



PROYECTO DE LEY

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

LEY DE REFORMA INTEGRAL DEL RÉGIMEN DE CONTROL DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, OPIOIDES Y ESTUPEFACIENTES

TÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto.

La presente ley tiene por objeto reformar, actualizar y unificar el régimen jurídico aplicable al control, fiscalización, prescripción y trazabilidad de sustancias psicotrópicas, opioides y estupefacientes en todo el territorio nacional, con el fin de:

- a) Prevenir el desvío, adulteración y tráfico ilícito de medicamentos controlados;
- b) Garantizar el acceso seguro, racional y equitativo a los tratamientos del dolor y de los trastornos mentales;
- c) Integrar el sistema penal, sanitario y tecnológico en un marco federal coordinado;
- d) Incorporar las lecciones derivadas de tragedias sanitarias evitables como base de una reforma estructural del sistema de vigilancia farmacológica, y
- e) Cumplir con los compromisos internacionales asumidos por la República Argentina ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas.

Se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 75 incisos 12, 18, 19, 23 y 32 de la Constitución Nacional. La presente ley es de orden público.

Artículo 2°.- Alcance y coordinación normativa.

La presente ley complementa y modifica, en lo pertinente, las siguientes normas:

- a) Ley 17.818 (Régimen de Estupefacientes);
- b) Ley 19.303 (Reglamentación de Psicotrópicos);
- c) Ley 23.737 (Tenencia y Tráfico de Estupefacientes — Régimen Penal);
- d) Ley 26.066 (Sistema de Prevención Integral de Drogas Ilícitas);
- e) Ley 26.906 (Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos);
- f) Ley 27.401 (Régimen de Responsabilidad Penal Empresarial);
- g) Código Penal de la Nación (Ley 11.179 y sus modificatorias), y
- h) Ley de creación del Sistema Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO).

Las disposiciones y resoluciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y del Ministerio de Salud de la Nación deberán adecuarse a lo establecido en la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su entrada en vigencia.

Artículo 3°.- Definiciones.

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

- a) Sustancia controlada: toda sustancia psicotrópica, opioide, estupefaciente o precursor químico incluida en las listas vigentes conforme el artículo 10 de la presente ley;
- b) Desvío: toda acción u omisión que aparte una sustancia controlada de su destino terapéutico legítimo hacia el consumo ilícito, el tráfico o cualquier uso no autorizado;
- c) Adulteración: toda alteración, sustitución, agregado, contaminación o modificación de la composición, identidad, concentración, pureza o características de una sustancia controlada o medicamento que la contenga;
- d) Falsificación: la fabricación, etiquetado, envasado, distribución o comercialización de un producto que se presenta fraudulentamente como sustancia controlada legítima, incluyendo la imitación de marcas, lotes, códigos de trazabilidad o registros oficiales;
- e) Trazabilidad: la capacidad de identificar y seguir el recorrido completo de una sustancia controlada desde su fabricación o importación hasta su dispensación al

paciente, mediante registros digitales verificables;

f) Prescripción electrónica: la orden médica emitida, firmada y transmitida mediante plataforma digital interoperable con el SICEPO, autenticada con firma digital conforme la Ley 25.506;

g) Validación digital: el proceso automatizado de verificación en tiempo real de la autenticidad, vigencia y coherencia terapéutica de una prescripción electrónica, previo a la dispensación;

h) Alerta sanitaria automática: la notificación generada por el SICEPO o el sistema de trazabilidad ante la detección de patrones de riesgo, desvíos, sobre-prescripción o irregularidades que requieran intervención inmediata de la autoridad competente;

i) Patrones de riesgo: las conductas o datos estadísticamente anómalos detectados mediante análisis algorítmico o automatizado que sugieran prescripción múltiple, dispensación irregular, acumulación injustificada o desvío de sustancias controladas;

j) Prescripción múltiple: la obtención simultánea o sucesiva de prescripciones de sustancias controladas de igual o similar acción terapéutica por parte de un mismo paciente ante distintos prescriptores sin justificación clínica documentada;

k) Opioides de alta potencia: los opioides sintéticos con potencia analgésica igual o superior a la del fentanilo, incluyendo sus análogos, isómeros, ésteres, éteres y sales, conforme listado actualizado por ANMAT, y

l) SICEPO: el Sistema Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales creado por su ley específica.

TÍTULO II — REFORMA PENAL Y PROCESAL

Artículo 4°.- Modificación del Código Penal — Delitos sanitarios agravados.

Incorpórase como artículo 204 terdecies del Código Penal de la Nación (Ley 11.179 y sus modificatorias), a continuación del artículo 204 duodecies, el siguiente:

«Artículo 204 terdecies. — Será reprimido con prisión de cuatro (4) a quince (15) años e inhabilitación especial de diez (10) a veinte (20) años para ejercer la profesión, arte u oficio, el que fabricare, distribuyere, comercializare, importare

o exportare medicamentos o sustancias medicinales adulteradas, falsificadas o desviadas de su destino terapéutico legítimo.

Si el hecho causare enfermedad grave a una o más personas, el mínimo de la pena se elevará a ocho (8) años.

Si el hecho causare la muerte de una o más personas, la pena será de diez (10) a veinticinco (25) años de prisión e inhabilitación absoluta perpetua.

Cuando el delito se cometiere mediante alteración, manipulación o falsificación de sistemas electrónicos de prescripción, trazabilidad o registros oficiales, la pena se aumentará en un tercio en su mínimo y máximo.»

Artículo 5°.- Incorporación de delitos específicos contra la salud pública.

Incorpóranse al Código Penal de la Nación (Ley 11.179 y sus modificatorias) los siguientes artículos a continuación del artículo 204 undecies:

«Artículo 204 duodecies. — Será reprimido con prisión de tres (3) a diez (10) años e inhabilitación especial de cinco (5) a quince (15) años, el profesional de la salud que emitiera prescripción fraudulenta de sustancias controladas o sin causa médica legítima documentada, con el propósito de obtener un beneficio económico o de facilitar estados de adicción o el desvío hacia el tráfico ilícito.

Igual pena corresponderá al farmacéutico, director técnico o auxiliar farmacéutico que dispensare sustancias controladas sin validación digital obligatoria conforme el artículo 9° de la presente ley, o conociendo la falsedad, adulteración o falta de autenticidad de la prescripción.

Si el hecho causare adicción o enfermedad grave, el mínimo de la pena se elevará a cinco (5) años. Si causare la muerte, la pena será de ocho (8) a veinte (20) años.»

Artículo 6°.- Agravante por sustancias de alta potencia.

Modifícanse los artículos 204 ter, 204 quater y 204 quinquies del Código Penal de la Nación, agregándose en cada uno de ellos el siguiente párrafo:

«Cuando el hecho previsto en el presente artículo refiera a opioides de alta potencia conforme la definición del artículo 3° inciso k) de la Ley de Reforma Integral del Régimen de Control de Sustancias Psicotrópicas, Opioides y

Estupefacientes, o a precursores químicos de fabricación de dichas sustancias conforme clasificación de la autoridad sanitaria nacional, la escala penal prevista se elevará en un tercio tanto en su mínimo como en su máximo.»

Artículo 7°.- Reforma procesal penal — Competencia sanitaria.

Modifícanse el Código Procesal Penal Federal (Ley 27.063) y el Código Procesal Penal de la Nación (Ley 23.984), incorporándose en ambos un Capítulo Especial sobre delitos contra la salud pública vinculados a sustancias controladas, con las siguientes disposiciones:

- a) Las medidas cautelares sobre productos, sustancias o medicamentos sospechosos de adulteración, falsificación o desvío podrán ser adoptadas de oficio por el Ministerio Público Fiscal y ejecutadas mediante orden digital autenticada;
- b) La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Procuraduría de Criminalidad Económica y Lavado de Activos (PROCELAC) serán auxiliares técnicos directos del Ministerio Público Fiscal en la investigación de delitos vinculados a medicamentos o sustancias controladas;
- c) Los registros digitales y de blockchain gozarán de la presunción de autenticidad e integridad establecida en el artículo 17 de la presente ley, sin perjuicio de la libre valoración judicial de la prueba;
- d) La Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y Control de Sustancias podrá requerir informes en tiempo real a los organismos indicados en el artículo 16 de la presente ley. El juez competente deberá convalidar el requerimiento dentro de las setenta y dos (72) horas de emitido; de no hacerlo, la información obtenida carecerá de validez probatoria, y
- e) Los jueces competentes podrán disponer el acceso directo y en tiempo real a los módulos de consulta del SICEPO y del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, previa autorización de ANMAT y con las restricciones de confidencialidad que establezca la reglamentación.

Artículo 8°.- Digitalización obligatoria del régimen de estupefacientes.

Deróganse los artículos 20, 21, 22, 23, 24, 43, 44 y 45 de la Ley 17.818 e incorpóranse al Título III de dicha ley los siguientes artículos:

«Artículo 20.— La prescripción, distribución, dispensación y control de sustancias estupefacientes clasificadas conforme la presente ley se realizará exclusivamente mediante sistemas electrónicos interoperables con el Sistema Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO) y con el Registro Nacional de Psicotrópicos (RNP).»

«Artículo 21.— Queda expresamente prohibido el uso de formularios físicos, recetarios en papel o cualquier otro medio no digital para la prescripción y dispensación de sustancias controladas, salvo las excepciones de emergencia médica previstas en el artículo 23 de la presente ley y concordantes con la legislación del SICEPO.»

«Artículo 22.— La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la autoridad central y única de registro, validación, control, auditoría y fiscalización de prescripciones y dispensaciones de sustancias controladas en todo el territorio nacional.»

«Artículo 23.— En situaciones de emergencia médica debidamente documentada en las que el sistema electrónico no se encuentre disponible por causas técnicas verificables, el profesional de la salud podrá emitir prescripción en soporte alternativo conforme los protocolos que establezca ANMAT, debiendo regularizarse la prescripción en el SICEPO dentro de las veinticuatro (24) horas de restablecido el servicio.»

«Artículo 24.— Todo establecimiento habilitado para la dispensación de sustancias controladas deberá contar con conectividad y equipamiento informático suficiente para operar el SICEPO en forma continua. ANMAT verificará este requisito como condición de habilitación y renovación.»

«Artículo 43.— Los fabricantes, importadores y distribuidores mayoristas de sustancias estupefacientes deberán registrar en el SICEPO cada operación de producción, importación, exportación, transferencia y distribución dentro de las veinticuatro (24) horas de su realización.»

«Artículo 44.— Los registros del SICEPO correspondientes a sustancias

estupefacientes serán conservados por un plazo mínimo de diez (10) años y estarán disponibles para auditoría de ANMAT, de la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y de los juzgados federales competentes.»

«Artículo 45.— El incumplimiento de las obligaciones de registro electrónico previstas en los artículos precedentes será sancionado conforme el régimen de infracciones de la presente ley y hará presumir, salvo prueba en contrario, la irregularidad de las operaciones no registradas.»

Artículo 9°.- Validación digital previa obligatoria.

Ningún farmacéutico, director técnico o auxiliar farmacéutico podrá dispensar sustancias controladas sin haber obtenido previamente la validación digital positiva del SICEPO. La validación verificará, como mínimo:

- a) Autenticidad de la prescripción electrónica y vigencia de la firma digital del prescriptor;
- b) Habilitación vigente del prescriptor para prescribir sustancias controladas;
- c) Coherencia entre la sustancia prescrita, la dosis, la duración del tratamiento y el diagnóstico codificado conforme CIE-11;
- d) Ausencia de prescripciones múltiples no justificadas para el mismo paciente, y
- e) Que la sustancia no se encuentre sujeta a retiro de mercado o alerta sanitaria vigente.

La dispensación sin validación digital configura la conducta prevista en el artículo 204 duodecies del Código Penal, sin perjuicio de las sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 10.- Actualización dinámica de listas de sustancias.

Las listas de estupefacientes, psicotrópicos, opioides y precursores químicos controlados serán actualizadas trimestralmente por resolución fundada de ANMAT, en coordinación con el Ministerio de Salud de la Nación y conforme los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Toda incorporación, exclusión o reclasificación de sustancias deberá:

- a) Publicarse en el Boletín Oficial de la República Argentina dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de su aprobación;
- b) Comunicarse formalmente a las Comisiones de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados y de Salud del Honorable Senado de la Nación dentro de los quince (15) días corridos;
- c) Incorporarse automáticamente al SICEPO y al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos dentro de las setenta y dos (72) horas, y
- d) Quedar firme transcurridos treinta (30) días corridos desde la comunicación a las comisiones parlamentarias sin que estas formularen observación fundada. En caso de observación, ANMAT deberá responder fundadamente dentro de los quince (15) días siguientes, pudiendo ratificar, modificar o dejar sin efecto la medida.

Artículo 11.- Integración del régimen de psicotrópicos.

Sustitúyese el régimen de control en papel establecido en la Ley 19.303 por el Registro Nacional Electrónico de Psicotrópicos y Opioides Medicinales, conforme lo establece la ley del SICEPO, garantizando:

- a) Interoperabilidad plena con el SICEPO y con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos;
- b) Validación digital obligatoria y en tiempo real previa a toda dispensación, conforme el artículo 9° de la presente ley;
- c) Registro automático e inmediato de dosis prescriptas, diagnósticos codificados conforme CIE-11, duración del tratamiento y datos del prescriptor y del paciente, con las garantías de protección de datos personales sensibles establecidas por la Ley 25.326 y sus modificatorias, y
- d) Generación automatizada de alertas sanitarias automáticas ante la detección de patrones de riesgo, prescripciones múltiples o desvíos, conforme las definiciones del artículo 3°.

Artículo 12.- Unificación de sistemas de trazabilidad.

El Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido por la Ley 26.906 se integrará obligatoriamente con el módulo específico de control de sustancias controladas, unificando en una plataforma nacional:

- a) Alertas tempranas de riesgo sanitario y farmacovigilancia activa;
- b) Procedimientos de retiro inmediato de mercado de productos adulterados o sospechosos, con comunicación automática a la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios;
- c) Análisis predictivo mediante herramientas de inteligencia artificial y procesamiento algorítmico o automatizado de patrones de desvío, falsificación y sobre-prescripción, con auditoría periódica de los algoritmos por parte de la autoridad de aplicación;
- d) Trazabilidad completa desde la fabricación o importación hasta la dispensación final al paciente, y
- e) Interoperabilidad con sistemas de trazabilidad de países del MERCOSUR y Estados asociados, conforme convenios de cooperación vigentes o que se celebren.

TÍTULO IV — FINANCIAMIENTO Y COORDINACIÓN FEDERAL

Artículo 13.- Creación del Fondo Federal de Vigilancia Sanitaria de Sustancias Críticas.

Créase el Fondo Federal de Vigilancia Sanitaria de Sustancias Críticas (FOFEVIS) como fondo fiduciario público de afectación específica, administrado por un Comité Directivo integrado por representantes del Ministerio de Salud de la Nación, ANMAT, el Ministerio de Economía de la Nación y tres (3) representantes de provincias adheridas designados por el Consejo Federal de Salud (COFESA), con los siguientes objetivos exclusivos y excluyentes:

- a) Financiar inspecciones, auditorías sanitarias y controles sobre fabricantes, distribuidores y dispensadores de sustancias controladas;
- b) Desarrollar, mantener y actualizar la infraestructura tecnológica para el SICEPO, los sistemas de trazabilidad digital y la fiscalización en tiempo real;
- c) Capacitar y certificar profesionales de la salud, farmacéuticos, inspectores sanitarios y funcionarios judiciales;
- d) Fortalecer laboratorios forenses, de toxicología y de análisis de sustancias a nivel nacional y provincial, y

e) Financiar programas de prevención, educación sanitaria y tratamiento de adicciones iatrogénicas.

El FOFEVIS se integrará con los siguientes recursos de afectación específica:

- a) Tasa regulatoria federal del cero coma uno por ciento (0,1%) calculada sobre el valor de venta mayorista de todas las sustancias controladas comercializadas en el territorio nacional, en concepto de contraprestación del servicio de fiscalización, trazabilidad y control de la cadena de comercialización;
- b) Cien por ciento (100%) de las multas efectivamente aplicadas y cobradas por ANMAT y por los juzgados federales con competencia sanitaria;
- c) Aportes del Tesoro Nacional conforme se establezca anualmente en la Ley de Presupuesto, con un piso equivalente al cero coma cinco por ciento (0,05%) del presupuesto del Ministerio de Salud de la Nación, y
- d) Créditos, donaciones y asistencia técnica de organismos internacionales.

La afectación de recursos del FOFEVIS respetará los siguientes pisos mínimos: treinta por ciento (30%) a infraestructura tecnológica; veinte por ciento (20%) a capacitación y certificación; quince por ciento (15%) a fortalecimiento de laboratorios. El remanente será distribuido por el Comité Directivo conforme prioridades anuales.

La ejecución presupuestaria del FOFEVIS será auditada anualmente por la Auditoría General de la Nación y publicada en formato de datos abiertos, debiendo presentarse informe público al Honorable Congreso de la Nación antes del treinta (30) de abril de cada año. Los fondos del FOFEVIS se articularán con los fondos específicos previstos en la legislación del SICEPO, evitando duplicaciones y asegurando complementariedad funcional.

Artículo 14.- Asistencia federal a provincias adheridas.

El FOFEVIS proveerá a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que adhieran formalmente a la presente ley mediante convenio con ANMAT:

- a) Equipamiento informático, servidores y licencias de software de trazabilidad y fiscalización sin costo alguno;
- b) Capacitación gratuita y certificación oficial de inspectores sanitarios provinciales;
- c) Apoyo técnico y financiero para la adecuación de sus normativas locales y

sistemas administrativos al régimen nacional, y

d) Transferencias específicas no reintegrables del FOFEVIS, condicionadas al cumplimiento de metas verificables de implementación del sistema electrónico, capacitación de inspectores y adecuación normativa, conforme los indicadores que establezca la reglamentación.

Las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que no adhieran al sistema nacional dentro de los veinticuatro (24) meses de la plena vigencia de esta ley no recibirán asistencia técnica ni financiera del FOFEVIS. La Nación ejercerá las facultades de fiscalización previstas en el artículo 75 inciso 30 de la Constitución Nacional respecto de establecimientos de utilidad nacional y de operaciones de comercio interprovincial e internacional de sustancias controladas en dichas jurisdicciones, a fin de garantizar estándares mínimos de seguridad sanitaria y trazabilidad.

TÍTULO V — REFORMA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

Artículo 15.- Competencia especializada en delitos sanitarios.

Establécese que los juzgados federales de primera instancia con asiento en cada capital provincial y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires tendrán competencia especializada y preferente para entender en delitos vinculados a sustancias controladas cuando se configure alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Adulteración, falsificación o desvío de sustancias controladas conforme la presente ley;
- b) Prescripción fraudulenta o dispensación irregular de sustancias de las Listas I y II;
- c) Delitos previstos en los artículos 204 terdecies y 204 duodecies del Código Penal, o
- d) Cuando el hecho tenga vinculación con organizaciones dedicadas al narcotráfico o al tráfico ilícito de precursores químicos.

El Consejo de la Magistratura de la Nación, dentro de los ciento ochenta (180) días de la entrada en vigencia de esta ley, dictará la reglamentación correspondiente para la distribución de competencias entre los juzgados federales existentes, pudiendo proponer al Honorable Congreso de la Nación la creación de juzgados especializados si

el volumen de causas así lo justificare.

La presente disposición no implica creación de nuevos cargos judiciales, sino redistribución de competencias dentro de la estructura existente, salvo que el Poder Ejecutivo Nacional solicite al Congreso partida presupuestaria específica para nuevas vacancias.

Artículo 16.- Fiscalía Especializada en Delitos Sanitarios.

Instáse al Procurador General de la Nación a que, en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley Orgánica del Ministerio Público Fiscal número 27.148, disponga la creación, dentro de los ciento ochenta (180) días de la entrada en vigencia de la presente ley, de una Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios y Control de Sustancias, preferentemente en el ámbito de la Procuraduría de Criminalidad Económica y Lavado de Activos (PROCELAC), encargada de investigar, coordinar y promover la acción penal en delitos vinculados a:

- a) Desvíos farmacéuticos de sustancias controladas hacia el mercado ilegal;
- b) Adulteraciones, falsificaciones y comercialización irregular de medicamentos;
- c) Responsabilidades funcionales de profesionales de la salud, farmacéuticos, laboratorios y distribuidores;
- d) Omisión o encubrimiento de funcionarios públicos con competencia sanitaria, y
- e) Delitos de responsabilidad penal empresarial conforme Ley 27.401 vinculados a la industria farmacéutica.

La Fiscalía tendrá acceso directo a los módulos de consulta del SICEPO y del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, con perfiles de usuario específicos definidos por ANMAT. Asimismo, podrá requerir informes en tiempo real a ANMAT, Unidad de Información Financiera (UIF), Agencia de Recaudación y Control Aduanero (ARCA, ex AFIP), Ministerio de Salud de la Nación y Superintendencia de Servicios de Salud, quienes deberán responder en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas hábiles.

Artículo 17.- Valor probatorio de registros digitales y blockchain.

Toda trazabilidad digital, serialización de medicamentos o registro mediante tecnología blockchain emitido, certificado o autenticado por ANMAT o por autoridades sanitarias provinciales adheridas al sistema nacional, gozará de presunción iuris tantum de

autenticidad e integridad como documento público digital conforme lo establecido en la Ley de Firma Digital número 25.506 y sus modificatorias, sin perjuicio de la libre valoración judicial de la prueba.

La impugnación de estos registros requerirá prueba pericial técnica debidamente fundada que demuestre alteración, manipulación o error técnico del sistema, recayendo la carga probatoria en quien impugna.

La parte que impugne tendrá derecho a solicitar auditoría técnica independiente del sistema, a cargo de peritos oficiales o de instituciones académicas acreditadas por el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN), conforme lo reglamente la autoridad de aplicación. Los costos de la auditoría serán soportados por la parte impugnante, salvo que la impugnación prospere.

TÍTULO VI — PROTECCIÓN DE DENUNCIANTES

Artículo 18.- Régimen de protección de denunciantes internos.

Toda persona que, en el marco de su relación laboral, profesional o contractual con fabricantes, importadores, distribuidores, farmacias o establecimientos asistenciales vinculados a sustancias controladas, denunciare de buena fe ante la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios o ante ANMAT hechos que puedan constituir delitos o infracciones previstos en la presente ley, gozará de las siguientes protecciones:

- a) Prohibición de represalias laborales, incluyendo despido, suspensión, traslado punitivo, reducción salarial, modificación sustancial de condiciones de trabajo o cualquier otra medida que implique perjuicio directo o indirecto al denunciante. El despido dispuesto dentro de los dos (2) años de formulada la denuncia se presumirá represalia, salvo prueba en contrario del empleador;
- b) Reserva absoluta de identidad durante la investigación, la que solo podrá ser levantada por orden judicial fundada cuando resulte indispensable para el ejercicio del derecho de defensa del imputado;
- c) Canal seguro y confidencial de denuncia, que ANMAT y la Fiscalía Especializada deberán implementar dentro de los noventa (90) días de la reglamentación de la presente ley, garantizando cifrado de extremo a extremo y acceso restringido, y



d) Asistencia jurídica gratuita a cargo del Ministerio Público de la Defensa cuando el denunciante lo requiriere.

Las denuncias maliciosas o temerarias serán sancionadas conforme las disposiciones del Código Penal aplicables.

TÍTULO VII — EDUCACIÓN, PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

Artículo 19.- Programa Nacional de Educación para el Uso Racional de Analgésicos y Psicotrópicos.

Créase el Programa Nacional de Educación para el Uso Racional de Analgésicos y Psicotrópicos (PRONURAP), a cargo del Ministerio de Salud de la Nación en coordinación con el Ministerio de Educación de la Nación y el Consejo Federal de Educación, destinado a:

- a) Difundir entre profesionales de la salud el uso racional, seguro y basado en evidencia científica de analgésicos opioides, psicotrópicos y medicamentos de control especial;
- b) Incorporar en el nivel secundario del sistema educativo argentino contenidos sobre prevención del uso problemático de medicamentos, riesgos de automedicación y signos de abuso o dependencia;
- c) Capacitar profesionales de la salud en detección temprana de prescripción inadecuada, prevención de adicciones iatrogénicas y manejo del dolor crónico con enfoque multidisciplinario, y
- d) Desarrollar campañas públicas de concientización dirigidas a la población general sobre el uso responsable de medicamentos controlados.

El PRONURAP será financiado con recursos específicos del FOFEVIS y se implementará mediante convenios de adhesión con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme las facultades concurrentes en materia educativa.



Artículo 20.- Observatorio Federal de Seguridad del Paciente y Acceso al Tratamiento.

Créase el Observatorio Federal de Seguridad del Paciente y Acceso al Tratamiento en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con la siguiente composición:

- a) Un (1) representante por cada región sanitaria (NOA, NEA, Cuyo, Pampeana, Patagonia y CABA-Gran Buenos Aires), designado por el Consejo Federal de Salud (COFESA);
- b) Un (1) representante de cada una de las siguientes sociedades científicas: anestesiología, cuidados paliativos, psiquiatría y toxicología, designados por sus respectivos órganos directivos;
- c) Dos (2) representantes de organizaciones de pacientes con experiencia acreditada en acceso a tratamientos con sustancias controladas, designados por el Ministerio de Salud mediante convocatoria pública, y
- d) Un (1) representante de la Defensoría del Pueblo de la Nación, en carácter de observador permanente.

El Observatorio tendrá las siguientes funciones:

- a) Monitorear continuamente el impacto del sistema de control electrónico en el acceso efectivo de los pacientes al tratamiento del dolor y de los trastornos mentales;
- b) Emitir recomendaciones fundadas y públicas al Honorable Congreso de la Nación sobre ajustes normativos necesarios;
- c) Recepcionar y tramitar denuncias ciudadanas sobre dificultades de acceso, demoras injustificadas o negativas de cobertura;
- d) Promover la participación de organizaciones de la sociedad civil y sociedades científicas en la evaluación del sistema, y
- e) Publicar trimestralmente informes públicos con estadísticas desagregadas por provincia, grupo etario y patología sobre acceso, tiempos de espera y eventos adversos reportados.

El Observatorio funcionará con autonomía técnica y sus informes tendrán carácter público, debiendo ser remitidos al Congreso Nacional y publicados en formato abierto en el sitio oficial del Ministerio de Salud.

TÍTULO VIII — RESPONSABILIDAD EMPRESARIA Y FUNCIONARIAL

Artículo 21.- Responsabilidad penal de personas jurídicas.

Las personas jurídicas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras mayoristas o comercializadoras de sustancias controladas serán penalmente responsables conforme el régimen establecido por la Ley 27.401 cuando se hubieren cometido en su nombre, con su intervención, beneficio o tolerancia, los delitos previstos en:

- a) Artículo 204 terdecies del Código Penal (adulteración, falsificación o desvío de sustancias controladas);
- b) Artículo 204 duodecies del Código Penal (prescripción o dispensación fraudulenta);
- c) Artículos 200, 201, 204 ter, 204 quater, 204 quinquies y 204 undecies del Código Penal, en cuanto refieran a sustancias controladas conforme la presente ley.

Las sanciones aplicables incluirán: multa equivalente de dos (2) a cinco (5) veces el beneficio indebidamente obtenido o que se hubiese podido obtener; suspensión total o parcial de actividades hasta por diez (10) años; inhabilitación para contratar con el Estado por hasta diez (10) años; cancelación de personería jurídica y disolución judicial de la empresa, conforme la gravedad del hecho y las circunstancias del caso.

Artículo 22.- Responsabilidad de funcionarios públicos.

Los funcionarios públicos nacionales, provinciales o municipales con competencia en materia sanitaria, de control de medicamentos o de fiscalización farmacéutica que omitieren denunciar, fiscalizar, actuar o disponer medidas cautelares frente a alertas sanitarias automáticas generadas por el SICEPO o el sistema de trazabilidad, reportes fundados de irregularidades o evidencia de desvíos de sustancias controladas, incurrirán en falta grave conforme los regímenes de responsabilidad administrativa aplicables.

Serán sancionados con suspensión de treinta (30) a ciento ochenta (180) días sin goce de haberes, cesantía o exoneración según la gravedad del caso, previo sumario administrativo con plenas garantías de defensa, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere corresponder por los delitos de incumplimiento de los deberes de funcionario público (artículo 248 del Código Penal), omisión de promover la persecución penal (artículo 274 del Código Penal) o encubrimiento (artículo 277 del Código Penal y

concordantes).

A los efectos de la presente ley, las alertas sanitarias automáticas del SICEPO se clasifican en:

- a) Alertas críticas: aquellas que requieren intervención inmediata del funcionario competente dentro de las veinticuatro (24) horas de su emisión. Su omisión configura la falta grave prevista en este artículo;
- b) Alertas de seguimiento: aquellas que requieren evaluación y respuesta fundada dentro de las setenta y dos (72) horas. La omisión reiterada de tres (3) o más alertas de seguimiento en un período de noventa (90) días configura falta grave, y
- c) Alertas informativas: aquellas destinadas al monitoreo estadístico y epidemiológico, que no generan obligación de acción inmediata individual.

La clasificación y los criterios de emisión de alertas serán concordantes con lo establecido en la legislación del SICEPO y se reglamentarán conjuntamente.

TÍTULO IX — COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 23.- Cooperación internacional en materia de sustancias controladas.

El Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, en coordinación con el Ministerio de Salud de la Nación y ANMAT, promoverá:

- a) La celebración de convenios de asistencia judicial recíproca específicos para la investigación de delitos vinculados a sustancias controladas, precursores químicos y delitos farmacéuticos transnacionales;
- b) La interoperabilidad progresiva de los sistemas de trazabilidad de sustancias controladas con los países miembros del MERCOSUR y Estados asociados;
- c) La participación activa de la República Argentina en las redes internacionales de alerta temprana de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), el Programa de Comunicación de Incidentes del PNUFID e INTERPOL Pharmaceutical Crime, y
- d) El intercambio de información, mejores prácticas y asistencia técnica con países

que hayan implementado sistemas avanzados de control electrónico de sustancias controladas, con especial referencia a los estándares de la OCDE en materia de gobernanza farmacéutica y transparencia regulatoria.

TÍTULO X — DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 24.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días corridos contados desde su promulgación, debiendo priorizar:

- a) La integración operativa entre el FOFEVIS y los fondos específicos establecidos por la ley del SICEPO, asegurando complementariedad funcional y evitando duplicación de recursos;
- b) Los protocolos de coordinación entre ANMAT, el Ministerio Público Fiscal y el Poder Judicial;
- c) Los procedimientos de adhesión provincial y de distribución de recursos del FOFEVIS;
- d) Los lineamientos para la organización y competencias específicas de la Fiscalía Nacional Especializada en Delitos Sanitarios que disponga el Procurador General de la Nación, y sus perfiles de acceso al SICEPO;
- e) El funcionamiento, composición y reglamento interno del Observatorio Federal de Seguridad del Paciente;
- f) Los protocolos de emergencia médica para prescripción sin sistema electrónico, coordinados con los previstos en la legislación del SICEPO, y
- g) La clasificación de alertas sanitarias automáticas y los criterios de emisión, en concordancia con la reglamentación del SICEPO.

Artículo 25.- Vigencia coordinada.

La presente ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días corridos contados desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Su aplicación será coordinada con el régimen de prescripción electrónica obligatoria que

establezca la legislación del SICEPO. Ambos regímenes operarán de manera complementaria, debiendo interpretarse armónicamente.

La vigencia de las disposiciones penales del Título II referidas a la validación digital obligatoria quedará condicionada a la plena operatividad del SICEPO en cada jurisdicción, conforme el cronograma de implementación progresiva que establezca la reglamentación. Hasta tanto el SICEPO se encuentre plenamente operativo en una jurisdicción, la dispensación sin validación digital no configurará la conducta típica prevista en el artículo 204 duodecies del Código Penal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan por incumplimiento de plazos de adecuación.

Artículo 26.- Derogaciones.

Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente ley, en particular:

- a) Los artículos 20, 21, 22, 23, 24, 43, 44 y 45 de la Ley 17.818, los que quedan sustituidos por los nuevos textos incorporados por el artículo 8° de la presente ley;
- b) Las disposiciones de la Ley 19.303 que establezcan controles mediante documentación en soporte papel, y
- c) Toda reglamentación de ANMAT o del Ministerio de Salud que autorice o tolere prescripción o dispensación de sustancias controladas sin validación digital, salvo las excepciones de emergencia médica previstas en el artículo 8°.

Artículo 27.- Evaluación legislativa.

A los veinticuatro (24) meses de la plena vigencia de la presente ley, las Comisiones de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados y de Salud del Honorable Senado de la Nación, actuando conjuntamente, evaluarán:

- a) El impacto de las reformas penales en la prevención y sanción de delitos sanitarios;
- b) La efectividad de la Fiscalía Especializada y de la competencia judicial especializada;
- c) El funcionamiento del FOFEVIS y la asistencia federal a provincias;
- d) El desempeño del Observatorio Federal en la protección del derecho de acceso al tratamiento;



e) La eficacia del régimen de protección de denunciantes y el funcionamiento de los canales de denuncia;

f) El grado de interoperabilidad alcanzado con sistemas de países del MERCOSUR, y

g) La necesidad de ajustes normativos o presupuestarios.

El informe de evaluación será público, se publicará en formato de datos abiertos y se remitirá al Poder Ejecutivo Nacional para su consideración en la elaboración de políticas sanitarias futuras.

Artículo 28.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

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

FUNDAMENTOS

I. Contexto y diagnóstico

La presente reforma integral surge de la constatación de graves deficiencias estructurales en el control estatal sobre sustancias psicotrópicas, opioides y estupefacientes, evidenciadas trágicamente en episodios de adulteración, desvío y falsificación que causaron muertes evitables y daños irreparables a la salud pública.

La tragedia de la cocaína adulterada con fentanilo ocurrida en la Provincia de Buenos Aires, que causó múltiples muertes y centenares de intoxicaciones, reveló con dramatismo la fragilidad de un sistema de control fragmentado, analógico y reactivo. No se trató de un hecho aislado, sino de la consecuencia previsible de décadas de subestimación institucional del riesgo que representan las sustancias de alta potencia cuando ingresan a circuitos ilícitos favorecidos por la ausencia de trazabilidad efectiva.

El sistema previo —fragmentado, basado en formularios físicos, registros en papel y controles manuales descoordinados entre jurisdicciones— resultó estructuralmente incapaz de prevenir desvíos, detectar adulteraciones en tiempo real y garantizar trazabilidad efectiva desde la fabricación hasta la dispensación.

II. Experiencia comparada

La crisis de opioides en los Estados Unidos de América, que ha causado más de seiscientos mil muertes por sobredosis desde 1999, constituye el antecedente internacional más relevante sobre las consecuencias catastróficas de la regulación insuficiente de sustancias de alta potencia. Las lecciones de esa experiencia —en particular, la necesidad de controlar la prescripción múltiple, detectar patrones de desvío en tiempo real y responsabilizar a todos los actores de la cadena— informan directamente el diseño del presente proyecto.

En el ámbito regional, Uruguay y Brasil han avanzado significativamente en sistemas de trazabilidad electrónica de medicamentos. El Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Brasil y la experiencia uruguaya de serialization proveen antecedentes concretos de implementación exitosa en contextos sanitarios comparables al argentino.

A nivel OCDE, los estándares de gobernanza farmacéutica establecidos en las Directrices de Buenas Prácticas de Distribución y en los lineamientos de transparencia regulatoria

han sido incorporados como referencia en el diseño del presente régimen, particularmente en lo relativo a valor probatorio de registros electrónicos, protección de denunciantes, cooperación internacional y evaluación de impacto regulatorio.

III. Arquitectura de la reforma

Esta ley moderniza y articula el sistema de control en cuatro dimensiones esenciales e interdependientes:

1. Dimensión jurídica.

Actualiza el marco penal incorporando delitos específicos (arts. 204 terdecies y 204 duodecies CP), agravantes por uso de tecnología y por sustancias de alta potencia, y responsabilidad penal empresaria aplicada al sector farmacéutico. Insta al Procurador General de la Nación a crear una Fiscalía Nacional Especializada con acceso directo a información sanitaria en tiempo real, respetando la autonomía institucional del Ministerio Público Fiscal conforme la Ley 27.148. Incorpora un régimen de protección de denunciantes internos, esencial para detectar irregularidades dentro de la cadena farmacéutica.

2. Dimensión tecnológica.

Unifica y digitaliza obligatoriamente la prescripción, trazabilidad y fiscalización bajo una infraestructura interoperable nacional que integra registros sanitarios, aduaneros, fiscales y judiciales. Establece presunción iuris tantum de autenticidad para registros blockchain, compatible con el principio de libre valoración de la prueba y con garantías de auditoría técnica independiente, posicionando a la Argentina como pionero regional.

3. Dimensión sanitaria y de derechos.

Garantiza expresamente el derecho al acceso seguro al tratamiento del dolor y de los trastornos mentales. Crea el Observatorio Federal de Seguridad del Paciente con composición pluralista como mecanismo de monitoreo, transparencia y participación ciudadana. Condiciona la vigencia de las sanciones penales por falta de validación electrónica a la efectiva operatividad del SICEPO en cada jurisdicción, evitando el efecto disuasorio que sistemas excesivamente punitivos generaron en otros países.

4. Dimensión federal y de cooperación.

Establece un modelo de financiamiento autosustentable mediante el FOFEVIS, con gobernanza colegiada, pisos mínimos de afectación por rubro y transparencia en datos

abiertos. La coordinación federal se fortalece mediante incentivos positivos — transferencias directas condicionadas, asistencia técnica y equipamiento— a provincias adheridas, evitando imposiciones verticales que vulneren autonomías pero garantizando estándares mínimos nacionales. La dimensión internacional incorpora cooperación con MERCOSUR, JIFE e INTERPOL.

IV. Articulación con el SICEPO

La presente ley forma parte de un paquete legislativo integrado junto con la Ley de creación del Sistema Nacional de Control Electrónico de Sustancias Psicotrópicas y Opioides Medicinales (SICEPO). Ambos instrumentos son complementarios e interdependientes: el SICEPO establece la infraestructura tecnológica y operativa del control electrónico, mientras que la presente ley reforma el marco penal, procesal, institucional y financiero que le da sustento jurídico y operatividad judicial. Las definiciones, plazos, excepciones de emergencia y clasificaciones de alertas han sido armonizados entre ambos proyectos para garantizar coherencia sistémica.

V. Constitucionalidad

El proyecto se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 75 incisos 12 (códigos de fondo), 18 (cláusula de progreso), 19 (desarrollo científico-tecnológico), 23 (medidas de acción positiva) y 32 (poderes implícitos) de la Constitución Nacional. El mecanismo de asistencia federal a provincias opera mediante transferencias directas condicionadas, respetando el régimen de coparticipación federal (art. 75 inc. 2°). La fiscalización nacional en jurisdicciones no adheridas se limita a establecimientos de utilidad nacional y comercio interprovincial e internacional (art. 75 inc. 30), sin afectar las autonomías provinciales.

VI. Conclusión

Esta reforma integral transforma lecciones trágicas en aprendizaje institucional, reemplazando burocracia analógica por arquitectura digital de control inteligente, humana y federal. Protege simultáneamente la salud pública del desvío y falsificación, y el derecho individual al alivio del sufrimiento mediante tratamientos opioides y psicotrópicos legítimos.

Consolida la Tercera Reforma del Sistema de Control de Sustancias en Argentina:

Primera reforma (1968): Ley 17.818 — régimen en papel.



Segunda reforma (2024): Ley SICEPO — prescripción electrónica.

Tercera reforma (presente): Ley de Reforma Integral — articulación penal, tecnológica, sanitaria, federal e internacional del control de sustancias controladas con estándares OCDE.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACION