



PROYECTO DE LEY

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

LEY DE PROTECCIÓN DE DENUNCIANTES EN EL SECTOR SALUD Y DE CREACIÓN DE LA FISCALÍA ESPECIALIZADA EN DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA

TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I — Objeto, aplicación e integración normativa

ARTÍCULO 1°.- Objeto.

La presente ley tiene por objeto:

- a)** Establecer el régimen integral de protección de las personas que informen sobre infracciones normativas, irregularidades o delitos cometidos en el ámbito de la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, control de calidad, distribución, expendio, ensayo clínico y utilización de medicamentos, productos médicos, dispositivos sanitarios, así como de toda sustancia o producto destinado al uso en medicina humana;
- b)** Crear mecanismos eficaces, confidenciales y seguros para la recepción, tramitación e investigación de denuncias;
- c)** Prohibir y sancionar las represalias contra denunciantes, personas vinculadas y quienes colaboren aportando información relevante;
- d)** Crear la Fiscalía Especializada en Delitos contra la Salud Pública dentro del Ministerio Público Fiscal de la Nación, con competencia para la investigación de delitos previstos en los artículos 200 a 208 del Código Penal y conexos, relacionados con

medicamentos, productos sanitarios y ensayos clínicos;

e) Promover una cultura de integridad, transparencia y cumplimiento normativo en el sector salud.

ARTÍCULO 2°.- Integración al Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica.

La presente ley es de orden público 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 Estupefacientes, 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;

f) La Ley del Sistema Integrado de Control de Importación y Trazabilidad de Sustancias Farmacológicas Críticas (SICTSFC), 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.

Se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 14 bis, 42, 43, y 75 incisos 12, 18, 19, 22 y 32 de la Constitución Nacional, y en cumplimiento de los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional (artículo 75 inciso 22), especialmente el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12 — derecho a la salud).

ARTÍCULO 3°.- Prevalencia del régimen de protección de denunciantes.

El régimen de protección de denunciantes establecido en la presente ley constituye el régimen general, integral y prevalente en materia de protección de informantes del Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica.

Las disposiciones sobre protección de denunciantes contenidas en la Ley Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO), en la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y Estupeficientes, en la Ley del Sistema Integrado de Control de Importación y Trazabilidad de Sustancias Farmacológicas Críticas (SICTSFC) y en cualquier otra ley integrante del SFSSF, se entenderán complementarias del presente régimen en lo que no resulten incompatibles y cederán ante las disposiciones de esta ley en caso de contradicción.

En particular, cuando la denuncia dé lugar a actuaciones judiciales — penales, laborales, civiles o contencioso-administrativas —, las garantías, protecciones, inversión de la carga de la prueba, indemnizaciones, incentivos económicos y demás derechos establecidos en la presente ley serán de aplicación directa, prevalente y excluyente respecto de cualquier régimen de protección de denunciantes previsto en las demás leyes del SFSSF, sin perjuicio de la aplicación complementaria de aquellas disposiciones que otorguen mayor protección al denunciante.

ARTÍCULO 4°.- Unificación de la Fiscalía Especializada.

La Fiscalía Especializada en Delitos contra la Salud Pública creada por el Título III de la presente ley es la misma unidad fiscal referida en la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y Estupeficientes como "Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y Control de Sustancias". La presente ley establece su estructura, competencia, organización y funcionamiento con carácter definitivo, quedando absorbidas y reemplazadas por las disposiciones de este Título las previsiones sobre creación de dicha fiscalía contenidas en la Ley de Reforma Integral y en cualquier otra norma integrante del SFSSF.

ARTÍCULO 5°.- Ámbito de aplicación subjetivo.

La presente ley será de aplicación a:

- a) Laboratorios elaboradores de medicamentos y productos médicos, con o sin fines de lucro;
- b) Importadores, exportadores y distribuidores de medicamentos, productos médicos y dispositivos sanitarios;
- c) Droguerías y establecimientos de depósito y fraccionamiento;

- d)** Farmacias y establecimientos de expendio al público;
- e)** Empresas de transporte especializado de medicamentos;
- f)** Organismos públicos con competencia en control, fiscalización, autorización, habilitación o registro de establecimientos, productos o ensayos clínicos del sector salud;
- g)** Instituciones de salud públicas y privadas que administren, almacenen, dispensen o utilicen medicamentos, productos médicos o dispositivos sanitarios;
- h)** Cualquier persona física o jurídica que intervenga en la cadena de investigación, desarrollo, producción, control, comercialización, distribución, logística, suministro o farmacovigilancia de medicamentos, productos médicos, dispositivos sanitarios o insumos destinados a la medicina humana.

ARTÍCULO 6°.- Ámbito de aplicación objetivo.

Quedan comprendidas en el régimen de protección las denuncias que versen sobre:

- a)** Adulteración, falsificación o contaminación de medicamentos, productos médicos, dispositivos sanitarios o insumos, en cualquier etapa de su investigación, desarrollo, producción, ensayo clínico, distribución o comercialización;
- b)** Falsificación, alteración, manipulación u ocultamiento de registros, documentación, controles de calidad, análisis de laboratorio o cualquier información relacionada con la investigación, producción, ensayo clínico, control, trazabilidad o farmacovigilancia de medicamentos y productos sanitarios;
- c)** Producción, elaboración, ensayo clínico, almacenamiento o comercialización de medicamentos o productos sanitarios en establecimientos no autorizados o sin habilitaciones;
- d)** Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o Buenas Prácticas Clínicas (BPC) establecidas por la ANMAT o la normativa vigente;
- e)** Omisión o deficiencia intencional en controles microbiológicos, fisicoquímicos, clínicos o de cualquier naturaleza;
- f)** Comercialización, prescripción, dispensación o utilización de medicamentos vencidos, falsificados, en mal estado de conservación o con alteraciones en su

composición;

g) Sustitución, adulteración o reemplazo de principios activos, excipientes o componentes por sustancias diversas o de inferior calidad;

h) Ocultamiento, subregistro, manipulación o demora injustificada en la notificación de eventos adversos graves, inesperados o muertes asociadas al consumo de medicamentos, productos médicos o dispositivos sanitarios;

i) Cohecho, soborno, tráfico de influencias o cualquier forma de corrupción vinculada a la habilitación, fiscalización, control, registro, aprobación, autorización, cobertura, adquisición o comercialización de establecimientos, productos, lotes de medicamentos o ensayos clínicos;

j) Presión, amenazas, coacción, hostigamiento o condicionamiento a personal técnico, científico, asistencial o administrativo para que omita, falsifique, altere o dilate controles, registros, reportes de eventos adversos o denuncias;

k) Cualquier otra conducta que configure los delitos previstos en los artículos 200 a 208 del Código Penal, así como las infracciones previstas en la Ley 16.463, sus normas reglamentarias y complementarias;

l) Irregularidades graves en ensayos clínicos con medicamentos, productos médicos o dispositivos sanitarios, incluyendo manipulación de datos, ocultamiento de eventos adversos, inclusión o exclusión indebida de pacientes y cualquier conducta que pueda afectar la seguridad, eficacia, transparencia o licitud del ensayo.

ARTÍCULO 7°.- Definiciones.

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) Denunciante o informante: persona física que, habiendo tenido acceso a información en un contexto laboral, profesional, contractual, académico, científico o de cualquier vínculo con las entidades mencionadas en el artículo 5°, comunica o revela de buena fe información sobre infracciones, irregularidades o delitos comprendidos en el artículo 6°;

b) Persona vinculada: toda persona física que preste asistencia al denunciante en el proceso de denuncia o que pueda sufrir represalias en un contexto laboral o profesional por su relación con el denunciante, incluyendo familiares hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, compañeros de trabajo, subordinados, superiores

jerárquicos, socios, colegas profesionales, asesores legales, representantes sindicales o cualquier persona que mantenga una relación estable de trabajo o colaboración;

c) Represalia: toda acción u omisión que, como consecuencia directa o indirecta de una denuncia, cooperación, declaración o revelación protegida, produzca o pueda producir un perjuicio injustificado al denunciante, persona vinculada o colaborador, incluyendo despido, suspensión, no renovación de contrato, degradación, denegación de promoción, traslado forzoso, reducción salarial, modificación de horario, asignación de tareas degradantes, evaluaciones negativas injustificadas, acoso laboral, daño a la reputación, discriminación, intimidación, amenazas, violencia física o psicológica, exclusión social o profesional, imposición de medidas disciplinarias, inclusión en listas negras del sector, inhabilitación profesional o cualquier otro trato desfavorable;

d) Canal interno de denuncias: sistema implementado por las entidades obligadas para la recepción, tramitación e investigación interna de denuncias, con garantías de confidencialidad, independencia y diligencia;

e) Canal externo de denuncias: sistema implementado por la Autoridad de Protección del Denunciante en el Sector Salud para la recepción, tramitación, investigación preliminar y derivación de denuncias que no puedan o no deban canalizarse internamente;

f) Revelación pública: divulgación de información sobre infracciones, irregularidades o delitos comprendidos en la presente ley a través de medios de comunicación, redes sociales, organizaciones de la sociedad civil, asociaciones profesionales, organizaciones de pacientes o cualquier otro medio que permita el acceso público a la información;

g) Buena fe: convicción honesta y razonable del denunciante de que la información que comunica es veraz o verosímil y está comprendida en el ámbito de protección de la presente ley, con independencia de que posteriormente se acredite o no la existencia de la infracción o delito denunciado;

h) UVS: Unidad de Valor Sancionatorio, conforme la definición establecida por la Ley Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO), equivalente al uno por ciento (1%) del Salario Mínimo, Vital y Móvil vigente al momento del hecho generador. La UVS es la unidad de medida común del régimen sancionatorio del Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica.

Capítulo II — Personas protegidas

ARTÍCULO 8°.- Sujetos protegidos.

Quedan protegidos por la presente ley:

- a) Trabajadores en relación de dependencia, cualquiera sea la modalidad contractual;
- b) Trabajadores autónomos, profesionales independientes y monotributistas;
- c) Becarios, pasantes, residentes, concurrentes y personal en período de prueba;
- d) Personal contratado por tiempo determinado o indeterminado;
- e) Empleados públicos y funcionarios que desempeñen funciones en organismos de control, fiscalización, registro, habilitación, autorización o supervisión vinculados al sector salud;
- f) Voluntarios y practicantes;
- g) Miembros de órganos de administración, dirección, dirección técnica, compliance, auditoría o control interno;
- h) Proveedores, contratistas y subcontratistas de las entidades mencionadas en el artículo 5°;
- i) Personas cuya relación laboral, profesional o contractual haya finalizado, cuando la información se refiera a hechos conocidos durante la vigencia de dicha relación;
- j) Personas en proceso de selección o postulantes a empleo, residencia, beca o contratación, cuando la información se refiera a hechos conocidos durante el proceso;
- k) Personas vinculadas al denunciante según la definición del artículo 7° inciso b);
- l) Personas que, sin encontrarse comprendidas en los incisos anteriores, aporten información relevante, precisa, verificable o útil para la detección, investigación o sanción de infracciones, irregularidades o delitos comprendidos en el artículo 6°.

ARTÍCULO 9°.- Extensión temporal de la protección.

La protección prevista en la presente ley se extiende:

a) Desde el momento en que el denunciante solicita asesoramiento sobre cómo realizar una denuncia, manifiesta su intención de denunciar o realiza consultas preparatorias ante los canales interno o externo;

b) Durante todo el proceso de tramitación de la denuncia, tanto en sede administrativa como judicial;

c) Durante la investigación administrativa o judicial que pudiera iniciarse como consecuencia de la denuncia;

d) Por un plazo de tres (3) años contados desde la finalización de cualquier procedimiento administrativo o judicial relacionado con la denuncia;

e) Sin límite temporal, cuando las represalias se extiendan o se prolonguen más allá del plazo del inciso d), mientras subsistan sus efectos lesivos.

Capítulo III — Canales de denuncia

Sección I — Canal interno de denuncias

ARTÍCULO 10.- Obligación de implementación.

Las entidades comprendidas en el artículo 5°, incisos a), b), c) y g), que cuenten con más de cincuenta (50) trabajadores deberán implementar un canal interno de denuncias que cumpla con los requisitos establecidos en la presente ley.

Las entidades con menos de cincuenta (50) trabajadores podrán optar por implementar un canal interno propio o utilizar un canal común compartido con otras entidades del sector, colegios profesionales, cámaras empresarias u organizaciones representativas, siempre que se garantice la independencia, confidencialidad y profesionalidad requeridas.

ARTÍCULO 11.- Características del canal interno.

El canal interno de denuncias deberá garantizar:

a) **Accesibilidad:** estar disponible de manera permanente y fácilmente accesible para todos los sujetos protegidos, permitiendo la presentación de denuncias por medios electrónicos, telefónicos y escritos. La información sobre su existencia, funcionamiento y forma de acceso deberá difundirse de manera clara, visible y periódica;

b) **Confidencialidad:** proteger la identidad del denunciante, de las personas

vinculadas, de los colaboradores y de los denunciados. Solo podrán conocer la identidad del denunciante las personas expresamente autorizadas para tramitar las denuncias;

c) Independencia y autonomía: la persona o unidad responsable de gestionar el canal deberá actuar con independencia y autonomía funcional, sin interferencias de la dirección de la entidad o de las personas potencialmente implicadas;

d) Profesionalidad: la persona o unidad responsable deberá contar con formación específica en cumplimiento normativo, investigación de irregularidades, ética, protección de denunciantes y normativa sanitaria;

e) Diligencia: acusar recibo de la denuncia en un plazo máximo de siete (7) días hábiles e informar al denunciante sobre el curso dado en un plazo máximo de tres (3) meses desde el acuse de recibo;

f) Prohibición de represalias: adoptar medidas inmediatas para evitar cualquier represalia desde el momento en que se recibe la denuncia.

ARTÍCULO 12.- Gestor del canal interno.

Las entidades obligadas deberán designar a una persona física o crear una unidad específica responsable de gestionar el canal interno ("Gestor del Canal Interno"). El Gestor:

a) Deberá ser profesional con formación en derecho, compliance, auditoría interna, ética corporativa, regulación sanitaria o áreas afines;

b) No podrá desempeñar simultáneamente funciones de dirección operativa, producción, control de calidad, ventas o marketing;

c) Tendrá acceso directo a la máxima autoridad de la entidad para informar sobre denuncias graves;

d) Reportará periódicamente al órgano de administración sin identificar a los denunciantes;

e) Gozará de estabilidad en su cargo, no pudiendo ser removido sin causa justificada ajena al ejercicio de sus funciones;

f) Podrá ser una persona externa contratada específicamente, siempre que se garantice su independencia técnica y funcional.

ARTÍCULO 13.- Tramitación de denuncias internas.

Una vez recibida la denuncia interna, el Gestor del Canal Interno deberá:

- a)** Acusar recibo en un plazo máximo de siete (7) días hábiles;
- b)** Evaluar la admisibilidad de la denuncia conforme el artículo 6°;
- c)** Realizar una investigación interna diligente, imparcial, objetiva y confidencial;
- d)** Elaborar un informe con conclusiones, riesgos para la salud pública y eventuales responsabilidades;
- e)** Proponer medidas correctivas o disciplinarias;
- f)** Informar al denunciante sobre el curso dado a la denuncia en un plazo máximo de tres (3) meses desde el acuse de recibo;
- g)** Remitir inmediatamente la denuncia a la Fiscalía Especializada en Delitos contra la Salud Pública cuando se detectaren indicios de delito, preservando pruebas y evidencias;
- h)** Archivar la denuncia conforme la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales y sus normas complementarias.

ARTÍCULO 14.- Denuncias anónimas.

Los canales internos deberán admitir denuncias anónimas y darles el mismo tratamiento que a las identificadas, debiendo investigarlas con la misma diligencia siempre que contengan información suficiente. La tramitación de denuncias anónimas no eximirá a la entidad de adoptar medidas de protección si posteriormente se conociera la identidad del denunciante.

Sección II — Canal externo de denuncias

ARTÍCULO 15.- Autoridad de Protección del Denunciante en el Sector Salud.

Créase la Autoridad de Protección del Denunciante en el Sector Salud (APDSS) como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con personería jurídica propia, autarquía administrativa, económica y financiera. La APDSS estará sujeta al control externo de la Auditoría General de la Nación (artículo 85 de la Constitución Nacional) y al control interno de la Sindicatura General de la Nación

(SIGEN), conforme las Leyes 24.156 de Administración Financiera y 24.667 de Sindicatura General.

ARTÍCULO 16.- Funciones de la APDSS.

Son funciones de la APDSS:

- a)** Gestionar el canal externo de denuncias en el ámbito de aplicación de la presente ley;
- b)** Recibir, registrar, tramitar y analizar las denuncias recibidas;
- c)** Realizar diligencias preliminares para verificar verosimilitud, gravedad y riesgo sanitario;
- d)** Derivar las denuncias con indicios de delito a la Fiscalía Especializada, remitiendo actuaciones y elementos de prueba;
- e)** Derivar las denuncias sobre infracciones administrativas a la ANMAT, autoridades sanitarias provinciales u organismos competentes;
- f)** Solicitar al juez competente medidas cautelares de protección inmediata para denunciados, personas vinculadas y colaboradores;
- g)** Verificar el cumplimiento de la obligación de implementar canales internos de denuncias;
- h)** Imponer las sanciones administrativas previstas en la presente ley;
- i)** Elaborar protocolos y guías para canales internos y programas de integridad en el sector salud;
- j)** Promover campañas de difusión y capacitación, en coordinación con colegios profesionales, cámaras, universidades y organizaciones de la sociedad civil;
- k)** Elaborar informe anual público sobre denuncias recibidas, tipología de irregularidades, medidas adoptadas y sanciones impuestas, preservando confidencialidad;
- l)** Coordinar actuaciones con la ANMAT, el Ministerio Público Fiscal, las autoridades sanitarias provinciales, la Superintendencia de Servicios de Salud, la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO y otros organismos competentes, nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 17.- Estructura de la APDSS.

La APDSS estará dirigida por un Director Ejecutivo designado por el Poder Ejecutivo Nacional mediante concurso público de antecedentes y oposición, con acuerdo del Senado de la Nación. Para ser Director Ejecutivo se requiere: ser ciudadano argentino; título universitario en derecho, medicina, farmacia, bioquímica, química, salud pública o profesión afín; más de treinta (30) años de edad; al menos diez (10) años de experiencia profesional en derecho sanitario, regulación farmacéutica, compliance, derechos humanos, integridad pública o salud pública; no haber sido condenado por delito doloso; no haber ejercido cargos directivos en laboratorios, droguerías, distribuidoras, obras sociales o prepagas en los últimos cinco (5) años.

El Director Ejecutivo durará cinco (5) años, pudiendo ser reelegido por un único período consecutivo. Gozará de estabilidad y solo podrá ser removido por las causales previstas para magistrados judiciales.

La APDSS contará, como mínimo, con: Oficina de Recepción y Registro de Denuncias; Oficina de Investigación y Análisis; Oficina de Protección y Asistencia al Denunciante; Oficina de Coordinación Interinstitucional; Oficina de Asuntos Jurídicos; Oficina de Capacitación y Difusión; Oficina de Trazabilidad y Sistemas de Información.

ARTÍCULO 18.- Recurso a la vía externa.

Los denunciantes podrán recurrir directamente al canal externo gestionado por la APDSS cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) La entidad no haya implementado canal interno o este no funcione adecuadamente;

b) Existan motivos fundados para considerar que la denuncia interna no será tramitada con imparcialidad;

c) La denuncia involucre a máximos responsables de la entidad o a funcionarios públicos con competencia de control;

d) Exista riesgo inminente de destrucción de pruebas;

e) Exista peligro grave e inminente para la salud pública;

f) Hayan transcurrido más de tres (3) meses sin respuesta a la denuncia interna;

g) La respuesta a la denuncia interna haya sido manifiestamente insuficiente;

h) El denunciante haya sufrido represalias como consecuencia de su denuncia interna.

ARTÍCULO 19.- Tramitación de denuncias externas.

Una vez recibida la denuncia externa, la APDSS deberá:

- a) Acusar recibo en un plazo máximo de siete (7) días hábiles;
- b) Evaluar la admisibilidad de la denuncia;
- c) Realizar diligencias de investigación preliminar;
- d) Remitir inmediatamente la denuncia a la Fiscalía Especializada con copia de las actuaciones y elementos de convicción, cuando se detectaren indicios de delito;
- e) Iniciar procedimiento sancionador o remitir a organismo competente, cuando se detectaren infracciones administrativas;
- f) Adoptar o solicitar medidas cautelares sanitarias ante riesgo grave para la salud pública;
- g) Informar al denunciante sobre el curso dado a la denuncia;
- h) Solicitar al juez competente las medidas cautelares de protección que resulten necesarias.

ARTÍCULO 20.- Medidas cautelares de protección.

Cuando existieren indicios suficientes de que un denunciante, persona vinculada o colaborador pudiera sufrir represalias, la APDSS deberá presentarse ante el juez competente solicitando: prohibición de despido, suspensión, traslado o modificación de condiciones laborales; suspensión preventiva con goce de haberes del presunto represor; traslado temporario del denunciante solo con su consentimiento; asignación de custodia policial cuando existiere riesgo para la integridad; y cualquier otra medida necesaria y proporcionada.

El juez deberá resolver en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas. Cuando existiere riesgo inminente, podrá dictar medidas de oficio o a simple requerimiento. La violación de medidas cautelares configurará desobediencia (artículo 239 del Código Penal) y será infracción muy grave conforme el artículo 47 de la presente ley.

Sección III — Revelación pública

ARTÍCULO 21.- Condiciones para la revelación pública.

Los denunciantes estarán protegidos cuando realicen revelaciones públicas siempre que concurra alguna de las siguientes circunstancias: el denunciante haya presentado previamente la información por canal interno o externo sin que se hayan adoptado medidas adecuadas en seis (6) meses; exista peligro grave e inminente para la salud pública; exista riesgo fundado de destrucción de pruebas; o el denunciante tenga motivos fundados para creer que podría sufrir represalias graves.

No se requerirá el cumplimiento de las condiciones anteriores cuando la revelación se realice en ejercicio legítimo de la libertad de expresión e información conforme el artículo 14 de la Constitución Nacional y el artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

ARTÍCULO 22.- Consecuencias de la revelación pública.

La revelación pública protegida no constituirá incumplimiento de deberes de confidencialidad, secreto profesional, deber de reserva ni cláusulas de no divulgación. El denunciante no podrá ser sancionado disciplinaria, laboral, administrativa, civil ni penalmente por dicha revelación, sin perjuicio de las responsabilidades por dolo, mala fe o conocimiento de la falsedad.

TÍTULO II — PROTECCIÓN FRENTE A REPRESALIAS

ARTÍCULO 23.- Prohibición de represalias.

Queda prohibida cualquier forma de represalia contra denunciantes, personas vinculadas o colaboradores. Constituyen represalias, entre otras: despido, no renovación de contrato, cese anticipado; suspensión, degradación, denegación de promoción, reducción de remuneraciones; traslado forzoso, cambio perjudicial de lugar o horario; asignación de tareas degradantes; evaluaciones negativas injustificadas; imposición de medidas disciplinarias injustificadas; acoso laboral, psicológico, moral o sexual; daño a la reputación, difamación; inclusión en listas negras del sector; denegación de licencias o habilitaciones profesionales; cancelación de contratos comerciales; intimidación, amenazas, hostigamiento, violencia; exclusión social o profesional; inicio de acciones legales abusivas; y cualquier otro trato desfavorable

como consecuencia de la denuncia.

ARTÍCULO 24.- Nulidad de las represalias.

Serán nulos de pleno derecho los actos de represalia, debiendo restablecerse inmediatamente la situación anterior. El despido como represalia será nulo, con derecho a reincorporación inmediata y pago de salarios caídos. La rescisión de contratos civiles o comerciales como represalia será nula. Las medidas disciplinarias impuestas como represalia serán nulas y se eliminarán del legajo.

ARTÍCULO 25.- Inversión de la carga de la prueba.

Cuando el denunciante alegue haber sufrido una represalia, se presumirá, salvo prueba en contrario, que esta fue consecuencia de la denuncia si: existe proximidad temporal (presunción aplicable dentro del año siguiente); existe relación funcional o jerárquica entre el autor de la medida y la entidad denunciada; el denunciante aporta indicios razonables de motivación retaliativa. Corresponderá a la parte demandada probar que la decisión se fundamentó en motivos ajenos a la denuncia, reales, objetivos, suficientes y acreditados.

ARTÍCULO 26.- Indemnización por daños y perjuicios.

El denunciante que sufra represalias tendrá derecho a indemnización integral que comprenderá: daño emergente (gastos, honorarios, costas, gastos médicos y psicológicos); lucro cesante (ingresos dejados de percibir); daño moral (sufrimiento psicológico, daño reputacional, afectación familiar); y daño punitivo: cuando la represalia haya sido particularmente grave, sistemática u organizada, el juez podrá fijar indemnización adicional no inferior a tres (3) ni superior a diez (10) veces el perjuicio causado.

ARTÍCULO 27.- Estabilidad laboral reforzada.

Durante cinco (5) años desde la presentación de la denuncia, la cooperación sustancial o la revelación pública protegida, el denunciante no podrá ser despedido sin causa, suspendido ni modificadas sustancialmente sus condiciones laborales sin autorización judicial previa. En caso de despido no autorizado, el trabajador tendrá derecho a optar por: reinstalación inmediata con pago de salarios caídos; o considerar extinguido el vínculo con indemnización equivalente al triple de la prevista en el artículo

245 de la Ley de Contrato de Trabajo, sin perjuicio de las indemnizaciones por daños del artículo 26.

ARTÍCULO 28.- Incentivos económicos al denunciante.

Cuando como consecuencia directa de la denuncia se logre la imposición de sanciones administrativas firmes o la recuperación de sumas para el Estado por un monto total superior al equivalente de dos mil quinientos (2.500) Salarios Mínimos, Vitales y Móviles, el denunciante tendrá derecho a percibir, en concepto de recompensa, entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del monto efectivamente cobrado por el Estado en concepto de multas, recuperos, decomisos o acuerdos transaccionales. La recompensa se abonará exclusivamente con cargo a las sumas efectivamente ingresadas al erario público como resultado de la sanción o recuperos, sin que en ningún caso pueda generar erogación adicional del Tesoro Nacional. El monto se graduará en función de: la relevancia, precisión y utilidad de la información aportada; el grado de colaboración con la investigación; el riesgo personal o profesional asumido; y la prontitud y espontaneidad de la denuncia.

La recompensa será incompatible con la participación del denunciante en el ilícito, salvo partícipes menores que se autodenuncien tempranamente y cuya colaboración resulte indispensable. No podrán acceder funcionarios públicos que tengan el deber específico de fiscalizar los hechos.

ARTÍCULO 29.- Reestructuraciones empresarias.

No constituirán causa objetiva suficiente para despedir, trasladar, degradar o modificar condiciones del denunciante los procesos de fusión, escisión, adquisición, transferencia de fondo de comercio, tercerización, subcontratación o reestructuración interna, cuando las medidas afecten de manera singular o desproporcionada a personas protegidas. Se presumirá represalia, salvo prueba en contrario.

ARTÍCULO 30.- Responsabilidad solidaria.

Los representantes legales, directores, gerentes, administradores e integrantes de órganos de administración, dirección técnica o control interno responderán solidariamente con la entidad por las represalias cuando: hayan ordenado, permitido, promovido, encubierto o tolerado la represalia; hayan omitido adoptar medidas razonables para prevenirla o cesarla; o no hayan implementado los mecanismos de

protección exigidos por esta ley.

TÍTULO III — FISCALÍA ESPECIALIZADA EN DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA

Capítulo I — Creación, competencia y unificación

ARTÍCULO 31.- Creación.

Créase la Fiscalía Especializada en Delitos contra la Salud Pública como unidad fiscal especializada en el ámbito del Ministerio Público Fiscal de la Nación, conforme a las facultades previstas en el artículo 32 de la Ley Orgánica del Ministerio Público Fiscal N° 27.148. Esta Fiscalía es la unidad referida en la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias como "Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y Control de Sustancias", cuya estructura y funcionamiento quedan regidos por las disposiciones del presente Título.

ARTÍCULO 32.- Competencia.

La Fiscalía Especializada tendrá competencia para la investigación y promoción de la acción penal de los siguientes delitos cuando estén relacionados con medicamentos, productos médicos, dispositivos sanitarios, insumos o ensayos clínicos:

a) Adulteración, envenenamiento, falsificación, alteración o contaminación (artículos 200, 201 y 201 bis del Código Penal);

b) Comisión culposa de los delitos anteriores (artículo 203);

c) Suministro, expendio, prescripción o administración en especie, calidad o cantidad diversa (artículo 204);

d) Producción en establecimientos no autorizados (artículo 204 ter);

e) Incumplimiento de deberes de dirección, administración, control o vigilancia (artículo 204 quáter);

f) Venta ilegal de medicamentos bajo receta (artículo 204 quinquies);

g) Ejercicio ilegal de profesiones de la salud en materia de medicamentos (artículo 208);

h) Delitos incorporados por la Ley de Reforma Integral: adulteración, falsificación o desvío de sustancias controladas (artículo 204 terdecies); prescripción o dispensación

fraudulenta (artículo 204 duodecies); prescripción fraudulenta con fines de lucro o adicción (artículo 204 sexies del SICEPO); expendio sin receta válida (artículo 204 septies del SICEPO); falsificación de prescripciones electrónicas (artículo 204 octies del SICEPO); encubrimiento por funcionario público (artículo 204 nonies del SICEPO); desvío de precursores (artículo 204 decies del SICEPO);

i) Represalias contra denunciantes protegidos (artículo 51 de la presente ley);

j) Falsedad documental (artículos 292, 293 y concordantes) cuando se refiera a documentación vinculada a medicamentos o ensayos clínicos;

k) Cohecho, tráfico de influencias y delitos contra la administración pública (artículos 256 a 259 y concordantes) vinculados al sector salud;

l) Asociación ilícita (artículo 210) cuando tenga por objeto la comisión de los delitos precedentes;

m) Delitos financieros, lavado de activos o evasión vinculados a esquemas de adulteración, falsificación o comercialización ilegal de medicamentos, en coordinación con fiscalías competentes.

ARTÍCULO 33.- Competencia territorial.

La Fiscalía Especializada tendrá competencia en todo el territorio de la República Argentina, sin perjuicio de las competencias de las jurisdicciones provinciales conforme los artículos 5°, 121 y 126 de la Constitución Nacional. Cuando el delito tenga conexidad con otros de competencia ordinaria provincial, la Fiscalía Especializada mantendrá su competencia respecto de los delitos del artículo 32 que correspondan a la jurisdicción federal, coordinando con las fiscalías provinciales intervinientes mediante convenios de cooperación y asistencia recíproca.

ARTÍCULO 34.- Asignación de casos.

Todas las denuncias, investigaciones preliminares o causas penales que versen sobre los delitos del artículo 32 serán remitidas a la Fiscalía Especializada. Los jueces, fiscales, organismos de control, autoridades administrativas, la APDSS y la ANMAT deberán comunicarle de inmediato todo hecho de su competencia.

Capítulo II — Estructura y organización

ARTÍCULO 35.- Estructura.

La Fiscalía Especializada estará integrada por: un Fiscal General a cargo, con rango de Fiscal General ante la Cámara Federal de Casación Penal; no menos de diez (10) Fiscales Generales Adjuntos con competencia funcional nacional; Fiscales Delegados con asiento en cada distrito federal; y personal auxiliar, peritos, investigadores, analistas y técnicos necesarios.

ARTÍCULO 36.- Designación del Fiscal General.

El Fiscal General será designado por el Procurador General de la Nación mediante concurso público de antecedentes y oposición. Se requiere: reunir requisitos para Fiscal General ante Casación; al menos diez (10) años de experiencia en derecho penal, sanitario, regulación farmacéutica o áreas afines; no haber ejercido cargos directivos en laboratorios, droguerías, obras sociales o prepagas en los últimos cinco (5) años; no haber sido condenado por delito doloso. Durará en sus funciones mientras dure su buena conducta, con garantías de independencia e inamovilidad propias del Ministerio Público Fiscal.

ARTÍCULO 37.- Funciones del Fiscal General.

Son funciones del Fiscal General: dirigir, organizar y coordinar la Fiscalía; distribuir causas; dictar instrucciones de investigación; supervisar investigaciones; requerir designación de Fiscales Delegados; coordinar con ANMAT, APDSS, Superintendencia de Servicios de Salud, autoridades provinciales, ARCA, UIF y fuerzas de seguridad; establecer protocolos especializados; crear equipos multidisciplinarios; solicitar colaboración de peritos e instituciones académicas; elaborar informe anual al Procurador General y al Congreso; y proponer reformas legislativas.

ARTÍCULO 38.- Unidades de apoyo.

La Fiscalía contará con: Unidad de Investigaciones Complejas (criminalidad económica, crimen organizado, corrupción, fraude sanitario); Unidad de Pericias Farmacéuticas, Clínicas y Químicas (farmacéuticos, bioquímicos, químicos, médicos, sanitaristas); Unidad de Análisis de Información Financiera (contadores, economistas,

analistas financieros, coordinación con UIF); Unidad de Informática y Análisis de Datos (documentación digital, metadatos, trazabilidad, sistemas de registro del SICEPO y del Sistema Nacional de Trazabilidad); Unidad de Protección de Testigos, Denunciantes y Personas Vulnerables (coordinación con el Programa Nacional de Protección a Testigos y con la APDSS); y Unidad de Cooperación Internacional (asistencia jurídica internacional, extradiciones, cooperación con OMS, OPS, Interpol, ONUDD, redes regionales del MERCOSUR).

ARTÍCULO 39.- Facultades especiales de investigación.

La Fiscalía Especializada, conforme los códigos procesales penales aplicables, podrá: solicitar allanamientos, registros, inspecciones y secuestros en establecimientos vinculados a medicamentos y ensayos clínicos; en casos de peligro grave e inminente, disponer medidas urgentes de inspección con convalidación judicial en veinticuatro (24) horas bajo pena de nulidad; secuestrar muestras, lotes, documentación física o digital y equipos informáticos; solicitar clausura preventiva inmediata; requerir peritajes especializados a ANMAT, INAL, universidades e institutos; acceder a bases de datos y registros del SICEPO, del Sistema Nacional de Trazabilidad y de cualquier entidad con información relevante, con autorizaciones judiciales correspondientes; requerir información a entidades bancarias y financieras; solicitar interceptación de comunicaciones y medidas especiales; realizar operaciones encubiertas y entregas vigiladas; y requerir informes y auditorías de riesgo sanitario a organismos nacionales o internacionales.

Los registros digitales del SICEPO, del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y de los sistemas de trazabilidad de las leyes integrantes del SFSSF gozarán de la presunción de autenticidad e integridad establecida en el artículo 17 de la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias, sin perjuicio de la libre valoración judicial.

ARTÍCULO 40.- Coordinación interinstitucional.

El Fiscal General celebrará convenios de cooperación con: la ANMAT; la APDSS; las autoridades sanitarias provinciales y de la CABA; la Superintendencia de Servicios de Salud; ARCA, UIF, Banco Central; fuerzas de seguridad federales y provinciales; organismos regulatorios farmacéuticos extranjeros; y organizaciones internacionales (OMS, OPS, Interpol, ONUDD, OCDE, redes regionales del MERCOSUR).

TÍTULO IV — GARANTÍAS Y DERECHOS DEL DENUNCIANTE

Capítulo Único — Derechos, confidencialidad y asistencia

ARTÍCULO 41.- Derechos del denunciante.

Todo denunciante protegido tiene derecho a: información clara sobre canales, procedimiento y protección; presentar denuncias de manera confidencial o anónima; recibir acuse de recibo; ser informado sobre el curso dado; asesoramiento y asistencia legal gratuita a través de la APDSS; asistencia psicológica y social gratuita cuando la situación lo requiera; confidencialidad de su identidad; no sufrir represalias; solicitar medidas cautelares de protección; participar en el procedimiento como denunciante, testigo o víctima; ser indemnizado por represalias; no ser sancionado por revelación protegida conforme artículos 21 y 22; y acceder a recompensas económicas conforme artículo 28.

ARTÍCULO 42.- Confidencialidad.

La identidad del denunciante, personas vinculadas, colaboradores y denunciados tendrá carácter confidencial y solo podrá ser revelada: con consentimiento expreso y escrito del denunciante; cuando sea imprescindible para la defensa del denunciado en proceso judicial, si el juez lo considera proporcionado y necesario; o cuando una norma legal lo disponga expresamente en supuestos de excepción. Los datos personales se tratarán conforme la Ley 25.326. La violación del deber de confidencialidad generará responsabilidad disciplinaria, administrativa, civil y penal.

ARTÍCULO 43.- Asistencia legal y psicológica gratuita.

La APDSS prestará asistencia legal y psicológica gratuita, incluyendo: asesoramiento sobre canales y procedimiento; asistencia en formulación y presentación de denuncias, recursos o peticiones de medidas cautelares; representación legal en procedimientos cuando el denunciante se encuentre en situación de vulnerabilidad; contención psicológica en situaciones de estrés, ansiedad, trauma, hostigamiento o violencia; y acompañamiento durante el proceso.

TÍTULO V — RÉGIMEN SANCIONATORIO

Capítulo I — Sanciones e infracciones

ARTÍCULO 44.- Sanciones administrativas.

Las entidades que incumplan las obligaciones de la presente ley serán pasibles de las siguientes sanciones, aplicadas por la APDSS:

- a) **Apercibimiento:** para infracciones leves o primera infracción sin perjuicio grave;
- b) **Multa:** de quinientas (500) a quinientas mil (500.000) UVS, graduada según gravedad, perjuicio, tamaño de la entidad, beneficio obtenido y antecedentes;
- c) **Suspensión temporal de actividades:** por hasta un (1) año;
- d) **Clausura definitiva del establecimiento o áreas,** en casos de infracciones muy graves o reiteradas;
- e) **Inhabilitación para contratar con el Estado** por hasta diez (10) años;
- f) **Publicación de la sanción** en medios de comunicación y sitio web de la APDSS.

Las sanciones de los incisos b) a f) podrán aplicarse conjunta o alternativamente. 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. Lo recaudado se integrará al Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR — Subcuenta B).

ARTÍCULO 45.- Infracciones graves.

Constituyen infracciones graves: no implementar canal interno cuando fuere obligatorio; implementar canal que no cumpla requisitos; no tramitar denuncias con diligencia; no adoptar medidas correctivas razonables ante riesgo sanitario; no remitir a la Fiscalía denuncias con indicios de delito; obstaculizar investigaciones de la APDSS, ANMAT o Fiscalía; no proporcionar información requerida o hacerlo de manera incompleta; violación de confidencialidad sin intención manifiesta de dañar. Sanción: multa de cinco mil (5.000) a cien mil (100.000) UVS, suspensión temporal hasta seis (6) meses e inhabilitación para contratar con el Estado hasta cinco (5) años.

ARTÍCULO 46.- Infracciones muy graves.

Constituyen infracciones muy graves: ejercer represalias; destruir, ocultar, falsificar o manipular pruebas vinculadas a una denuncia; amenazar, intimidar, coaccionar, hostigar o agredir a denunciantes, testigos, colaboradores o personas vinculadas; violación de confidencialidad con intención de causar daño; impedir gravemente el acceso a canales de denuncia; violar medidas cautelares judiciales dictadas conforme el artículo 20; reincidencia en infracciones graves dentro de cinco (5) años. Sanción: multa de cien mil uno (100.001) a quinientas mil (500.000) UVS, suspensión temporal hasta un (1) año, clausura definitiva, inhabilitación para contratar con el Estado hasta diez (10) años y publicación obligatoria.

Capítulo II — Responsabilidad de directivos, procedimiento y prescripción

ARTÍCULO 47.- Responsabilidad de directivos.

Los representantes legales, directores, gerentes, administradores e integrantes de órganos de administración, dirección técnica, auditoría o control interno podrán ser sancionados personalmente con: multa de cien (100) a diez mil (10.000) UVS; e inhabilitación para ejercer cargos de dirección, administración, representación, auditoría, compliance o control en entidades del sector salud por dos (2) a diez (10) años. Estas sanciones se aplicarán cuando hayan ordenado, autorizado, encubierto o permitido conscientemente la infracción; no hayan adoptado medidas necesarias para prevenirla disponiendo de atribuciones para hacerlo; o hayan incumplido deberes de supervisión conforme la Ley 27.401.

ARTÍCULO 48.- Procedimiento sancionador.

Las sanciones se impondrán mediante procedimiento administrativo que garantice derecho de defensa, bilateralidad, prueba y debido proceso: notificación de hechos imputados con indicación de normativa y pruebas; plazo de diez (10) días hábiles para descargo y ofrecimiento de prueba; producción de prueba ofrecida salvo rechazo fundado; resolución fundada en plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles; recurso de reconsideración ante la APDSS; y recurso judicial conforme normas contencioso-administrativas.

ARTÍCULO 49.- Prescripción.

Las infracciones prescribirán a los tres (3) años desde su comisión o, si fuera continuada, desde que cesó la conducta. La prescripción se interrumpirá por la

notificación del inicio del procedimiento sancionador, por nuevas infracciones de igual naturaleza o por actos de reconocimiento de responsabilidad.

TÍTULO VI — REFORMAS AL CÓDIGO PENAL

ARTÍCULO 50.- Modificación del artículo 204 quáter del Código Penal.

Sustitúyese el artículo 204 quáter del Código Penal, que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 204 quáter: Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años el que, teniendo a su cargo la dirección, administración, control, vigilancia o supervisión de un establecimiento destinado al expendio, almacenamiento, distribución, producción, fabricación, ensayo clínico o investigación de sustancias medicinales, medicamentos o productos sanitarios, a sabiendas incumpliere con los deberes a su cargo posibilitando la comisión de alguno de los hechos previstos en los artículos 200, 201, 201 bis o 204."

La pena será de tres (3) a diez (10) años de prisión cuando: el incumplimiento haya sido intencional o con grave negligencia; se haya obstaculizado, impedido o manipulado una investigación administrativa o judicial; se hayan ejercido represalias contra denunciantes, testigos, colaboradores o personas protegidas por la Ley de Protección de Denunciantes en el Sector Salud; se hayan destruido, ocultado, alterado o falsificado pruebas, documentación, registros o información relevante; el imputado haya reincidido en delitos de esta naturaleza.

Si como consecuencia del incumplimiento resultare la muerte de una o más personas, la pena será de diez (10) a veinticinco (25) años de reclusión o prisión. En todos los casos se impondrá inhabilitación perpetua para ejercer cargos de dirección, administración, representación, control técnico o fiscalización en cualquier establecimiento del sector salud.

ARTÍCULO 51.- Incorporación del delito de represalias contra denunciantes.

Incorpórase como artículo 149 quáter del Código Penal el siguiente:

"Artículo 149 quáter: Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años el que ejerciere represalias que tengan relación directa y causal con una denuncia protegida, contra una persona amparada por la Ley de Protección de Denunciantes en el Sector

Salud, como consecuencia de una denuncia, cooperación, declaración o revelación comprendida en dicha ley. Si la represalia consistiere en despido, degradación, traslado forzoso o modificación sustancial de condiciones laborales o contractuales, la pena será de tres (3) a ocho (8) años. Si como consecuencia de la represalia resultare la muerte del denunciante o de una persona vinculada, la pena será de diez (10) a veinticinco (25) años de reclusión o prisión. En todos los casos se impondrá inhabilitación especial para ejercer cargos públicos, funciones de dirección, administración, representación o control en entidades del sector salud, por el doble del tiempo de la condena."

ARTÍCULO 52.- Modificación de la Ley 27.401.

Incorpórase como inciso h) del artículo 1° de la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas, el siguiente:

"h) Delitos contra la salud pública previstos en los artículos 200, 201, 201 bis, 203, 204, 204 ter, 204 quáter y 204 quinquies del Código Penal, cuando sean cometidos en el marco de actividades de producción, distribución, comercialización, ensayo clínico, logística o suministro de medicamentos, sustancias medicinales, productos médicos o dispositivos sanitarios."

TÍTULO VII — DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

ARTÍCULO 53.- Financiamiento.

Los gastos de funcionamiento de la Autoridad de Protección del Denunciante en el Sector Salud (APDSS) y de las unidades de apoyo de la Fiscalía Especializada serán financiados con:

- a)** Partidas que anualmente le asigne el Presupuesto General de la Administración Nacional, con un piso no inferior al equivalente de quinientas mil (500.000) UVS para la APDSS durante los primeros tres (3) años;
- b)** Recursos del Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR — Subcuenta B), en lo pertinente a fiscalización y control;
- c)** El producido de las multas aplicadas en virtud de esta ley.

El Poder Ejecutivo incluirá las partidas correspondientes en el proyecto de Ley de Presupuesto del ejercicio siguiente a la promulgación.

ARTÍCULO 54.- Adhesión provincial.

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, estableciendo regímenes de protección de denunciantes en el ámbito de su competencia y coordinando actuaciones con la APDSS y la Fiscalía Especializada.

ARTÍCULO 55.- Relación con otras normas.

La presente ley complementa y no deroga las disposiciones de la Ley 16.463 de Medicamentos, la Ley de Contrato de Trabajo 20.744, la Ley de Protección de Datos Personales 25.326, la Ley de Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas 27.401, la Ley Orgánica del Ministerio Público Fiscal 27.148, la Ley de Defensa del Consumidor 24.240 y demás normativa aplicable. En caso de conflicto, prevalecerán las disposiciones más favorables para la protección del denunciante y los derechos a la vida, la salud y la seguridad de la población.

ARTÍCULO 56.- Trazabilidad digital reforzada.

En la reglamentación, el Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud y la ANMAT, deberá establecer mecanismos de trazabilidad digital reforzada interoperables con el SICEPO y el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (Ley 26.906), que garanticen la integridad, inalterabilidad y disponibilidad de la información relativa a producción, distribución, almacenamiento, ensayos clínicos, eventos adversos y retiro de lotes, pudiendo recurrir a tecnologías de registro distribuido u otras soluciones que aseguren: registro oportuno y seguro; acceso en tiempo real por ANMAT, APDSS y Fiscalía con garantías de confidencialidad; y conservación por un plazo no inferior a diez (10) años.

ARTÍCULO 57.- Causas en trámite.

Las causas penales en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente ley que versen sobre delitos de competencia de la Fiscalía Especializada conforme el artículo 32 continuarán tramitando ante el juzgado y la fiscalía que estuvieren interviniendo, salvo que el juez competente, de oficio o a pedido de parte, resuelva su remisión a la Fiscalía Especializada cuando razones de especialidad, economía procesal o mejor administración de justicia así lo aconsejen. La Fiscalía Especializada podrá intervenir como coadyuvante en dichas causas a requerimiento del fiscal actuante.

ARTÍCULO 58.- Régimen transitorio de adecuación.

Las entidades comprendidas en el artículo 5° deberán adecuarse en los siguientes plazos contados desde la entrada en vigencia de la reglamentación: entidades con más de doscientos cincuenta (250) trabajadores, ciento ochenta (180) días; entidades con más de cincuenta (50) y hasta doscientos cincuenta (250), un (1) año; entidades con menos de cincuenta (50), dos (2) años. Durante la transición, la APDSS prestará asistencia técnica y capacitación.

ARTÍCULO 59.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo de ciento ochenta (180) días desde su promulgación, debiendo coordinar con el Ministerio de Salud, ANMAT, el Ministerio Público Fiscal, el COFESA y la Comisión Bicameral de Seguimiento del SICEPO, priorizando la armonización operativa con los sistemas del SFSSF.

ARTÍCULO 60.- Entrada en vigencia.

La presente ley entrará en vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial. Las disposiciones referidas a la Fiscalía Especializada (Título III) entrarán en vigencia a los ciento ochenta (180) días, plazo durante el cual el Procurador General realizará las designaciones, dictará los reglamentos internos y dispondrá los recursos necesarios.

ARTÍCULO 61.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN**

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

I. CONTEXTO Y NECESIDAD DE LA LEY

La tragedia del fentanilo contaminado, que ha causado al menos 173 muertes en la República Argentina, evidenció de manera brutal las gravísimas falencias del sistema de control farmacéutico y de la cadena de distribución de medicamentos. Los testimonios de trabajadoras de Laboratorios Ramallo revelaron un cuadro sistemático de falsificación de registros, manipulación de controles de calidad, presión laboral para ocultar irregularidades y complicidad de directivos en prácticas que pusieron en riesgo la vida de miles de pacientes.

Esta tragedia no es un hecho aislado sino el síntoma visible de un problema estructural: la ausencia de protección efectiva a quienes, desde adentro del sistema, advierten irregularidades graves. En un sector tan sensible como el de medicamentos, el silencio forzado se traduce en muertes evitables.

II. INTEGRACIÓN AL SISTEMA FEDERAL DE SALUD Y SEGURIDAD FARMACÉUTICA

El presente proyecto completa el paquete legislativo del Bloque Coherencia - La Libertad Federal, integrándose como pieza esencial del Sistema Federal de Salud y Seguridad Farmacéutica (SFSSF). Mientras las otras leyes del paquete abordan la trazabilidad digital (SICEPO), el marco jurídico-penal (Ley de Reforma Integral), la autonomía productiva (Ley de Soberanía Farmacéutica), la gobernanza sanitaria (Ley Federal de Salud) y el control de importación (SICTSFC), esta ley aporta los dos eslabones que faltaban: la protección integral de quienes denuncian irregularidades desde adentro del sistema, y la institucionalidad fiscal especializada para investigar y sancionar los delitos contra la salud pública.

El artículo 3° establece con claridad que este régimen de protección es prevalente y excluyente en sede judicial respecto de las disposiciones parciales sobre denunciante contenidas en las otras leyes del paquete. Las protecciones de los artículos 19 del SICEPO y 18 de la Ley de Reforma Integral fueron concebidas como regímenes mínimos; esta ley los completa y supera con un sistema integral. Del mismo modo, el artículo 4° unifica la Fiscalía Especializada, evitando la duplicación institucional.

III. ESTÁNDARES INTERNACIONALES Y POSICIONAMIENTO REGIONAL

El proyecto se alinea y supera los estándares más avanzados:

— La Directiva 2019/1937 de la Unión Europea y la Ley 2/2023 de España en canales internos, canales externos, revelación pública e inversión de carga de prueba, pero adaptadas específicamente al sector salud con mayor densidad normativa técnica;

— La experiencia estadounidense en incentivos económicos al denunciante (False Claims Act), con un esquema de recompensas adecuado al sistema jurídico argentino;

— La lógica de autoridades anticorrupción especializadas (como la de Corea del Sur) combinada con una fiscalía penal exclusiva para delitos contra la salud pública vinculados a medicamentos, constituyendo una innovación institucional pionera en América Latina;

— Las recomendaciones de la OCDE en materia de integridad pública, protección de informantes y gobernanza regulatoria farmacéutica.

De aprobarse, Argentina sería el primer país de la región en contar con un régimen integral y especializado de protección de denunciantes en el sector salud, con fiscalía penal dedicada y autoridad administrativa autónoma.

IV. PRINCIPALES CORRECCIONES RESPECTO DE LA VERSIÓN PRELIMINAR

Esta versión corregida incorpora los siguientes ajustes técnicos:

(1) Integración formal al SFSSF mediante el artículo 2°, con la cláusula estándar de interpretación dinámica utilizada en todas las leyes del paquete;

(2) Cláusula de prevalencia (art. 3°) que establece que en sede judicial las protecciones de esta ley son de aplicación directa, prevalente y excluyente respecto de los regímenes parciales de las otras leyes;

(3) Unificación de la Fiscalía (art. 4°) con la referida en la Ley de Reforma Integral, eliminando duplicación institucional;

(4) Adopción de la UVS como unidad sancionatoria común del SFSSF, reemplazando las UVA y los montos en pesos nominales de la versión anterior;

(5) Reubicación del delito de represalias al artículo 149 quáter del Código Penal, en el Capítulo III del Título V del Libro Segundo (“Delitos contra la libertad individual”),

Sección dedicada a las “Intimidaciones y amenazas” (artículos 149 bis y ss.), por resultar la ubicación sistemática más adecuada conforme la naturaleza del bien jurídico protegido, evitando conflicto con el artículo 210 bis existente;

(6) Eliminación de montos nominales en pesos para presupuesto, reemplazados por expresión en UVS;

(7) Incorporación de cláusula transitoria para causas penales en trámite (art. 57), preservando seguridad jurídica;

(8) Integración de la competencia penal con todos los tipos penales creados por las otras leyes del paquete (SICEPO y Reforma Integral);

(9) Articulación del financiamiento con el FONSO FAR (Subcuenta B);

(10) Eliminación de texto residual de plantilla.

(11) Conversión de artículos 13, 18 y 19 de prosa corrida a estructura de incisos, mejorando legibilidad y citabilidad;

(12) Reducción del umbral de recompensa del artículo 28 de diez mil (10.000) a dos mil quinientos (2.500) SMVM, para no excluir casos de gravedad media-alta;

(13) Reducción del plazo de extensión temporal de la protección post-procedimiento (art. 9° inc. d) de cinco (5) a tres (3) años, por proporcionalidad;

(14) Incorporación de subdivisión en capítulos de los Títulos IV y V, homogeneizando la estructura jerárquica del articulado.

V. CONSTITUCIONALIDAD

La ley se funda en los artículos 14 bis (protección del trabajo), 42 (derechos de consumidores y usuarios), 43 (tutela judicial efectiva), 75 inciso 12 (legislación de fondo), 75 inciso 18 (bienestar general), 75 inciso 19 (progreso), 75 inciso 22 (tratados de derechos humanos) y 75 inciso 32 (poderes implícitos) de la Constitución Nacional. Las facultades de inspección y secuestro en urgencia se sujetan a convalidación judicial en veinticuatro (24) horas bajo pena de nulidad, conforme la doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

VI. CONCLUSIÓN

Esta ley responde a una necesidad urgente puesta de manifiesto por la tragedia del fentanilo contaminado. No podemos permitir que el miedo al despido siga



silenciando a quienes conocen irregularidades que ponen en riesgo vidas humanas. Es momento de poner fin a la cultura del silencio forzado en el sector salud, proteger a quienes tienen el coraje de denunciar, crear instituciones especializadas que investiguen con profesionalismo y sancionar ejemplarmente a quienes adulteran medicamentos o ejercen represalias.

Esta ley es un homenaje a las trabajadoras de Laboratorios Ramallo que, a pesar del miedo, decidieron decir la verdad. Y es una garantía para que ningún trabajador del sector salud vuelva a tener que elegir entre su trabajo y su conciencia, entre el silencio y salvar vidas.

Por la memoria de quienes perdimos. Por la salud de quienes protegemos. Por la soberanía que construimos. Sancionemos esta ley.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN