabas injustificadas.

La lógica es sencilla: allí donde antes había fragmentación, habrá un registro nacional interoperable; donde había ceguera, habrá datos en tiempo real; donde había sospecha difusa, habrá bloqueos preventivos revisables con plazos perentorios y debido proceso; donde había opacidad, habrá observatorio, informes públicos y datos abiertos anonimizados. Con ese andamiaje, la política sanitaria deja de jugar a contramano y empieza a anticiparse: no espera el daño para reaccionar, sino que previene con información confiable y decisiones trazables.

La ley reconoce, al mismo tiempo, el núcleo de su deber: el derecho de las personas a ser tratadas con oportunidad y dignidad. Por eso garantiza cobertura del cien por ciento para el inicio del tratamiento, protege regímenes sensibles —cuidados paliativos, salud mental, reducción de daños, servicios penitenciarios— y contempla la realidad rural e intercultural con soluciones específicas: módulos de carga diferida, supervisión remota, protocolos con el INAI. Ninguna alerta informática, por sí sola, sustituye a la clínica; ninguna regla burocrática debe convertirse en muralla para el paciente. El equilibrio es deliberado: controles firmes en la cadena de suministro, garantías firmes en el punto de cuidado.

La versión que se presenta incorpora mejoras sustantivas respecto de borradores anteriores. Se precisó la ubicación exacta de los tipos penales propuestos —a continuación del artículo 204 quinquies del Código Penal, último incorporado por la Ley 26.524—, evitando toda ambigüedad en la técnica legislativa de incorporación. Se eliminó la expresión de montos en moneda extranjera, reemplazándola por Unidades de Valor Sancionatorio (UVS) referenciadas al Salario Mínimo, Vital y Móvil, lo que asegura actualización automática y plena compatibilidad con el artículo 7° de la Ley 23.928. Se reformuló la contribución de los laboratorios como retribución por servicios efectivamente prestados por SICEPO —trazabilidad, validación, fiscalización—, dotándola de causa jurídica específica y diferenciándola de un tributo con afectación específica. Se fortaleció la base constitucional de la fiscalización supletoria mediante la incorporación explícita de los incisos 19 y 32 del artículo 75 y la exigencia de intimación previa con plazo de noventa días. Se creó una Comisión Bicameral de Seguimiento que canaliza el control parlamentario. Y se agregó la obligación de que la reglamentación elabore un cuadro de concordancias entre los artículos derogados de la Ley 17.818 y las nuevas disposiciones, eliminando cualquier zona gris normativa durante la transición.

En materia de precursores, la ley cierra una puerta históricamente entreabierta. Autoriza con criterios claros, obliga a reportar cada operación en plazos breves, exige depósitos certificados y habilita inspecciones inopinadas con frecuencia mínima



establecida. Si aparecen faltantes que nadie puede explicar, la responsabilidad deja de diluirse: hay consecuencias concretas y proporcionadas. El régimen sancionatorio incorpora un multiplicador para grandes actores económicos, asegurando que la multa nunca sea inferior al beneficio obtenido por la infracción, principio consagrado en las mejores prácticas de la OCDE en materia de disuasión regulatoria.

Nada de esto tendría sentido sin un andamiaje jurídico y federativo robusto. El proyecto se apoya en la Constitución, en los tratados internacionales que obligan a controlar sin entorpecer el acceso médico, y en la legislación de protección de datos y firma digital. Reconoce la autonomía provincial y, a la vez, establece un piso nacional indeclinable de seguridad sanitaria. La Nación no se desentiende: aporta tecnología, asistencia, licencias y financiamiento, e incentiva la adhesión con herramientas concretas; cuando el vacío de control persiste, asume —de manera supletoria y excepcional— la responsabilidad de evitar zonas grises que alimenten el desvío.

El financiamiento también se ordena con seriedad. Un fondo específico, auditado por la AGN y con fuentes plurales, permite desarrollar la plataforma, blindar la ciberseguridad, capacitar a los equipos y terminar de integrar a farmacias y efectores. No se trata sólo de gastar mejor, sino de ahorrar daño: fraude prestacional evitado, menos errores de medicación, menos judicialización, más eficiencia logística, más confianza. La transparencia presupuestaria y la proyección quinquenal ante el Congreso terminan de alinear incentivos y control democrático.

El diseño prevé, además, una cláusula de futuro técnicamente precisa. La tecnología cambia: la ley no puede quedar atrapada en la foto del día. Por eso habilita la incorporación de nuevas herramientas —autenticación avanzada, análisis predictivo, registro distribuido— bajo validación técnica de la autoridad sanitaria, comunicación previa a la Comisión Bicameral y la garantía de que ningún avance tecnológico reducirá las protecciones de privacidad y debido proceso. El objetivo no es armar una catedral inmodificable, sino una infraestructura cívica adaptable, con estándares altos y puertas a la mejora continua.

Finalmente, el sistema se compromete con la evidencia. No promete resultados por decreto: mide. Evalúa a los dieciocho meses y a los veinticuatro de plena vigencia, publica indicadores verificables —reducción de desvíos y sobredosis, tiempos de respuesta, falsos positivos, acceso efectivo— y corrige lo que haya que corregir. Esa cultura de evaluación es, en sí misma, una política de cuidado: obliga a aprender de lo que funciona y de lo que no, y a rendir cuentas de manera adulta.

En síntesis, este proyecto convierte un régimen disperso y tardío en un sistema integrado, preventivo y centrado en la persona. Protege al paciente, respalda al



profesional que actúa conforme la *lex artis*, responsabiliza a quienes desvían o adulteran, y moderniza la capacidad del Estado para cumplir su deber más elemental: cuidar la vida y la salud con inteligencia, transparencia y justicia. Por esas razones, solicitamos a este Honorable Cuerpo acompañar la presente iniciativa.

Lic. Marcela Marina Pagano

Diputada de la Nación