

## PROYECTO DE LEY

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso,  
sancionan con fuerza de Ley*

### **Régimen Especial de Control del Propofol**

#### **Artículo 1° — Objeto.**

La presente ley tiene por objeto establecer medidas específicas de control, uso y fiscalización del propofol, a fin de prevenir su desvío, uso indebido y eventos adversos graves, en el marco del sistema sanitario nacional.

#### **Artículo 2° — Incorporación como medicamento de alto riesgo.**

Instrúyese a la autoridad de aplicación a incorporar taxativamente al Propofol (anestésico intravenoso, no opioide, que actúa sobre los receptores GABA) dentro del listado de "Medicamentos de Alto Riesgo" elaborado y actualizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a los efectos de su inclusión en los sistemas de vigilancia, control y notificación sanitaria.

#### **Artículo 3° — Uso y comercialización restringida.**

El propofol es de uso exclusivo en establecimientos de salud habilitados con venta bajo receta archivada, quedando prohibida su venta al público general. Su comercialización se realizará únicamente entre laboratorios, droguerías y establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 4° — Condiciones de almacenamiento y custodia física.** Los establecimientos de salud, sean públicos o privados, deberán garantizar que el almacenamiento del propofol se realice bajo condiciones de seguridad restringida, observando los siguientes requisitos mínimos:

- a.- Resguardo bajo llave o sistema de seguridad equivalente: El stock de propofol deberá permanecer en armarios, vitrinas o depósitos cerrados con llave, o mediante sistemas automatizados de dispensación con control de acceso biométrico o magnético.
- b. Acceso Restringido: La custodia de las llaves o códigos de acceso será responsabilidad exclusiva del Jefe de Farmacia, el Jefe de Servicio de Anestesiología o el profesional que la autoridad del establecimiento designe formalmente, quien deberá llevar el registro de personas autorizadas para su retiro.
- c. Control de Stock en Áreas Críticas: En quirófanos, salas de shock y unidades de cuidados intensivos, el propofol solo podrá permanecer en carros de paro o de anestesia si estos cuentan con mecanismos de cierre de seguridad. Queda prohibido el almacenamiento de ampollas en estanterías abiertas o áreas de libre circulación.

**Artículo 5° — Trazabilidad y registro clínico.**

Sin perjuicio de su inclusión en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos conforme Disposición ANMAT 10564/2016 y su actualización por Disposición 6223/2025, los establecimientos de salud deberán llevar un registro obligatorio de su administración, consignando identificación del medicamento, lote, dosis, fecha, paciente (identificado mediante una serie numérica que proteja sus datos personales) y profesional interviniente.

En caso de determinarse la omisión o inobservancia de los deberes a cargo de los responsables del establecimiento de salud, se aplicarán las penas previstas en el artículo 203 del Código Penal. Cuando la omisión o inobservancia no fuere culposa sino que respondiere a una conducta deliberada tendiente a ocultar, facilitar o permitir el desvío, sustracción o uso indebido del propofol, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 200 del Código Penal, sin perjuicio de las agravantes que pudieren corresponder.

Ante el caso de provenir la inobservancia u omisión por parte de un funcionario público de un establecimiento público de salud, se aplicarán asimismo las penas establecidas en el artículo 249 del Código Penal. Cuando de las circunstancias del caso surgiere que dicha omisión tuvo

por finalidad impedir el descubrimiento o favorecer el aprovechamiento de un hecho ilícito previo vinculado al propofol, será de aplicación concurrente el artículo 277 del Código Penal.

**Artículo 6° — Deber de informar por notificación fehaciente e inmediata.**

Toda pérdida, desvío, uso indebido o evento adverso vinculado al propofol y/o a medicamentos incluidos en el listado de Medicamentos de Alto Riesgo elaborado y actualizado por la ANMAT —entre ellos opiáceos y opioides—, deberá ser informado mediante notificación fehaciente por los establecimientos de salud públicos y privados, y de manera inmediata, a la autoridad sanitaria competente, integrándose dicha información a los sistemas de alerta y trazabilidad que determine la autoridad de aplicación, bajo apercibimiento de lo dispuesto en el artículo 4° de la presente ley y sin perjuicio de las demás responsabilidades civiles y penales que pudieran corresponder.

**Artículo 7° — Autoridad de aplicación y sanciones.**

La autoridad de aplicación será la ANMAT, en coordinación con las jurisdicciones provinciales. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley será sancionado conforme la normativa vigente en materia sanitaria y denunciado, en su caso, ante la justicia con competencia en la materia, sin perjuicio de lo que establezca la autoridad sanitaria jurisdiccional de cada provincia.

**Artículo 8° — De forma.**

Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**SILVANA GIUDICI**  
DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Mayoraz, Nicolás  
Diputado Nacional Fargosi, Alejandro  
Diputada Nacional Holzman, Patricia  
Diputado Nacional Almena, Carlos Alberto  
Diputada Nacional Ferreyra, Alida

Diputada Nacional González Estevarena, María Luisa

Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina

Diputado Nacional García, Álvaro

Diputado Nacional Montenegro, Guillermo

Diputado Nacional Pelli, Federico Agustín

Diputado Nacional Zapata, Carlos Raúl

Diputado Nacional Visconti, Gino

Diputado Nacional Brizuela, Adrián

Diputada Nacional Bonacci, Rocío

## **Fundamentos:**

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene por finalidad incorporar al propofol dentro del listado de medicamentos de alto riesgo y establecer un régimen específico y acotado de control sobre su utilización, en el marco de una política sanitaria orientada al fortalecimiento de la seguridad del paciente y la mejora continua de los sistemas de vigilancia.

El sistema sanitario argentino cuenta hoy con nuevas herramientas en materia de regulación y control de medicamentos, entre las que se destacan los mecanismos de trazabilidad implementados por la autoridad sanitaria nacional (Disposiciones 6223/2025, Disposición 3752/2025 y Disposición 1848/2026). Estas herramientas han permitido avanzar en el seguimiento del circuito de producción, distribución y dispensa de productos farmacéuticos.

En este sentido, el propofol presenta características particulares que justifican su inclusión dentro del listado de medicamentos de alto riesgo, debido a su mecanismo de acción farmacológica sobre los receptores GABA (ácido gamma-aminobutírico). Al ser GABA el principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso central, encargado de reducir la actividad neuronal para evitar la sobreexcitación cerebral, el propofol actúa potenciando esta inhibición de manera inmediata. Esta capacidad de inducir una depresión profunda del sistema nervioso puede derivar, en una supresión del impulso respiratorio vital. Por tanto, dada su potencia para anular la conciencia y las funciones autonómicas de forma casi instantánea, su control no debe ser inferior al de los agentes opiáceos, garantizando la seguridad del paciente ante riesgos de contaminación, robo o administración negligente.

Cabe destacar que el propofol no se comercializa a través del canal farmacéutico tradicional ni se encuentra disponible para su dispensa en farmacias, sino que su utilización se encuentra restringida exclusivamente al ámbito hospitalario y bajo supervisión profesional. Esta particularidad implica que los principales desafíos en materia de control no se vinculan con el

acceso al público, sino con la necesidad de fortalecer los mecanismos de gestión, registro y supervisión dentro de las propias instituciones sanitarias.

La incorporación del propofol al listado de medicamentos de alto riesgo permitirá reforzar los estándares de control existentes, promoviendo mejores prácticas en su administración, registro y seguimiento, y facilitando la integración de la información en sistemas de vigilancia sanitaria que contribuyan a una respuesta más oportuna ante eventuales situaciones críticas.

Asimismo, la presente iniciativa se inscribe en una estrategia más amplia de consolidación de herramientas de trazabilidad y alerta sanitaria, orientada a optimizar la calidad de la atención, reducir riesgos evitables y fortalecer la confianza en el sistema de salud.

Los recientes casos acontecidos por la muerte del médico de guardia del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez y del hallazgo de una persona fallecida en el barrio porteño de Palermo (ex empleado del Hospital Centenario de Gualeguaychú), representan hechos de extrema gravedad vinculados al consumo de fentanilo, propofol y otras sustancias de alto riesgo.

Particularmente, en el caso de la persona fallecida en el barrio porteño, oriunda de la provincia de Entre Ríos, se encontraron ampollas pertenecientes a lotes de la firma HLB PHARMA GROUP, algunas de las cuales, según reportes periodísticos, podrían haber sido sustraídas del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Asimismo, conforme surge de la publicación de A.N.M.A.T en el boletín oficial de fecha 06 de marzo de 2025, ya existían prohibiciones sobre ciertos lotes de "Propofol HLB" (lotes 31106, 60001, 60002), por Disposición 1517/2025 de la ANMAT, y su ampliatoria 2464/2025 publicada el 16 de abril de 2025.

Entendemos que el presente proyecto configura una medida alineada con estándares internacionales en materia de seguridad del paciente. El Institute for Safe Medication Practices (Estados Unidos de América) ha desarrollado y actualizado periódicamente su listado de "medicamentos de alto riesgo" (High-Alert Medications), en el cual incluye expresamente a los anestésicos generales de administración intravenosa —entre ellos el

propofol— como fármacos que presentan un mayor potencial de causar daño significativo en caso de uso inapropiado o error. En función de ello, recomienda la implementación de medidas específicas de seguridad, tales como la restricción de acceso, la estandarización de los procesos de administración, el registro preciso de su utilización y la incorporación de sistemas de doble verificación.

Estas prácticas no implican la creación de nuevas estructuras regulatorias, sino el fortalecimiento del control de medicamentos en establecimientos de salud ante la necesidad de una verdadera garantía de custodia, buscando alinearse a estándares internacionales que fortalezcan la vigilancia de medicamentos de alto riesgo.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento en la aprobación del presente proyecto de ley.

**SILVANA GIUDICI**  
DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Mayoraz, Nicolás  
Diputado Nacional Fargosi, Alejandro  
Diputada Nacional Holzman, Patricia  
Diputado Nacional Almena, Carlos Alberto  
Diputada Nacional Ferreyra, Alida  
Diputada Nacional González Estevarena, María Luisa  
Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina  
Diputado Nacional García, Álvaro  
Diputado Nacional Montenegro, Guillermo  
Diputado Nacional Pelli, Federico Agustín  
Diputado Nacional Zapata, Carlos Raúl  
Diputado Nacional Visconti, Gino  
Diputado Nacional Brizuela, Adrián  
Diputada Nacional Bonacci, Rocío