



PROYECTO DE LEY

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

LEY DEL SISTEMA INTEGRADO DE CONTROL DE IMPORTACIÓN Y TRAZABILIDAD DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAS CRÍTICAS (SICTSFC)

TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I — Objeto, ámbito y articulación normativa

Artículo 1°.- Objeto.

Créase el Sistema Integrado de Control de Importación y Trazabilidad de Sustancias Farmacológicas Críticas (SICTSFC), destinado a establecer un régimen coordinado, preventivo, digital y trazable para la autorización, importación, verificación, análisis, fiscalización y trazabilidad de Sustancias Farmacológicas Críticas (SFC) en la República Argentina, desde el embarque en origen hasta el ingreso al establecimiento de destino y su articulación con los sistemas de trazabilidad post-desaduanamiento.

Esta ley se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 75 incisos 1, 12, 18, 19, 22 y 32 de la Constitución Nacional, y se integra al Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica (SFSSF) conformado por:

- a)** La Ley Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO), o la que en su caso se dicte con ese objeto;
- b)** La Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y Estupefacentes, o la que en su caso se dicte con ese objeto;
- c)** La Ley 26.906 de Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y sus modificatorias;
- d)** La Ley de Soberanía Farmacéutica y Producción Nacional de Medicamentos Esenciales, o la que en su caso se dicte con ese objeto;
- e)** La Ley Federal de Sistema Integrado de Salud y Seguridad Farmacológica, o la que en su caso se dicte con ese objeto.

Las remisiones normativas de la presente ley a las leyes mencionadas se entenderán referidas a las normas vigentes o que en el futuro se dicten con análogo objeto, conforme el principio de interpretación dinámica del ordenamiento jurídico.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación.

La presente ley es de orden público y será aplicable a toda persona humana o jurídica que intervenga en la importación, traslado, depósito, análisis, distribución o utilización de Sustancias Farmacológicas Críticas desde su embarque en origen hasta el ingreso al establecimiento de destino habilitado en el territorio nacional. La trazabilidad posterior al ingreso al establecimiento se registrará por la Ley 26.906, el SICEPO y la legislación del Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica, con los cuales el SICTSFC será interoperable.

Artículo 3°.- Autoridades de aplicación y coordinación interorgánica.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será autoridad de aplicación principal de esta ley, coordinando en forma obligatoria con:

- a)** La Agencia de Recaudación y Control Aduanero (ARCA) para todo procedimiento realizado en puntos de ingreso aduanero;
- b)** El Ministerio de Seguridad de la Nación para la prevención del desvío ilícito de sustancias controladas y la coordinación con fuerzas de seguridad federales, en el marco de la Mesa para la Prevención del Tráfico Ilícito y Uso Indebido del Fentanilo creada por Resolución Conjunta 1/2024 o la que en el futuro la reemplace;
- c)** La Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) "Carlos Malbrán" para la realización de análisis de referencia;
- d)** El Consejo Federal de Salud (COFESA), con las atribuciones ampliadas que le confiera la Ley Federal de Sistema Integrado de Salud y Seguridad Farmacológica, para la articulación con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
- e)** La Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y Control de Sustancias, conforme la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y Estupefacientes, para la comunicación de irregularidades con potencial relevancia penal.

Artículo 4°.- Mesa Permanente de Coordinación del SICTSFC.

Créase la Mesa Permanente de Coordinación del SICTSFC, integrada por representantes de la ANMAT, ARCA, el Ministerio de Seguridad, ANLIS, el Ministerio de Salud y el COFESA. La Mesa se reunirá con periodicidad mensual y tendrá por función articular protocolos operativos, resolver conflictos de competencia y evaluar la eficacia del sistema. Sus actas serán públicas y se remitirán a la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO.

Capítulo II — Sustancias Farmacológicas Críticas

Artículo 5°.- Sustancias Farmacológicas Críticas (SFC).

A los efectos de la presente ley, se consideran Sustancias Farmacológicas Críticas:

- a)** Los estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en las Listas I a IV del SICEPO y los incluidos en el Anexo I del Decreto 560/2019 y sus modificatorios, incluido el Decreto 122/2026;
- b)** Los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) destinados a la elaboración de medicamentos inyectables, comprendiendo: anestésicos generales y opioides (incluidos el fentanilo y todos sus análogos conforme la definición de "opioides de alta potencia" de la Ley de Reforma Integral), antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos, anticoagulantes inyectables, e insulinas y análogos;
- c)** Los precursores químicos susceptibles de utilización en la síntesis de sustancias controladas, conforme la Lista IV del SICEPO y la normativa vigente;
- d)** Los IFAs incluidos en el listado aprobado por la Disposición ANMAT N° 6223/2025 y sus actualizaciones, sujetos al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos;
- e)** Toda sustancia incorporada por disposición fundada de la ANMAT en base a criterios de riesgo sanitario, riesgo de desvío, riesgo de falsificación o riesgo de uso indebido, comunicada a la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO conforme el procedimiento del artículo 10 de la Ley de Reforma Integral, y ratificada por resolución del Ministerio de Salud dentro de treinta (30) días hábiles. Vencido el plazo sin pronunciamiento, la incorporación se considerará ratificada.

Capítulo III — Principios rectores

Artículo 6°.- Principios.

El SICTSFC se rige por los principios rectores del Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica y, en particular, por los de prevención, interoperabilidad, trazabilidad completa, gestión diferenciada según riesgo, celeridad administrativa, transparencia, seguridad digital, continuidad operativa, proporcionalidad, responsabilidad técnica, protección integral de víctimas y cooperación federal e internacional.

Artículo 7°.- Gestión por riesgo y mapa nacional de flujos.

La ANMAT elaborará y actualizará semestralmente:

- a)** El Mapa Nacional de Flujos de Importación de SFC, que comprenderá rutas de importación, puntos de ingreso, fabricantes, importadores y establecimientos de destino;
- b)** La Matriz de Riesgo correspondiente, discriminada por sustancia, punto de ingreso, fabricante e importador, articulada con la Matriz de Riesgo del Observatorio Nacional de Psicotrópicos y Opioides Medicinales del SICEPO y con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) de la Ley Federal de Salud.

La Matriz de Riesgo será de acceso restringido a las autoridades de aplicación. Un

resumen ejecutivo con datos estadísticos agregados será publicado en formatos abiertos (CSV, JSON) conforme los estándares de la OCDE en materia de transparencia regulatoria.

TÍTULO II — AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN

Artículo 8°.- Autorización Previa Obligatoria (APO).

Toda importación de Sustancias Farmacológicas Críticas requerirá de Autorización Previa Obligatoria (APO) emitida por la ANMAT con una antelación mínima de sesenta (60) días corridos respecto del embarque en origen.

Artículo 9°.- Requisitos de la solicitud.

La solicitud de APO deberá contener:

- a)** Identificación del importador habilitado y su número de inscripción vigente;
- b)** Identificación técnica de la sustancia: Denominación Común Internacional (DCI), grado de pureza, especificaciones técnicas y datos del fabricante;
- c)** Cantidad a importar, expresada en unidades del sistema métrico;
- d)** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la autoridad regulatoria del país de origen, con vigencia no superior a dos (2) años;
- e)** Establecimiento de destino habilitado por la ANMAT, que cumpla con los requisitos de idoneidad establecidos en la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias;
- f)** Identificación precisa del uso farmacéutico y forma farmacéutica de destino;
- g)** Cálculo del rendimiento productivo proyectado, con indicación de los lotes a elaborar;
- h)** Punto de ingreso aduanero;
- i)** Operador logístico autorizado, con indicación de la cadena de custodia prevista;
- j)** Declaración jurada sobre el origen de los fondos destinados a la operación, conforme los estándares de la Ley de Reforma Integral;
- k)** Antecedentes del importador y del fabricante ante organismos regulatorios nacionales e internacionales, incluyendo eventuales sanciones, alertas o retiros de productos.

Artículo 10.- Plazo de resolución.

La ANMAT resolverá la solicitud dentro de un plazo máximo de treinta (30) días corridos contados desde la presentación completa de la documentación. El silencio de la Administración será considerado denegatoria ficta, habilitando al solicitante a interponer los recursos administrativos de la Ley 19.549. La ANMAT deberá fundar toda denegatoria, indicando con precisión los requisitos incumplidos y otorgando un plazo de diez (10) días hábiles para subsanar deficiencias formales.



Artículo 11.- Registro Público de APO.

Créase el Registro Público de Autorizaciones Previas de Importación de SFC, administrado por la ANMAT, accesible en formato digital e interoperable con el SICEPO y el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. El Registro contendrá: número de APO, sustancia autorizada, importador, fabricante, cantidad, punto de ingreso y estado de la autorización.

TÍTULO III — SISTEMA DIGITAL INTEGRADO

Capítulo I — Ventanilla Única Digital

Artículo 12.- Ventanilla Única Digital del SICTSFC (VUD-SICTSFC).

Créase la Ventanilla Única Digital del SICTSFC como plataforma única y obligatoria para la tramitación de: APO, modificaciones, prórrogas, recursos administrativos, notificaciones, alertas sanitarias y comunicaciones entre organismos.

La VUD deberá garantizar autenticación robusta mediante firma digital (Ley 25.506), sellado de tiempo criptográfico, registro inalterable de operaciones y estándares de interoperabilidad HL7-FHIR e ISO 27001, compatibles con los del SICEPO y el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Capítulo II — Sistema de Interoperabilidad de Control de Sustancias (SICS)

Artículo 13.- Implementación.

La ANMAT y ARCA implementarán, en un plazo máximo de trescientos sesenta (360) días corridos desde la promulgación de esta ley, el Sistema de Interoperabilidad de Control de Sustancias (SICS), con financiamiento del Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR — Subcuenta A) conforme la Ley de Soberanía Farmacéutica y Producción Nacional de Medicamentos Esenciales.

Artículo 14.- Funciones del SICS.

El SICS deberá asegurar:

- a)** Verificación automática de existencia y vigencia de APO previa al desaduanamiento;
- b)** Bloqueo automático de desaduanamiento ante inexistencia, vencimiento o irregularidad de la APO;
- c)** Validación de coincidencia entre sustancia declarada, cantidad autorizada y destino registrado;
- d)** Registro inalterable de todas las operaciones mediante hash criptográfico con sellado de tiempo;
- e)** Interoperabilidad en tiempo real con el SICEPO, el Registro Nacional de Psicotrópicos (RNP), el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (Ley

26.906), el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) de la Ley Federal de Salud, y los sistemas de ARCA, ANLIS y el Ministerio de Seguridad;

f) Trazabilidad digital completa del egreso del depósito aduanero hasta el ingreso al establecimiento de destino;

g) Generación automática de alertas ante desvíos, inconsistencias o incumplimientos, con clasificación conforme los niveles de alerta del artículo 19 de esta ley y concordante con la clasificación de alertas del SICEPO.

Capítulo III — Seguridad digital y continuidad operativa

Artículo 15.- Unidad de Seguridad de la Información.

Créase en el ámbito de la ANMAT la Unidad de Seguridad de la Información y Ciberresiliencia del SICTSFC, responsable de políticas de seguridad digital, auditorías externas, gestión de incidentes, pruebas de intrusión semestrales y coordinación con organismos nacionales e internacionales de ciberseguridad. La Unidad articulará con la infraestructura de ciberseguridad del SICEPO, evitando duplicaciones.

Artículo 16.- Requisitos mínimos del sistema.

El SICS deberá contar con: hash criptográfico con sellado de tiempo certificado; auditoría externa anual conforme ISO/IEC 27001; servidores redundantes con respaldo diario y almacenamiento geográficamente distribuido dentro del territorio nacional; plan anual de contingencia y continuidad operativa con pruebas documentadas; y cifrado de extremo a extremo para comunicaciones entre organismos. Los registros del SICS gozarán del valor probatorio establecido en el artículo 17 de la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias.

TÍTULO IV — CONTROL ADUANERO Y ANÁLISIS DE LABORATORIO

Artículo 17.- Aforo físico obligatorio.

Toda destinación aduanera de SFC estará sujeta a aforo físico obligatorio realizado por inspectores especializados de ARCA, con participación de un inspector farmacéutico de la ANMAT. El procedimiento incluirá verificación de integridad de sellos, condiciones de almacenamiento y transporte, y correspondencia con la APO vigente.

Artículo 18.- Toma de muestras y análisis.

Las muestras extraídas serán remitidas exclusivamente a la ANLIS "Carlos Malbrán" o a laboratorios acreditados conforme ISO/IEC 17025 por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA). Queda prohibido el análisis en laboratorios pertenecientes al importador, al fabricante o vinculados societariamente con ellos.

Plazos máximos de emisión de resultados: quince (15) días hábiles para análisis

fisicoquímicos; treinta (30) días hábiles para análisis microbiológicos, salvo justificación técnica fundada. Los resultados se cargarán automáticamente en el SICS.

Artículo 19.- Liberación condicionada.

La ANMAT podrá autorizar la liberación condicionada del lote previo al resultado completo del análisis microbiológico, siempre que los análisis fisicoquímicos hayan resultado conformes y el importador constituya garantía equivalente al doscientos por ciento (200%) del valor CIF del lote, mediante seguro de caución, aval bancario o depósito en efectivo. La liberación condicionada no autoriza el uso productivo ni la administración a pacientes. El incumplimiento de esta prohibición será considerado infracción muy grave.

TÍTULO V — TRAZABILIDAD POST-DESADUANAMIENTO Y ALERTAS

Capítulo I — Obligaciones de trazabilidad

Artículo 20.- Obligaciones del importador.

El importador deberá:

- a)** Informar el ingreso de la mercadería a su establecimiento dentro de las cuarenta y ocho (48) horas hábiles, mediante carga en el SICS;
 - b)** Registrar en tiempo real stock, uso, transferencias y destrucciones en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (Ley 26.906) y, una vez operativo, en el SICEPO;
 - c)** Registrar rendimientos productivos discriminados por lote de IFA utilizado;
 - d)** Conservar muestras de retención de cada lote importado por el plazo que determine la reglamentación, no inferior a un (1) año posterior al vencimiento del lote.
- La trazabilidad posterior — elaboración, distribución, dispensación y administración al paciente — se registrará por la Ley 26.906, el SICEPO y la Ley Federal de Salud, con los cuales el SICS será plenamente interoperable.

Capítulo II — Sistema de Alertas Sanitarias Graduadas

Artículo 21.- Sistema de Alertas.

Créase el Sistema de Alertas Sanitarias Graduadas para Importación de SFC, integrado al sistema de alertas del SICEPO y al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) de la Ley Federal de Salud, con los siguientes niveles:

- a)** Alerta de Nivel 1 (PRECAUCIÓN): desvío de calidad menor sin riesgo inmediato. Comunicación a efectores y seguimiento reforzado;
- b)** Alerta de Nivel 2 (RIESGO SIGNIFICATIVO): desvío con potencial riesgo para la salud. Suspensión preventiva de distribución del lote e inicio de procedimiento de recall;

c) Alerta de Nivel 3 (EMERGENCIA SANITARIA): adulteración, contaminación o evento adverso grave con riesgo para la vida. Prohibición inmediata de uso, recall de emergencia en veinticuatro (24) horas, notificación al Ministerio de Seguridad, activación del protocolo de respuesta coordinada, comunicación inmediata a todas las jurisdicciones a través del COFESA y notificación a la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios.

La clasificación de alertas será concordante con la establecida por el SICEPO y con las medidas regulatorias del SNF, evitando duplicaciones y asegurando respuesta unificada.

Artículo 22.- Procedimiento de recall.

Ante incumplimiento de la obligación de recupero de productos (recall) por parte del laboratorio o droguería responsable, la ANMAT ejecutará directamente el retiro del mercado, con cargo íntegro al responsable. La ANMAT establecerá plazos específicos y medidas proporcionales a la gravedad, conforme las recomendaciones de la Comisión Investigadora del Fentanilo Contaminado de la Cámara de Diputados.

TÍTULO VI — OPERADOR CONFIABLE FARMACÉUTICO

Artículo 23.- Creación de la categoría.

Créase la categoría de Operador Confiable Farmacéutico (OCF) para importadores que demuestren cumplimiento sistemático de la normativa durante un período mínimo de tres (3) años consecutivos, sin sanciones por infracciones graves o muy graves, y con resultados satisfactorios en las auditorías de BPM.

Artículo 24.- Beneficios del OCF.

Los OCF tendrán derecho a: plazos abreviados para resolución de APO no superiores a quince (15) días corridos; frecuencia reducida de análisis completos conforme protocolo de muestreo aleatorio; prioridad en trámites digitales; y reconocimiento público en el Registro de Operadores Confiables. La categoría será revocada de pleno derecho ante infracción grave o muy grave.

TÍTULO VII — RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 25.- Infracciones leves.

Se consideran infracciones leves: el incumplimiento de plazos de comunicación o registro cuando no genere riesgo sanitario; deficiencias formales en documentación; incumplimiento de obligaciones de información estadística o rendimiento productivo. Sanción: apercibimiento o multa de cien (100) a quinientas (500) Unidades de Valor Sancionatorio (UVS), conforme la definición establecida por la Ley Nacional de Control

Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO).

Artículo 26.- Infracciones graves.

Se consideran infracciones graves: importación de SFC sin APO vigente; incumplimiento de obligaciones de trazabilidad que impida la reconstrucción parcial de la cadena; omisión o demora injustificada en notificación de eventos adversos o alertas; incumplimiento de requisitos de BPM verificado en auditoría; obstrucción de inspecciones; uso productivo o administración de SFC bajo liberación condicionada; y reincidencia en infracciones leves dentro de doce (12) meses. Sanción: multa de quinientas una (501) a cinco mil (5.000) UVS, y/o suspensión de habilitación o categoría OCF por hasta un (1) año.

Artículo 27.- Infracciones muy graves.

Se consideran infracciones muy graves: adulteración, contaminación o falsificación de SFC; desvío hacia circuitos no autorizados; falsedad en declaraciones juradas, certificados o registros; incumplimiento de trazabilidad que impida reconstrucción total de la cadena; omisión o falsedad en notificación de eventos adversos con daño a la salud; importación sin habilitación vigente; y reincidencia en infracciones graves dentro de veinticuatro (24) meses. Sanción: multa de cinco mil una (5.001) a cincuenta mil (50.000) UVS, inhabilitación definitiva del establecimiento, comiso de sustancias, y/o revocación definitiva de habilitación. Cuando resulte en muerte o lesiones graves, la multa podrá incrementarse hasta quinientas mil (500.000) UVS.

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

Las sanciones serán graduadas conforme gravedad, daño causado o potencial, capacidad económica, intencionalidad y antecedentes. Lo recaudado se integrará al FONSO FAR (Subcuenta B — Fiscalización y Control Sanitario).

Artículo 28.- Medidas preventivas.

La ANMAT podrá disponer preventivamente: suspensión inmediata de actividades; prohibición de uso, distribución y comercialización de lotes; intervención del establecimiento; y retiro preventivo de productos. Estas medidas serán revisables judicialmente. Las infracciones con potencial relevancia penal serán comunicadas de inmediato a la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios, conforme los tipos penales establecidos por la Ley de Reforma Integral (arts. 204 terdecies y 204 duodecies del Código Penal).

Artículo 29.- Incompatibilidades funcionales.

Establécese un sistema de incompatibilidades laborales temporales para los altos funcionarios de la ANMAT que intervengan en procedimientos del SICTSFC. Quienes ocupen cargos de dirección o decisión no podrán, por un plazo mínimo de dos (2) años posteriores al cese, desempeñarse en laboratorios, droguerías o empresas reguladas. El incumplimiento será sancionado con inhabilitación para la función pública por cinco (5) años, sin perjuicio de la responsabilidad prevista en el artículo 22 de la Ley de Reforma Integral.

TÍTULO VIII — PROTECCIÓN DE VÍCTIMAS Y DENUNCIANTES

Artículo 30.- Derechos de las víctimas.

Las personas afectadas por eventos adversos derivados de SFC adulteradas, contaminadas o desviadas gozarán de todos los derechos de la Ley 27.372. El Ministerio de Salud garantizará atención médica integral e inmediata, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan.

Artículo 31.- Protección de denunciantes.

Toda persona que denuncie de buena fe irregularidades relacionadas con la importación o control de SFC gozará de las protecciones establecidas en el artículo 18 de la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias (protección de identidad, prohibición de represalias laborales, asistencia jurídica gratuita, canal seguro y confidencial, y recompensa equivalente al diez por ciento de la multa cobrada cuando la denuncia culmine en sanción firme).

TÍTULO IX — COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 32.- Cooperación.

La ANMAT, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, podrá: intercambiar información con autoridades regulatorias extranjeras (FDA, EMA, INVIMA, TGA, autoridades del MERCOSUR); participar en sistemas internacionales de alerta temprana; realizar inspecciones conjuntas en plantas de fabricación de IFAs en el exterior; reconocer certificaciones internacionales de BPM conforme acuerdos de reciprocidad; cooperar con la ONUDD en prevención de desvío; y adoptar lineamientos de la ICH compatibles con el ordenamiento nacional. La cooperación internacional se articulará con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley de Reforma Integral.

TÍTULO X — FINANCIAMIENTO

Artículo 33.- Integración al FONSOFAR.

Los gastos de implementación, mantenimiento y operación del SICTSFC serán financiados con recursos del Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR) creado por la Ley de Soberanía Farmacéutica, conforme la siguiente distribución:

- a)** Subcuenta A — Tecnología y Sistemas: desarrollo, implementación y mantenimiento del SICS, la VUD-SICTSFC y la Unidad de Seguridad de la Información;
- b)** Subcuenta B — Fiscalización y Control Sanitario: inspecciones, auditorías, análisis de laboratorio, capacitación de inspectores aduaneros y farmacéuticos.

Se incorporarán al FONSOFAR como recursos adicionales: las tasas por tramitación de APO, cuyo monto será fijado por la reglamentación; y el producido de las multas aplicadas en virtud de esta ley.

El Poder Ejecutivo garantizará las asignaciones presupuestarias necesarias para la implementación durante los primeros tres (3) años, incluyéndolas en el proyecto de Ley de Presupuesto del ejercicio siguiente a la promulgación.

TÍTULO XI — DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS

Artículo 34.- Régimen de transición.

Las importaciones de SFC con autorizaciones vigentes al momento de entrada en vigencia de esta ley continuarán rigiéndose por la normativa anterior hasta su vencimiento, debiendo ajustarse al nuevo régimen para solicitudes posteriores.

Artículo 35.- Adhesión jurisdiccional.

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y a la Disposición ANMAT N° 6223/2025 que incorporó el fentanilo y otros IFAs de alto riesgo al Sistema Nacional de Trazabilidad Digital obligatorio. El COFESA, en uso de las facultades ampliadas que le confiera la Ley Federal de Salud, promoverá la homologación de los sistemas de control en todas las jurisdicciones.

Artículo 36.- Articulación con la Reserva Estratégica Nacional.

Las importaciones de SFC destinadas a la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos (RENAM) creada por la Ley de Soberanía Farmacéutica gozarán de un procedimiento abreviado de APO, sin que ello implique reducción de los estándares de control de calidad y trazabilidad.

Artículo 37.- Fortalecimiento de las DUOF.

La ANMAT, en acuerdo con las autoridades jurisdiccionales, fortalecerá las Delegaciones Unificadas de Fiscalización (DUOF) como brazo territorial del sistema,



dotándolas de recursos adecuados con financiamiento del FONSO FAR (Subcuenta B), conforme las recomendaciones de la Comisión Investigadora del Fentanilo Contaminado.

Artículo 38.- Implementación coordinada.

La implementación del SICTSFC se coordinará con los plazos de implementación del SICEPO (Fases 1, 2 y 3), de modo que la interoperabilidad entre ambos sistemas esté operativa al completarse cada fase.

Artículo 39.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de ciento ochenta (180) días corridos desde su promulgación, previo dictamen de la ANMAT y consulta con el COFESA, priorizando los protocolos de interoperabilidad con el SICEPO y el Sistema Nacional de Trazabilidad.

Artículo 40.- Evaluación y rendición de cuentas.

La ANMAT enviará informes semestrales de implementación del SICTSFC a la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO durante los primeros tres (3) años de vigencia, y anuales con posterioridad. Se realizará una revisión integral a los tres (3) años, con participación de expertos independientes. Los informes serán públicos y se publicarán en formatos abiertos.

Artículo 41.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

LIC.

MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

I. DIAGNÓSTICO Y CONTEXTO

La tragedia del fentanilo contaminado que causó al menos 173 muertes en la República Argentina durante 2025 expuso fallas estructurales en el sistema de control de medicamentos. La Comisión de Seguimiento e Investigación del Fentanilo Contaminado de la Cámara de Diputados produjo, por unanimidad de todos los bloques, un informe de 1.537 fojas con 20 recomendaciones legislativas que este proyecto recoge e integra.

La ANMAT, según el informe, carece de un sistema de alertas sanitarias graduado, no actuó con la urgencia requerida, su procedimiento de recall no aseguró la efectiva recuperación del producto, y la notificación a las jurisdicciones no fue acompañada por seguimiento verificable. El Juez Federal Ernesto Kreplak, a cargo de la causa penal con 14 procesados, señaló la fragmentación de información entre hospitales, proveedores y organismos estatales.

II. INTEGRACIÓN AL SISTEMA FEDERAL DE SEGURIDAD FARMACÉUTICA

El presente proyecto forma parte integral de un paquete legislativo coordinado que el Bloque Coherencia - La Libertad Federal presenta como reforma armónica del sistema sanitario argentino. El paquete comprende:

- (1) La Ley Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO), que establece la prescripción electrónica obligatoria, el Registro Nacional de Psicotrópicos, alertas automatizadas y un régimen sancionatorio con Unidades de Valor Sancionatorio (UVS);
- (2) La Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias, que reforma el Código Penal incorporando tipos penales específicos para adulteración, prescripción fraudulenta y desvío de sustancias, crea la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios, establece la validación digital obligatoria y el valor probatorio de registros digitales;
- (3) La Ley de Soberanía Farmacéutica y Producción Nacional de Medicamentos Esenciales, que crea el FONSO FAR como fondo unificado con tres subcuentas (Tecnología, Fiscalización y Producción), el Plan Nacional de Autonomía Farmacéutica, la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos y los Parques Biofarmacéuticos Regionales;
- (4) La Ley Federal de Sistema Integrado de Salud y Seguridad Farmacológica, que fortalece el COFESA, crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF), el Fondo de Igualación de Riesgos Sanitarios y la CONETEC;
- (5) El presente proyecto (SICTSFC), que cierra el circuito regulando específicamente el

eslabón de importación y control aduanero de sustancias críticas, articulándose sin duplicaciones ni contradicciones con todo el paquete.

III. ARTICULACIÓN TÉCNICA CON EL PAQUETE

Para asegurar armonía normativa, el presente proyecto: (a) utiliza la misma unidad sancionatoria (UVS) del SICEPO; (b) remite el financiamiento al FONSO FAR unificado en lugar de crear un fondo propio; (c) referencia cruzadamente los tipos penales de la Ley de Reforma Integral; (d) articula su sistema de alertas con el del SICEPO y el SNF; (e) remite a la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO como órgano parlamentario de control; (f) integra la interoperabilidad con los estándares HL7-FHIR e ISO 27001 comunes a todo el sistema; (g) respeta los requisitos de idoneidad para elaboradores establecidos en la Ley de Reforma Integral; y (h) coordina sus plazos de implementación con las fases del SICEPO.

IV. INTEGRACIÓN DE LAS 20 RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA

El sistema de alertas graduadas (art. 21) y el procedimiento reforzado de recall (art. 22) recogen las recomendaciones sobre mejora de mecanismos de alerta y retiro. El fortalecimiento de las DUOF (art. 37) responde a las fallas de coordinación territorial. La interoperabilidad con trazabilidad hospitalaria (art. 20) atiende la recomendación de trazabilidad integral hasta la administración al paciente. Las incompatibilidades funcionales (art. 29) y las obligaciones de notificación se implementan conforme el informe. Las demás recomendaciones — idoneidad de elaboradores, monitoreo digital de producción, digitalización de historias clínicas, incompatibilidades de funcionarios de ANMAT — quedan cubiertas por las otras leyes del paquete (Ley de Reforma Integral, SICEPO, Ley Federal de Salud).

V. DERECHO COMPARADO Y ESTÁNDARES OCDE

El proyecto se inspira en los sistemas de Estados Unidos (DEA/FDA + DSCSA), Unión Europea (Directiva 2011/62/UE y Reglamento 2016/161), Australia (TGA) y Colombia (INVIMA/DIAN), y sigue los lineamientos de la OCDE sobre gobernanza regulatoria, gestión basada en riesgo, proporcionalidad e interoperabilidad.

VI. VIABILIDAD CONSTITUCIONAL

La Nación tiene competencia exclusiva sobre comercio exterior (art. 75 inc. 1 CN), legislación de fondo (art. 75 inc. 12), poder de policía sanitaria (art. 75 inc. 18) y cumplimiento de tratados internacionales (art. 75 inc. 22). La ley no invade autonomías provinciales: regula el ingreso al país e invita a la adhesión.

VII. CONCLUSIÓN

El proyecto completa el Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica con un



régimen moderno, integral y técnicamente sólido para el eslabón más vulnerable de la cadena: el punto de ingreso aduanero de sustancias críticas. Integrado armónicamente al paquete legislativo, honra la memoria de las víctimas del fentanilo contaminado y garantiza que una tragedia de tal magnitud no pueda repetirse. En virtud de ello, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN