

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados de la Nación

Resuelve

Su enérgico rechazo a la Disposición ANMAT N° 7998/2025, publicada en el Boletín Oficial el 28 de octubre de 2025, mediante la cual se suprime la obligatoriedad de las inspecciones presenciales realizadas por técnicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en los laboratorios extranjeros no comprendidos en el Anexo I (IF-2017-24582999-APN-ANMAT#MS), esto es, aquellos ubicados en países sin acuerdos de convergencia regulatoria reconocidos por la Argentina, donde se fabrican los medicamentos que posteriormente son importados al país.

Diputado Nacional

Pablo Yedlin

Victoria Tolosa Paz

Mónica Fein

Florencia Carignano

Christian Castillo

Ramiro Gutiérrez

Vilma Ripoll

Eduardo Toniolli

Blanca Osuna

Carlos Castagneto

Eduardo Valdés

Jorge Araujo

FUNDAMENTOS

Señor Presidente

La Disposición ANMAT N° 7998/2025, firmada bajo la actual administración, introduce una modificación sustantiva al sistema nacional de control sanitario de medicamentos, al sustituir la inspección presencial de las plantas productoras en el exterior por una mera revisión documental o virtual, según criterios de riesgo discrecionales.

Esta medida debilita gravemente las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que ingresan al país, en abierta contradicción con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por los organismos internacionales de referencia como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Hasta la fecha, la ANMAT —a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)— mantenía un estricto protocolo de auditorías in situ, obligatorio para toda planta extranjera no comprendida en acuerdos de reconocimiento mutuo. Dichas inspecciones permitían verificar condiciones reales de producción, validación de procesos, higiene, control de esterilidad, trazabilidad y cumplimiento de normas de farmacovigilancia.

La eliminación de este requisito constituye una regresión institucional en materia de regulación sanitaria y una pérdida de soberanía científica y técnica, al subordinar la capacidad de control nacional a certificaciones emitidas por terceros países, algunos de los cuales no cuentan con agencias regulatorias equivalentes en rigor o transparencia.

La medida resulta especialmente preocupante en el contexto actual,

caracterizado por el incremento de importaciones de medicamentos de origen extrarregional —principalmente desde India y otros países con antecedentes de alertas internacionales por contaminación, falsificación o desviaciones de calidad— y por la reciente tragedia sanitaria vinculada al fentanilo contaminado, que ya provocó más de 120 fallecimientos.

Cabe destacar que esta decisión no fue objeto de debate público ni de consulta con expertos nacionales, colegios profesionales, sociedades científicas, trabajadores de la salud ni con la industria farmacéutica nacional, actores directamente involucrados en la seguridad del suministro de medicamentos.

Asimismo, la Disposición N° 7998/2025 vulnera el espíritu del Decreto N° 150/92, reglamentario de la Ley N° 16.463, que establece que todo medicamento que se comercialice en el país debe ser previamente verificado por la autoridad nacional competente, garantizando su trazabilidad, eficacia y seguridad.

Lejos de generar un abaratamiento en los precios para el consumidor, esta desregulación abre la puerta a un mercado farmacéutico sin controles suficientes, con riesgo de falsificación, contaminación o falta de bioequivalencia, poniendo en peligro la salud pública y la confianza de la población en el sistema sanitario.

Por todo lo expuesto, esta Honorable Cámara debe expresar su rechazo a la Disposición ANMAT N° 7998/2025 y exhortar al Poder Ejecutivo Nacional a restituir el mecanismo obligatorio de inspección presencial en laboratorios extranjeros, conforme a la normativa sanitaria argentina y los estándares internacionales vigentes.

Por todo lo expuesto solicito a mis pares me acompañen con la presente iniciativa.



*"2025 - Año de la Reconstrucción
de la Nación Argentina"*

Diputado Nacional

Pablo Yedlin

Victoria Tolosa Paz

Mónica Fein

Florencia Carignano

Christian Castillo

Ramiro Gutiérrez

Vilma Ripoll

Eduardo Toniolli

Blanca Osuna

Carlos Castagneto

Eduardo Valdés

Jorge Neri Araujo Hernandez