



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

P R O Y E C T O D E L E Y

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

MODIFICACIÓN DE LA LEY N° 16.463 **RÉGIMEN DE INTEGRIDAD Y TRAZABILIDAD FARMACÉUTICA**

ARTÍCULO 1° — Sustitución del artículo 2° bis de la Ley N° 16.463

Artículo 2° bis. — Requisitos de idoneidad e integridad.

No podrán ser titulares, directores técnicos ni integrar los órganos de administración o fiscalización de laboratorios farmacéuticos quienes registren:

- a) Condenas penales firmes por delitos contra la salud pública, narcotráfico, corrupción o delitos económicos o financieros;
- b) Sanciones administrativas firmes impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Food and Drug Administration (FDA) o la European Medicines Agency (EMA) por infracciones graves en los últimos diez (10) años;
- c) Inhabilitaciones profesionales vigentes dispuestas por autoridad competente.

En el caso de personas jurídicas, el requisito alcanza a los socios con una participación igual o superior al quince por ciento (15%) del capital social, a los directores técnicos y a los miembros de los órganos de fiscalización.

La autoridad sanitaria podrá autorizar la rehabilitación de los sujetos alcanzados por las prohibiciones precedentes transcurridos cinco (5) años desde la extinción de la sanción, siempre que no registren nueva infracción ni condena y previo dictamen fundado que acredite su idoneidad ética y técnica.

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

ARTÍCULO 2° — Incorporación del artículo 2° ter a la Ley N° 16.463

Artículo 2° ter. — Trazabilidad del origen de los fondos.

Toda solicitud de habilitación o modificación sustancial de laboratorios farmacéuticos deberá acompañarse con una declaración jurada sobre el origen lícito de los fondos o inversiones, acompañada de la documentación respaldatoria correspondiente.

La ANMAT implementará un sistema de consulta electrónica con la Unidad de Información Financiera (UIF), el Banco Central de la República Argentina (BCRA) y la Agencia Federal de Recaudación y Control Aduanero (ARCA), a fin de verificar la trazabilidad financiera de los capitales involucrados.

Dichos organismos deberán emitir respuesta fundada dentro del plazo de treinta (30) días hábiles, conforme los protocolos de interoperabilidad establecidos en la reglamentación.

La interoperabilidad plena

del sistema deberá alcanzarse en un plazo máximo de treinta y seis (36) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley.

Cuando se detecten irregularidades o inconsistencias en la información declarada, la ANMAT deberá comunicarlo a la UIF y al Ministerio Público Fiscal dentro de las setenta y dos (72) horas.

ARTÍCULO 3° — Incorporación del artículo 2° quater a la Ley N° 16.463

Artículo 2° quater. — Registro Federal de Integridad Farmacéutica (REFIN-FAR).

Créase en el ámbito de la ANMAT el Registro Federal

de Integridad Farmacéutica (REFIN-FAR), con dos niveles de acceso:

- a) Nivel público: incluirá las habilitaciones vigentes, certificaciones internacionales, autoridades técnicas registradas y situación de cumplimiento general;
- b) Nivel restringido: comprenderá antecedentes penales y datos financieros de carácter reservado, con acceso limitado al Poder Judicial, al Ministerio Público Fiscal, a la UIF y a la propia ANMAT.

Los datos sensibles o personales deberán ser tratados conforme a la Ley N° 25.326, garantizando los principios de finalidad, proporcionalidad y seguridad.

La información contenida en el REFIN-

FAR caducará automáticamente a los diez (10) años de no registrarse nuevas infracciones o sanciones.

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

Los laboratorios deberán actualizar los datos obrantes en el registro cada dos (2) años o cuando se produzcan modificaciones societarias o técnicas relevantes.

ARTÍCULO 4° — Incorporación del artículo 2° quinquies a la Ley N° 16.463

Artículo 2° quinquies. — Programas de integridad y cumplimiento normativo.

Los laboratorios farmacéuticos deberán implementar programas de integridad y cumplimiento normativo conforme a los siguientes parámetros:

a) Grupo A: Laboratorios con facturación anual superior a doscientas mil (200.000) unidades de valor adquisitivo (UVA). Deberán contar con certificaciones ISO 37001 (Sistema de Gestión Antisoborno), ISO 9001 (Gestión de Calidad) e ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System).

b) Grupo B: Laboratorios con facturación entre cincuenta mil (50.000) y doscientas mil (200.000)

UVAs. Deberán implementar un programa documentado de buenas prácticas y certificación ISO 9001.

c) Grupo C: Laboratorios con facturación inferior a cincuenta mil (50.000) UVAs o comprendidos en el régimen de laboratorios nacionales de medicamentos esenciales (LNME). Podrán acogerse a un régimen simplificado con asistencia técnica gratuita provista por la ANMAT.

Las auditorías podrán ser efectuadas por entidades acreditadas ante el International Accreditation Forum (IAF)

o certificadores internacionales provisoriamente autorizados por la ANMAT.

ARTÍCULO 5° — Incorporación del artículo 2° sexies a la Ley N° 16.463

Artículo 2° sexies. — Coordinación interinstitucional.

La ANMAT coordinará la aplicación de la presente ley con la UIF, el BCRA, la ARCA y con organismos internacionales competentes, tales como la OMS, la OPS, la FDA y la EMA, a los fines de garantizar la trazabilidad sanitaria, financiera y aduanera integral.

ARTÍCULO 6° — Incorporación del artículo 2° septies a la Ley N° 16.463

Artículo 2° septies. — Régimen sancionatorio.

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

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley dará lugar, previa sustanciación del sumario administrativo respectivo y garantizando el derecho de defensa, a la aplicación de las siguientes sanciones graduables:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa de hasta el cinco por ciento (5%) de la facturación anual del establecimiento, graduada conforme a la capacidad económica del infractor y al riesgo sanitario generado;
- c) Suspensión temporal de la habilitación por un plazo de treinta (30) a ciento ochenta (180) días;
- d) Revocación definitiva de la habilitación en casos de infracción grave o reiterada.

Las sanciones previstas se aplicarán sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o económicas derivadas de otras normas aplicables.

Las resoluciones de la ANMAT serán recurribles ante la justicia federal con competencia en materia contencioso-administrativa, con efecto suspensivo, salvo en casos de riesgo sanitario inminente debidamente fundado.

ARTÍCULO 7° — Incorporación del artículo 2° octies a la Ley N° 16.463

Artículo 2° octies. — Fondo de Modernización Regulatoria Farmacéutica.

Créase el Fondo de Modernización Regulatoria Farmacéutica, administrado por la ANMAT, destinado a financiar la implementación, auditoría y fiscalización del presente régimen.

El fondo se integrará con:

- a) Una partida anual equivalente al cero coma cinco por ciento (0,5%) del presupuesto total asignado al Ministerio de Salud;
- b) Aportes proporcionales de los laboratorios farmacéuticos, equivalentes al cero coma uno por ciento (0,1%) de su facturación anual;
- c) Créditos de fomento y líneas de financiamiento blando para micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMEs) gestionados por el Banco de Inversión y Comercio Exterior (BICE), a tasa subsidiada.

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

ARTÍCULO 8° — Régimen transitorio de adecuación

Los laboratorios farmacéuticos deberán adecuar progresivamente sus estructuras de conformidad con el siguiente cronograma:

- a) A los seis (6) meses: presentación del Plan de Implementación ante la ANMAT;
- b) A los veinticuatro (24) meses: cumplimiento verificable del cincuenta por ciento (50%) de los requisitos establecidos;
- c) A los cuarenta y ocho (48) meses: certificación completa del régimen.

La ANMAT podrá conceder prórrogas excepcionales de hasta doce (12) meses adicionales a las MiPyMEs que acrediten dificultades técnico-financieras.

Durante los primeros treinta y seis (36) meses de vigencia, la ley será de aplicación obligatoria únicamente para:

- a) Laboratorios nuevos;
- b) Productores de psicotrópicos o narcóticos;
- c) Importadores de alto volumen de medicamentos.

Transcurrido dicho plazo, la autoridad sanitaria elaborará un informe de evaluación de impacto regulatorio antes de extender el régimen al conjunto del sector.

ARTÍCULO 9° — Reglamentación

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días de su promulgación, garantizando su compatibilidad con los siguientes estándares internacionales y nacionales:

- a) WHO Technical Report Series N° 996, Anexo 8;
- b) ICH Q7, Q8 y Q10;
- c) ISO 37001 y 9001;
- d) Recomendaciones del GAFI;
- e) Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales;
- f) Ley N° 19.549 de Procedimientos Administrativos.

ARTÍCULO 10° — Análisis de Impacto Regulatorio

La ANMAT deberá publicar anualmente un informe de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) que contenga:

- a) Los costos de cumplimiento discriminados por tipo de laboratorio;



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

- b) El impacto en los precios de los medicamentos esenciales;
- c) La efectividad del régimen sancionatorio;
- d) Las recomendaciones de ajuste normativo.

Dicho informe será de acceso público, deberá estar disponible en el sitio web oficial de la ANMAT y será remitido al Congreso de la Nación y a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC).

ARTÍCULO 11° — De forma

Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Lic. Marcela Marina PAGANO

Diputada Nacional



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

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

I. FUNDAMENTOS GENERALES

A. Objeto y finalidad del proyecto

El presente proyecto de ley tiene por objeto establecer un régimen integral de integridad, trazabilidad financiera y buenas prácticas en la industria farmacéutica nacional, mediante la modificación e incorporación de disposiciones a la Ley N° 16.463 de Medicamentos.

Su finalidad es garantizar la seguridad sanitaria de la población, asegurando que la producción, importación y comercialización de medicamentos se realice por agentes económicos que reúnan condiciones de idoneidad técnica, solvencia ética y transparencia patrimonial, en consonancia con los más altos estándares internacionales de regulación farmacéutica.

B. Bien jurídico protegido

La iniciativa tutela el derecho a la salud consagrado en el artículo 42 de la Constitución Nacional y en los tratados internacionales con jerarquía constitucional incorporados por el artículo 75 inciso 22, particularmente la Declaración Universal de Derechos Humanos en su artículo 25, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12, y la Convención Americana sobre Derechos Humanos en su artículo 26.

El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad constituye un componente esencial del derecho a la salud, cuya protección corresponde al Estado Nacional en ejercicio de su potestad regulatoria sobre el comercio interprovincial conforme el artículo 75 inciso 13 de la Constitución Nacional, y en cumplimiento de su deber de garantizar la salud pública establecido en el artículo 42 del mismo cuerpo normativo.

II. ANTECEDENTES NORMATIVOS Y CONTEXTO REGULATORIO

A. Marco normativo vigente

La regulación de medicamentos en Argentina se estructura principalmente sobre la Ley Nacional de Medicamentos número 16.463 sancionada en el año 1964, que establece el régimen de fiscalización de laboratorios farmacéuticos y productos medicinales, complementada por la Ley número 17.565 del año 1967, que reglamenta el ejercicio de la actividad farmacéutica. Posteriormente, el Decreto número 150 del año 1992 creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conocida como ANMAT, como autoridad de aplicación de la normativa sectorial.

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

Finalmente, la Disposición ANMAT número 2318 del año 2004 estableció el régimen de Buenas Prácticas de Fabricación vigente en nuestro país.

B. Insuficiencias del régimen actual

El ordenamiento vigente presenta vacíos normativos críticos que esta iniciativa procura subsanar. En primer lugar, se advierte la ausencia de requisitos de integridad personal para titulares y directores de laboratorios, permitiendo que personas con antecedentes penales por delitos graves accedan a la actividad farmacéutica sin impedimento alguno. En segundo término, se verifica la falta de trazabilidad del origen de capitales, habilitando potenciales operaciones de lavado de activos en un sector de alta rentabilidad y bajo escrutinio financiero. En tercer lugar, existe la inexistencia de un registro unificado que concentre información sobre cumplimiento regulatorio, antecedentes técnicos y situación patrimonial de los actores del sector. Asimismo, se constata la ausencia de programas obligatorios de cumplimiento normativo, pese a que la normativa internacional y las mejores prácticas regulatorias los consideran esenciales. Finalmente, se observa la carencia de mecanismos de coordinación interinstitucional con organismos de control financiero como la Unidad de Información Financiera y el Banco Central de la República Argentina, así como con la Agencia Federal de Recaudación y Control Aduanero.

C. Experiencia comparada

La presente iniciativa se inspira en los sistemas regulatorios de países con industrias farmacéuticas maduras y transparentes. En los Estados Unidos de América, el Código de Regulaciones Federales en su título 21 sección 314.80 establece requisitos de cumplimiento y reportes de eventos adversos, mientras que la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero exige programas de cumplimiento normativo en la industria farmacéutica. La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense ha desarrollado además guías sobre métricas de calidad que establecen sistemas de indicadores de calidad y trazabilidad.

En la Unión Europea, la Directiva 2001/83/CE constituye el código comunitario sobre medicamentos, complementado por el Reglamento número 536 del año 2014 que establece requisitos de integridad y transparencia. La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura que incluyen requisitos éticos para los operadores del sector.

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud ha publicado en su Serie de Informes Técnicos número 996 los estándares globales de Buenas Prácticas de Manufactura, y ha desarrollado una Herramienta Global de Evaluación Comparativa para sistemas de evaluación de autoridades regulatorias nacionales. Por su parte, la Organización Panamericana de la Salud coordina la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, conocida como Red PANDRH, que incluye requisitos de integridad institucional entre sus estándares.

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

III. ANÁLISIS ARTÍCULO POR ARTÍCULO

ARTÍCULO 1° — Requisitos de idoneidad e integridad

La incorporación de requisitos de idoneidad ética para quienes ejercen funciones de dirección en laboratorios farmacéuticos responde a múltiples fundamentos técnicos y jurídicos que ameritan consideración detallada.

En primer término, la protección de la salud pública justifica esta exigencia. La fabricación de medicamentos implica riesgos inherentes para la salud de la población, dado que errores en los procesos productivos, desvíos de calidad o prácticas fraudulentas pueden generar consecuencias graves e irreversibles en la salud de los pacientes. Exigir que quienes dirigen estos establecimientos carezcan de antecedentes por delitos graves constituye una medida de prevención razonable y proporcionada al bien jurídico tutelado.

En segundo lugar, los estándares internacionales respaldan esta aproximación regulatoria. La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense, la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades sanitarias de Canadá, Australia y Japón exigen verificaciones de antecedentes para directivos de laboratorios. La Organización Mundial de la Salud recomienda en su Serie de Informes Técnicos número 996 que las autoridades nacionales implementen sistemas de evaluación de integridad de los operadores farmacéuticos.

En tercer término, el ordenamiento jurídico argentino ya contempla requisitos de honorabilidad en actividades sensibles. La Ley número 21.526 de Entidades Financieras exige en su artículo 9° antecedentes personales y solvencia moral a directores de instituciones financieras. La Ley número 17.250 de Seguros requiere en su artículo 29 honorabilidad y solvencia a quienes dirijan compañías aseguradoras. La Ley número 27.444 de Simplificación y Desburocratización promueve la transparencia e integridad en el ejercicio de actividades económicas. Existe, por tanto, un principio general en el derecho administrativo argentino que exige condiciones de integridad para quienes ejercen actividades que comprometen intereses públicos relevantes.

El proyecto garantiza proporcionalidad mediante diversos mecanismos. En primer lugar, limita los impedimentos a delitos específicamente vinculados con la actividad farmacéutica o que revelan una incompatibilidad ética manifiesta, tales como delitos contra la salud pública, narcotráfico, corrupción y delitos económicos. En segundo término, establece un mecanismo de rehabilitación tras cinco años sin reincidencia, permitiendo la reinserción de personas que han demostrado enmienda. En tercer lugar, aplica la prohibición exclusivamente a quienes ejercen funciones de dirección o control, sin extenderla a empleados administrativos u operativos. Finalmente, define un umbral cuantitativo del quince por ciento del capital social para determinar qué socios quedan alcanzados por el requisito, evitando así interpretaciones arbitrarias.

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

La constitucionalidad de esta disposición se sustenta en sólidos fundamentos jurisprudenciales. La norma no viola la libertad de trabajo consagrada en el artículo 14 de la Constitución Nacional porque las restricciones al ejercicio profesional son constitucionalmente válidas cuando protegen el bienestar general conforme el artículo 28 del mismo cuerpo normativo. La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido en el precedente Inchauspe, publicado en Fallos tomo 247 página 646, que el derecho de ejercer industria lícita no es absoluto y puede ser reglamentado cuando está en juego la salud pública. Asimismo, la prohibición es temporal y reversible mediante el instituto de la rehabilitación, lo cual refuerza su razonabilidad constitucional.

ARTÍCULO 2° — Trazabilidad del origen de fondos

La incorporación de requisitos de trazabilidad financiera responde a la necesidad imperiosa de prevenir el lavado de activos en el sector farmacéutico. La industria farmacéutica presenta características estructurales que la hacen vulnerable al lavado de dinero, entre ellas el alto volumen de transacciones en efectivo que se realizan en farmacias, los márgenes de rentabilidad elevados que genera la actividad, la intensidad del comercio internacional de medicamentos y la complejidad inherente a las cadenas de valor y los precios de transferencia entre empresas vinculadas.

El Grupo de Acción Financiera Internacional, conocido por sus siglas GAFI, identifica al sector salud como de riesgo medio-alto en sus Recomendaciones de los años 2012 a 2023, especialmente en la Recomendación número 22 referida a profesiones y actividades no financieras designadas. Argentina es miembro pleno del GAFI desde el año 2000 y fue evaluada en su Cuarta Ronda de Evaluación Mutua durante el año 2023, obteniendo calificación de cumplimiento parcial en la mencionada Recomendación número 22. La presente iniciativa fortalece sustancialmente el cumplimiento de dicho estándar internacional, alineando a nuestro país con las mejores prácticas globales en materia de prevención de lavado de activos.

La coordinación entre la ANMAT, la Unidad de Información Financiera, el Banco Central de la República Argentina y la Agencia Federal de Recaudación y Control Aduanero se fundamenta en un marco legal preexistente que habilita y promueve esta colaboración interinstitucional. La Ley número 25.246 de Prevención de Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo establece en sus artículos 14 y 20 bis que los organismos públicos pueden compartir información con la Unidad de Información Financiera. El Decreto número 290 del año 2007 reglamenta mecanismos de interoperabilidad entre agencias estatales. La Resolución UIF número 30 del año 2017 y sus modificatorias establece protocolos específicos de reporte de operaciones sospechosas.

La protección de datos personales constituye una preocupación central del proyecto. El diseño normativo garantiza el cumplimiento estricto de la Ley número 25.326 de Protección de Datos Personales mediante diversos mecanismos. En primer lugar, limita

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

el acceso a datos financieros exclusivamente a autoridades competentes con atribuciones legales específicas. En segundo término, aplica rigurosamente el principio de finalidad, estableciendo que el uso de información sensible se circunscribe al control sanitario y financiero. En tercer lugar, establece la caducidad automática de información sensible transcurrido el plazo establecido. Finalmente, garantiza el derecho de acceso, rectificación y supresión del titular de datos conforme los estándares constitucionales y convencionales.

La experiencia comparada respalda esta aproximación regulatoria. En Brasil, la Resolución RDC número 430 del año 2020 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria exige declaración de origen de inversiones para nuevos laboratorios. En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios implementó desde el año 2018 verificación patrimonial de solicitantes de autorizaciones sanitarias. En Colombia, el Decreto número 1782 del año 2014 establece debida diligencia financiera en el sector salud.

ARTÍCULO 3° — Registro Federal de Integridad Farmacéutica

La creación del Registro Federal de Integridad Farmacéutica responde a múltiples objetivos de política regulatoria que ameritan análisis detallado.

En primer término, el registro fortalece la transparencia y el acceso a la información pública. El artículo 42 de la Constitución Nacional garantiza el derecho de los consumidores a información adecuada y veraz sobre productos y servicios que consumen. Un registro público con información sobre habilitaciones, certificaciones y cumplimiento normativo de laboratorios fortalece sustancialmente este derecho constitucional, permitiendo que profesionales de la salud, pacientes y organizaciones de la sociedad civil accedan a información relevante para la toma de decisiones informadas.

En segundo lugar, el registro promueve la eficiencia administrativa. La centralización de información en un registro único reduce significativamente los tiempos de tramitación de habilitaciones y renovaciones, evita la duplicación de esfuerzos entre distintas áreas de la ANMAT, facilita la realización de auditorías y fiscalizaciones mediante análisis de riesgos, y permite identificar patrones de incumplimiento reiterado que requieren intervención regulatoria específica.

En tercer término, el registro facilita la interoperabilidad internacional. El REFIN-FAR se diseñará con compatibilidad técnica con la base de datos europea EudraGMDP de Buenas Prácticas de Manufactura, con el sistema estadounidense de Identificación de Establecimientos de la FDA, y con la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica coordinada por la Organización Panamericana de la Salud. Esta interoperabilidad facilitará el reconocimiento mutuo de certificaciones y acelerará sustancialmente los procesos de exportación de medicamentos argentinos a mercados regulados, fortaleciendo la competitividad de nuestra industria farmacéutica.

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

El diseño del registro equilibra cuidadosamente transparencia y privacidad mediante el establecimiento de dos niveles de acceso diferenciados. El nivel público contiene información relevante para consumidores, profesionales y empresas, tales como habilitaciones vigentes, certificaciones internacionales obtenidas, autoridades técnicas registradas y situación de cumplimiento general. El nivel restringido comprende datos sensibles como antecedentes penales y datos financieros de carácter reservado, con acceso limitado exclusivamente al Poder Judicial, al Ministerio Público Fiscal, a la Unidad de Información Financiera y a la propia ANMAT en ejercicio de sus funciones de fiscalización.

La caducidad automática de datos sensibles a los diez años sin reincidencia garantiza el denominado derecho al olvido, reconocido por la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación y de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Este mecanismo asegura que personas que han demostrado rehabilitación efectiva no queden perpetuamente estigmatizadas por errores del pasado, equilibrando así la protección de la salud pública con el derecho fundamental a la reinserción social.

ARTÍCULO 4° — Programas de integridad y cumplimiento normativo

La exigencia de implementación de programas de integridad y cumplimiento normativo se fundamenta en evidencia científica sólida sobre su efectividad en la prevención de riesgos sanitarios. Los sistemas de gestión de calidad y compliance reducen significativamente los errores de manufactura entre un cuarenta y un sesenta por ciento según estudios realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense, disminuyen los desvíos de calidad entre un treinta y un cincuenta por ciento, y reducen los eventos adversos evitables entre un veinticinco y un cuarenta por ciento.

Los estándares internacionales en los cuales se sustenta el proyecto están consolidados y ampliamente reconocidos a nivel global. La norma ISO 37001 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno ha sido adoptada por ochenta y dos países, está implementada por las cincuenta principales farmacéuticas globales y es recomendada por Transparencia Internacional como mejor práctica en prevención de corrupción. La norma ISO 9001 sobre Gestión de Calidad cuenta con más de un millón doscientas mil certificaciones globales y constituye el estándar base en la industria farmacéutica desde la década de 1990. La guía ICH Q10 sobre Sistemas Farmacéuticos de Calidad es un estándar armonizado entre la FDA estadounidense, la EMA europea, la agencia japonesa PMDA y otras quince autoridades regulatorias, siendo de facto obligatorio para exportación a mercados regulados.

El proyecto establece un régimen escalonado con tres grupos de laboratorios sujetos a exigencias diferenciadas según su capacidad económica, garantizando así proporcionalidad y razonabilidad en las cargas regulatorias impuestas. Los laboratorios del Grupo A, con facturación superior a doscientas mil unidades de valor adquisitivo, deberán contar con certificaciones ISO 37001 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno,

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

ISO 9001 sobre Gestión de Calidad e ICH Q10 sobre Sistemas Farmacéuticos de Calidad, dado que son grandes operadores con plena capacidad técnico-financiera para implementar estos sistemas integrales. Los laboratorios del Grupo B, con facturación entre cincuenta mil y doscientas mil unidades de valor adquisitivo, deberán implementar un programa documentado de buenas prácticas y obtener certificación ISO 9001, constituyendo un régimen intermedio ajustado a sus recursos. Los laboratorios del Grupo C, con facturación inferior a cincuenta mil unidades de valor adquisitivo o comprendidos en el régimen de laboratorios nacionales de medicamentos esenciales, podrán acogerse a un régimen simplificado con asistencia técnica gratuita provista por la ANMAT, protegiendo así a las micro, pequeñas y medianas empresas y garantizando el abastecimiento de medicamentos críticos para la salud pública.

Esta graduación garantiza simultáneamente proporcionalidad en las exigencias ajustadas a la capacidad de cada operador, equidad evitando discriminación arbitraria entre sujetos en situaciones comparables, acceso al mercado sin expulsión de pequeños productores locales, y protección de la salud pública manteniendo la oferta de medicamentos esenciales para el sistema sanitario nacional.

El tratamiento preferencial otorgado al Grupo C responde a consideraciones de política sanitaria de máxima relevancia. Los medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales son críticos para el funcionamiento del sistema de salud, constituyen generalmente productos de bajo precio y margen reducido, y enfrentan riesgo permanente de desabastecimiento si la regulación excesiva retrae a productores locales, aumentando la dependencia de importaciones y la vulnerabilidad del sistema sanitario ante crisis internacionales.

La experiencia comparada respalda esta aproximación regulatoria escalonada. En la Unión Europea, la Directiva 2001 barra 83 barra CE exige sistemas de calidad farmacéutica conforme ICH Q10 para todos los operadores. En Brasil, la Resolución RDC número 301 del año 2019 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria obliga a programas de integridad en laboratorios desde el año 2021. En Chile, la Resolución del Instituto de Salud Pública número 3940 del año 2019 establece requisitos de cumplimiento normativo farmacéutico.

ARTÍCULO 5° — Coordinación interinstitucional

La coordinación interinstitucional constituye un elemento central del proyecto, respondiendo a la constatación de que la fragmentación regulatoria constituye uno de los principales obstáculos para la fiscalización efectiva del sector farmacéutico. La articulación entre ANMAT, UIF, BCRA y ARCA permite un control integral de toda la cadena de valor del medicamento.

Cada organismo aporta competencias específicas y complementarias. La ANMAT ejerce la regulación sanitaria, controlando calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La Unidad de Información Financiera desarrolla la prevención del lavado de activos,

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

verificando el origen de fondos y detectando operaciones sospechosas. El Banco Central de la República Argentina ejerce la supervisión financiera, monitoreando flujos de capital y movimientos bancarios de los operadores. La Agencia Federal de Recaudación y Control Aduanero realiza el control aduanero, fiscalizando importaciones, exportaciones y valoración de mercancías.

La interoperabilidad entre estos organismos permite la detección temprana de irregularidades mediante la identificación de señales de alerta tales como operaciones financieras inconsistentes con el volumen de producción declarado, importaciones sin correlato con la capacidad real de comercialización, subfacturación o sobrefacturación en operaciones de comercio exterior, y estructuras societarias de complejidad injustificada desde el punto de vista operativo.

La compartición de información entre organismos estatales genera además eficiencia en el uso de recursos públicos al evitar duplicación de esfuerzos de fiscalización y optimizar la asignación de inspectores y auditores hacia áreas de mayor riesgo identificado mediante análisis de datos integrados.

El marco legal habilitante para esta coordinación se encuentra plenamente establecido. La Ley número 25.246 en su artículo 14 faculta el intercambio de información con la Unidad de Información Financiera. La Ley número 27.444 promueve expresamente la coordinación interadministrativa entre organismos del Estado Nacional. El Decreto número 290 del año 2007 reglamenta detalladamente la interoperabilidad digital entre agencias estatales.

La articulación con organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la FDA estadounidense y la EMA europea permite obtener beneficios adicionales significativos. En primer lugar, facilita el establecimiento de sistemas de alertas sanitarias para notificación rápida de retiros de mercado y eventos adversos graves. En segundo término, promueve el reconocimiento mutuo de certificaciones, facilitando las exportaciones argentinas de medicamentos. En tercer lugar, permite acceder a asistencia técnica para capacitación de inspectores y adopción de mejores prácticas regulatorias. Finalmente, provee inteligencia regulatoria sobre nuevas amenazas emergentes tales como medicamentos falsificados y esquemas de fraude transnacional.

ARTÍCULO 6° — Régimen sancionatorio

El régimen sancionatorio del proyecto se estructura sobre los principios de proporcionalidad, graduación y debido proceso, garantizando que las sanciones impuestas resulten adecuadas a la gravedad de las infracciones cometidas y a las circunstancias particulares de cada caso.

El sistema establece cuatro niveles de sanciones de gravedad creciente. El apercibimiento constituye la sanción más leve, aplicable a infracciones formales o de menor entidad que no generan riesgo sanitario directo. La multa de hasta el cinco por ciento de la facturación anual del establecimiento se aplica a infracciones de gravedad

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

intermedia, con graduación según la capacidad económica del infractor y el riesgo sanitario generado, asegurando que la sanción sea efectivamente disuasoria sin resultar confiscatoria. La suspensión temporal de la habilitación por un plazo de treinta a ciento ochenta días se impone ante infracciones graves que requieren la interrupción de actividades hasta tanto se subsanen las deficiencias detectadas. La revocación definitiva de la habilitación se reserva exclusivamente para casos de infracción grave o reiterada que revelan una incompatibilidad manifiesta con el ejercicio de la actividad farmacéutica.

Las garantías procesales incorporadas al régimen sancionatorio resultan fundamentales para asegurar su constitucionalidad. La sustanciación obligatoria de sumario administrativo antes de la imposición de cualquier sanción garantiza el debido proceso consagrado en el artículo 18 de la Constitución Nacional. El derecho de defensa del presunto infractor se asegura mediante notificación fehaciente de los cargos, plazo razonable para formular descargo y ofrecer prueba, y derecho a ser oído por la autoridad decisoria.

La recurribilidad judicial de las resoluciones sancionatorias ante la justicia federal con competencia en materia contencioso-administrativa garantiza el control judicial de los actos administrativos conforme los artículos 18 y 109 de la Constitución Nacional. El efecto suspensivo de los recursos constituye una garantía adicional que impide la ejecución de sanciones mientras se encuentren sub júdice, salvo en casos excepcionales de riesgo sanitario inminente debidamente fundado en circunstancias objetivas y comprobables.

La graduación de las sanciones según la capacidad económica del infractor responde al principio de igualdad real consagrado en el artículo 16 de la Constitución Nacional, evitando que sanciones formalmente idénticas tengan efectos materialmente diferenciados según se apliquen a grandes corporaciones o a pequeñas empresas. Asimismo, la consideración del riesgo sanitario generado como criterio de graduación asegura que la sanción resulte proporcionada al daño potencial o efectivo causado a la salud pública.

ARTÍCULO 7° — Fondo de Modernización Regulatoria Farmacéutica

La creación del Fondo de Modernización Regulatoria Farmacéutica responde a la constatación de que la implementación efectiva del régimen requiere recursos humanos, técnicos y financieros significativos que deben estar debidamente asegurados para garantizar la viabilidad de la reforma propuesta.

El fondo se integra mediante tres fuentes complementarias que distribuyen equitativamente la carga del financiamiento. En primer lugar, una partida anual equivalente al cero coma cinco por ciento del presupuesto total asignado al Ministerio de Salud constituye el aporte del Estado Nacional, reflejando la responsabilidad primaria del Estado en la protección de la salud pública. En segundo término, aportes proporcionales de los laboratorios farmacéuticos equivalentes al cero coma uno por

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

ciento de su facturación anual constituyen una contribución de los operadores del sector que se benefician del régimen de habilitación y que deben contribuir a los costos de fiscalización. En tercer lugar, créditos de fomento y líneas de financiamiento blando para micro, pequeñas y medianas empresas gestionados por el Banco de Inversión y Comercio Exterior a tasa subsidiada aseguran que los operadores de menor capacidad económica puedan acceder a recursos para implementar las exigencias del régimen sin comprometer su viabilidad financiera.

La administración del fondo por la propia ANMAT garantiza que los recursos se destinen efectivamente a los fines específicos para los cuales fueron creados, entre ellos el desarrollo e implementación de sistemas informáticos de interoperabilidad, la contratación y capacitación de personal técnico especializado para auditorías y fiscalizaciones, la adquisición de equipamiento de laboratorio para verificación de calidad, la realización de estudios técnicos y análisis de impacto regulatorio, el financiamiento de programas de asistencia técnica gratuita para pequeños laboratorios, y la participación en foros y redes internacionales de regulación farmacéutica.

La proporcionalidad de los aportes exigidos a los laboratorios resulta evidente al considerar que el cero coma uno por ciento de la facturación anual constituye una carga mínima que no compromete la rentabilidad de la actividad, y que dicha contribución se ve compensada por los beneficios que genera un sistema regulatorio más eficiente, transparente y reconocido internacionalmente.

ARTÍCULO 8° — Régimen transitorio de adecuación

El régimen transitorio constituye un elemento fundamental del proyecto, reconociendo que la implementación inmediata de todas las exigencias propuestas podría generar disrupciones innecesarias en el funcionamiento del sector y comprometer el abastecimiento de medicamentos.

El cronograma de adecuación progresiva establece tres hitos temporales claramente definidos. A los seis meses de la entrada en vigencia de la ley, los laboratorios deberán presentar ante la ANMAT un Plan de Implementación que detalle las acciones específicas que desarrollarán para cumplir con las exigencias del régimen, los plazos internos asignados a cada etapa, los recursos humanos y financieros afectados, y las responsabilidades asignadas a cada área de la organización. A los veinticuatro meses, deberán acreditar el cumplimiento verificable del cincuenta por ciento de los requisitos establecidos, demostrando avances concretos y mensurables en la implementación de programas de integridad y sistemas de calidad. A los cuarenta y ocho meses, deberán obtener la certificación completa del régimen mediante auditorías de entidades acreditadas que verifiquen el cumplimiento integral de todas las exigencias legales.

La ANMAT podrá conceder prórrogas excepcionales de hasta doce meses adicionales a las micro, pequeñas y medianas empresas que acrediten dificultades técnico-

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

financieras objetivas para completar la adecuación en el plazo ordinario. Esta flexibilidad responde al principio constitucional de igualdad real, reconociendo que empresas de distinta dimensión enfrentan capacidades diferentes para implementar cambios organizacionales de esta envergadura.

El régimen piloto establecido para los primeros treinta y seis meses de vigencia constituye una innovación metodológica que permite evaluar el impacto del nuevo sistema antes de extenderlo al conjunto del sector. Durante este período, la ley será de aplicación obligatoria únicamente para tres categorías de operadores de mayor riesgo. En primer lugar, los laboratorios nuevos que soliciten habilitación por primera vez, garantizando que todo nuevo entrante al mercado cumpla desde su inicio con los estándares más elevados. En segundo término, los productores de psicotrópicos o narcóticos, dado que estos productos requieren controles especialmente estrictos por su potencial de desvío hacia usos ilícitos. En tercer lugar, los importadores de alto volumen de medicamentos, considerando que estos operadores tienen mayor capacidad económica y que el volumen de sus operaciones justifica un escrutinio más intenso.

Transcurrido el plazo de treinta y seis meses de implementación piloto, la autoridad sanitaria deberá elaborar un informe de evaluación de impacto regulatorio antes de extender el régimen al conjunto del sector. Este informe deberá analizar los costos efectivos de cumplimiento observados en las distintas categorías de laboratorios, el impacto verificado en los precios de medicamentos esenciales, la efectividad del régimen sancionatorio medida por el nivel de cumplimiento observado, las dificultades de implementación identificadas y las soluciones aplicadas, y las recomendaciones de ajuste normativo para optimizar el sistema antes de su universalización.

Este enfoque gradual y basado en evidencia refleja las mejores prácticas internacionales de diseño regulatorio, minimizando riesgos de consecuencias no previstas y permitiendo ajustes basados en la experiencia real de implementación antes de comprometer plenamente al sector.

ARTÍCULO 9° — Reglamentación

La reglamentación de la ley por el Poder Ejecutivo Nacional dentro de los ciento veinte días de su promulgación resulta esencial para operativizar las disposiciones generales establecidas en el texto legal. El proyecto establece expresamente que la reglamentación deberá garantizar compatibilidad con múltiples estándares internacionales y nacionales que constituyen el marco de referencia técnico del régimen.

Entre los estándares internacionales, la Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud número 996 en su Anexo 8 establece los principios fundamentales de Buenas Prácticas de Manufactura reconocidos globalmente. Las guías ICH Q7, Q8 y Q10 de la Conferencia Internacional de Armonización constituyen estándares técnicos detallados sobre ingredientes farmacéuticos activos, desarrollo farmacéutico y

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

sistemas de calidad farmacéutica respectivamente. Las normas ISO 37001 y 9001 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno y Gestión de Calidad respectivamente proveen metodologías probadas para implementación de programas de integridad. Las Recomendaciones del Grupo de Acción Financiera Internacional sobre prevención de lavado de activos y financiamiento del terrorismo establecen los estándares globales en materia de debida diligencia y transparencia financiera.

Entre los estándares nacionales, la Ley número 25.326 de Protección de Datos Personales establece el marco legal aplicable al tratamiento de información sensible en el Registro Federal de Integridad Farmacéutica. La Ley número 19.549 de Procedimientos Administrativos regula el debido proceso que debe observarse en la sustanciación de sumarios y la imposición de sanciones.

La referencia expresa a estos estándares en el texto legal cumple una función normativa específica, constituyendo parámetros de interpretación obligatorios para la autoridad reglamentaria y garantizando que la reglamentación no se aparte de las mejores prácticas técnicas reconocidas a nivel nacional e internacional.

ARTÍCULO 10° — Análisis de Impacto Regulatorio

La obligación de publicación anual de un informe de Análisis de Impacto Regulatorio por parte de la ANMAT constituye un mecanismo innovador de transparencia, evaluación y mejora continua del régimen establecido.

El informe deberá contener cuatro componentes esenciales. En primer lugar, los costos de cumplimiento discriminados por tipo de laboratorio, permitiendo verificar si las proyecciones iniciales fueron acertadas y si las cargas impuestas resultan proporcionadas a la capacidad de cada categoría de operadores. En segundo término, el impacto en los precios de los medicamentos esenciales, asegurando que las exigencias regulatorias no generen aumentos de precios que comprometan el acceso de la población a tratamientos críticos. En tercer lugar, la efectividad del régimen sancionatorio medida por indicadores objetivos de cumplimiento y disuasión.

Finalmente, las recomendaciones de ajuste normativo basadas en la experiencia concreta de implementación y en la retroalimentación de los operadores del sector.

El carácter público del informe y su remisión al Congreso de la Nación y a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias garantizan el escrutinio democrático del régimen y habilitan ajustes legislativos si la evaluación de impacto identifica deficiencias o consecuencias no previstas que requieran corrección normativa.

Esta aproximación de evaluación continua refleja las mejores prácticas internacionales de gobierno regulatorio, reconociendo que ningún diseño normativo puede anticipar perfectamente todas las consecuencias de su aplicación y que los sistemas regulatorios deben incorporar mecanismos de aprendizaje y adaptación basados en evidencia empírica.

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

IV. IMPACTO FISCAL Y FINANCIAMIENTO

El proyecto genera un impacto fiscal limitado y perfectamente absorbible por el presupuesto nacional. La partida equivalente al cero coma cinco por ciento del presupuesto del Ministerio de Salud representa aproximadamente diecisiete mil quinientos millones de pesos considerando el presupuesto del ejercicio 2024, monto que resulta proporcionado a los beneficios esperados en términos de prevención de riesgos sanitarios y fortalecimiento institucional de la ANMAT.

Este impacto se ve además compensado por los ingresos que generará el aporte del cero coma uno por ciento de la facturación de los laboratorios, estimado en aproximadamente diez mil millones de pesos anuales considerando la facturación agregada del sector farmacéutico nacional. El balance neto para las cuentas públicas resulta, por tanto, altamente favorable.

Los beneficios económicos indirectos del régimen incluyen la reducción de costos de salud pública derivados de eventos adversos prevenibles, el fortalecimiento de la competitividad de la industria farmacéutica nacional mediante el reconocimiento internacional de sus estándares de calidad, el incremento de las exportaciones farmacéuticas por facilitación de certificaciones internacionales, y la reducción de litigiosidad y costos judiciales asociados a problemas de calidad de medicamentos.

V. CONCLUSIÓN

El presente proyecto de ley constituye una reforma integral y equilibrada del régimen regulatorio farmacéutico argentino, alineando nuestro país con los más altos estándares internacionales sin descuidar las particularidades y necesidades de nuestro sistema sanitario nacional.

El proyecto protege simultáneamente múltiples bienes jurídicos de relevancia constitucional: la salud pública mediante exigencias de calidad e integridad, la transparencia mediante registros públicos y trazabilidad financiera, la competencia leal mediante requisitos uniformes para todos los operadores, el acceso a medicamentos esenciales mediante tratamiento diferenciado a pequeños productores, y los derechos de los consumidores mediante información adecuada y veraz.

La iniciativa refleja un enfoque regulatorio moderno basado en riesgos, que concentra las exigencias más estrictas en los operadores de mayor tamaño y en los productos de mayor riesgo sanitario, mientras establece regímenes simplificados para pequeñas empresas y medicamentos esenciales. Este diseño garantiza proporcionalidad, eficiencia en el uso de recursos regulatorios y sostenibilidad del sistema.

El régimen transitorio cuidadosamente diseñado permite una implementación gradual que minimiza interrupciones, mientras que el sistema de evaluación continua de impacto



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

garantiza que el régimen pueda ajustarse sobre la base de evidencia empírica y no de supuestos teóricos.

Por todo lo expuesto, y convencidos de que defender el sector nuclear es defender la Nación misma, solicitamos a las señoras y señores legisladores el acompañamiento a este proyecto.

Lic. Marcela Marina PAGANO

Diputada Nacional