



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

PROYECTO DE LEY

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

“Ley de Responsabilidad Sanitaria en el Manejo de Medicamentos de alto riesgo”

Artículo 1º – Objeto. La presente ley tiene por objeto modificar e incorporar disposiciones a la normativa vigente con el fin de agravar las penas, multas e inhabilitación, aplicables a fabricación, preparación, elaboración, reenvasado, almacenamiento, guarda, distribución defectuosa de medicamentos de alto riesgo establecidos por el Ministerio de Salud o sus órganos descentralizados, cuando las conductas descriptas generen riesgo a la salud pública.

Artículo 2º – Incorporación al Código Penal. Incorpórese como Artículo 201 ter del Código Penal de la Nación, Ley 11.179 (t.o. 1984 actualizado):

“Artículo 201 ter – Lo establecido en el artículo 84 de este código, será elevado a prisión de cinco (5) a diez (10) años e inhabilitación especial de hasta quince (15) años, al que, en violación de los deberes legales en la fabricación, preparación, elaboración, reenvasado, almacenamiento o guarda y/o control de medicamentos incluidos en el listado de “Medicamentos de Alto Riesgo” elaborado por la autoridad sanitaria, provocare, un riesgo cierto para la salud pública o facilitare indirectamente su adulteración, contaminación o desviación.

Será de aplicación a estos supuestos el artículo 201 bis si de la conducta resultase la muerte de alguna persona, junto con la accesoria de inhabilitación para ejercer el comercio por el doble de tiempo de la condena.”

Artículo 3º – Modificación de la Ley 17.565. Incorpórese como Artículo 45 bis de la Ley 17.565 el siguiente texto:

“Artículo 45 bis – Cuando la infracción consista en la guarda, almacenamiento, conservación, transporte o distribución indebida de medicamentos, y dicha conducta haya sido cometida con negligencia, imprudencia o impericia, especialmente cuando involucre medicamentos incluidos en el listado de alto riesgo elaborado por la autoridad sanitaria y/o implique riesgo sanitario para la población o para personas



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

expuestas, las sanciones previstas en el artículo 45 se agravarán de la siguiente forma:

i.- La multa podrá ser elevada hasta el doble del máximo previsto en dicha norma. ii.- La inhabilitación profesional podrá extenderse hasta diez (10) años, cuando la conducta comprometa la seguridad sanitaria o la integridad de pacientes o terceros. Estas agravantes se aplicarán sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan por aplicación de otras leyes.”

Artículo 4º – Reglamentación. El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley en un plazo no mayor a 90 días desde su promulgación.

Artículo 5º – De forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

SILVANA GIUDICI
DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Yeza, Martín
Diputado Nacional Ritondo, Cristian
Diputado Nacional Ardohain Martín
Diputado Nacional De Sensi, María Florencia
Diputado Nacional Bianchetti Emmanuel
Diputada Nacional Quiroz, Marilú
Diputado Nacional Sanchez Wrba, Javier
Diputado Nacional Nuñez, José
Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina
Diputado Nacional Capozzi, Sergio Eduardo
Diputada Nacional Sotolano, María



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene como objetivo principal fortalecer y actualizar el régimen legal vigente en materia de guarda, almacenamiento, distribución, control y trazabilidad de medicamentos, a través de la incorporación de agravantes específicas en la legislación sanitaria y la tipificación penal de conductas negligentes que representen un riesgo concreto para la salud pública.

La urgencia y necesidad de esta reforma encuentra su fundamento más evidente en la crisis sanitaria que rodea el caso de la droguería HLB Pharma, una firma autorizada que incurrió en graves irregularidades en la manipulación y almacenamiento de medicamentos de alto riesgo, incluyendo opioides como el fentanilo. A la fecha, se contabilizan al menos 76 muertes asociadas al consumo de fentanilo adulterado proveniente de ese circuito irregular, y sin embargo, no se ha convocado a ningún presunto responsable a declaración indagatoria. Esta situación pone de manifiesto no solo la debilidad de los mecanismos de fiscalización, sino también la insuficiencia del marco penal actual para intervenir con firmeza frente a hechos de tamaña gravedad.

Frente a conductas que no siempre responden a un dolo directo, pero sí a una negligencia grave e inexcusable, la legislación penal debe contar con herramientas que permitan una penalización con proporcionalidad a quienes incumplan sus deberes legales y generen un riesgo cierto para la salud pública. Por ello, este proyecto propone incorporar un nuevo artículo 201 ter al Código Penal, que permita tipificar las conductas negligentes en el manejo de medicamentos, cuando estas provoquen una situación de peligro sanitario o faciliten indirectamente su adulteración, contaminación o desvío.

Esta figura penal no busca criminalizar errores menores ni obstaculizar el legítimo ejercicio de la actividad farmacéutica, sino penalizar aquellas formas de incumplimiento profesional que, por su gravedad, ameritan una respuesta directa, como ocurrió en el caso de HLB Pharma. El vacío existente entre las sanciones



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

administrativas y los tipos penales actuales ha impedido hasta ahora una acción judicial efectiva en este tipo de episodios. El artículo 201 ter viene a llenar ese vacío.

En paralelo, se propone también la modificación de la Ley 17.565, incorporando un nuevo artículo 45 bis que permita agravar las sanciones administrativas cuando las infracciones se cometan con negligencia o incluso con dolo y estén involucrados medicamentos de alto riesgo y/o situaciones de peligro sanitario. Las sanciones podrán incluir la duplicación de las multas y la inhabilitación profesional prolongada, herramientas necesarias para desalentar las conductas más irresponsables dentro del sistema de salud.

La trazabilidad, la conservación y la guarda adecuada de medicamentos son pilares esenciales de toda política sanitaria moderna. Cuando estos pilares se vulneran, no solo se afecta a los pacientes directamente expuestos, sino que se debilita todo el entramado institucional destinado a proteger la salud pública. En este contexto, el Estado debe contar con mecanismos legales que le permitan actuar con rapidez, eficacia y proporcionalidad.

En definitiva, este proyecto responde a una necesidad concreta y urgente del sistema jurídico argentino: adecuar las herramientas legales a los desafíos sanitarios del presente, especialmente cuando están en juego vidas humanas y la confianza en las instituciones de control.

Por todo lo expuesto, y en defensa de la salud pública y la seguridad de todos los ciudadanos, solicito a mis pares el acompañamiento para la aprobación del presente proyecto de ley.

SILVANA GIUDICI

DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Yeza, Martín
Diputado Nacional Ritondo, Cristian
Diputado Nacional Arдохain Martín
Diputado Nacional De Sensi, María Florencia
Diputado Nacional Bianchetti Emmanuel
Diputado Nacional Quiroz, Marilú
Diputado Nacional Sanchez Wrba, Javier



"2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina"

Diputado Nacional Nuñez, José
Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina
Diputado Nacional Capozzi, Sergio Eduardo
Diputada Nacional Sotolano, María