



PROYECTO DE LEY

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

LEY FEDERAL DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD FARMACÉUTICA

TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° – Objeto y alcance.

Créase el Sistema Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica, destinado a garantizar la calidad, autenticidad, trazabilidad digital y vigilancia sanitaria en toda la cadena de medicamentos, conforme a la siguiente implementación gradual:

- a) Fase uno (18 meses): estupefacientes, psicotrópicos, citostáticos inyectables, hemoderivados, inmunoglobulinas y vacunas.
- b) Fase dos (36 meses): todos los inyectables estériles, biotecnológicos, inmunosupresores y antirretrovirales.
- c) Fase tres (54 meses): antibióticos de última generación, anticoagulantes orales, insulinas y antineoplásicos orales.
- d) Fase cuatro (72 meses): medicamentos veterinarios e ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que determine la ANMAT, en coordinación con el SENASA para medicamentos veterinarios.

La ANMAT podrá extender los plazos hasta seis (6) meses por fase ante supuestos de fuerza mayor, informando al Congreso de la Nación, y podrá acelerar fases subsiguientes si la anterior se completara exitosamente con anterioridad al plazo.



Artículo 2° – Fundamento constitucional.

Esta ley se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 41, 42 y 75 incisos 12, 13, 18 y 22 de la Constitución Nacional, y en cumplimiento de los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional.

Artículo 3° – Definiciones.

A los efectos de esta ley:

- a) Trazabilidad: seguimiento digital de cada unidad desde su fabricación hasta su administración o destrucción.
- b) Código serializado: identificador único e irrepetible según estándar GS1 DataMatrix o QR ISO/IEC compatible.
- c) Evento adverso grave: reacción que cause muerte, riesgo vital, hospitalización o secuela permanente.
- d) Medicamento termolábil: aquel que requiere conservación continua en cadena de frío con registro digital de temperatura.
- e) Retiro Clase I: riesgo grave (24 horas). Clase II: riesgo moderado (48 horas). Clase III: riesgo bajo (7 días).
- f) Unidad de Trazabilidad (UT): unidad de cuenta cuyo valor se actualiza mensualmente por el CER del BCRA; el Ministerio de Salud publicará su valor vigente.
- g) Bloqueo automático: impedimento digital de dispensación ante alerta sanitaria, código duplicado o retiro obligatorio.

Artículo 4° – Autoridad de aplicación.

La ANMAT es autoridad de aplicación, coordinando con el COFESA, la UIF, la PROCELAC, la Dirección General de Aduanas y los organismos nacionales competentes.

Artículo 5° – Principios rectores.

El Sistema se regirá por los principios de gradualidad, proporcionalidad, interoperabilidad, federalismo concertado, protección de datos, transparencia y mejora continua.

TÍTULO II – SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 6° – Componentes del Sistema.

Créase el Sistema Nacional Integrado de Trazabilidad y Farmacovigilancia (SNITF), compuesto por:

- a) Plataforma Nacional de Trazabilidad (PNT): registro digital en tiempo real de fabricación, distribución, dispensación y administración, con disponibilidad mínima definida por la reglamentación.
- b) Registro Nacional Transaccional de Estupefacentes (RNTE): control digital de prescripción, dispensación y consumo de sustancias controladas, con algoritmos de detección de patrones anómalos. Las alertas algorítmicas no constituirán por sí mismas decisiones finales y requerirán revisión humana por comité clínico antes de aplicar restricciones.
- c) Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos (SVEA): reporte obligatorio, vinculación automática con códigos serializados y análisis mediante técnicas de ciencia de datos e inteligencia artificial, con auditorías independientes.
- d) Portal de Transparencia Farmacéutica: publicación de alertas, retiros, sanciones e indicadores en formatos abiertos (CSV, JSON, API) según establezca la reglamentación.

Artículo 7° – Serialización obligatoria.

Todo medicamento alcanzado deberá portar en su envase primario y secundario:

- a) Código único serializado (GS1 DataMatrix o QR) que incorpore GTIN, número de serie, lote y fecha de vencimiento (formato ISO 8601).
- b) En medicamentos termolábiles: indicadores de temperatura, registro digital continuo y alertas automáticas ante ruptura de cadena de frío.
- c) Mecanismo de autenticación criptográfica robusto conforme estándares internacionales.

La ANMAT establecerá las especificaciones técnicas de tamaño, ubicación y verificación de los códigos según normas ISO/IEC vigentes.

Artículo 8° – Puntos de captura obligatorios.

Deberán registrarse digitalmente, con verificación del código:

- a) Fabricación o importación: alta del serializado.
- b) Distribución: cada transacción mayorista.
- c) Dispensación o administración: verificación y desactivación del código.
- d) Retornos y destrucciones: baja definitiva.

El sistema bloqueará automáticamente códigos duplicados, falsificados, bajo alerta de retiro o con cadena de frío comprometida. Se admitirá un bypass clínico controlado ante riesgo vital o interrupción terapéutica, con autorización humana y registro auditable.

Los establecimientos asistenciales contarán con veinticuatro (24) meses adicionales desde el inicio de cada fase para implementar la verificación en punto de administración. En zonas de baja conectividad, se admitirá modo diferido por un máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

Artículo 9° – Prescripción electrónica de estupefacientes.

Deróganse los artículos 20 a 24 y 43 a 45 de la Ley 17.818 relativos a formularios en papel, manteniéndose vigentes las prohibiciones y sanciones.

La prescripción de estupefacientes será electrónica y deberá contener: firma digital certificada, identificación del paciente, diagnóstico codificado (CIE-10/11), dosificación y duración, validez de 30 días para opioides de alta potencia y 90 días para otros psicotrópicos, y registro automático en el RNTE.

El RNTE podrá detectar prescripción excesiva o polifarmacia, pero toda alerta requerirá revisión humana por comité de ética médica. Durante los primeros 36 meses de la fase uno podrá usarse prescripción en papel ante fallas técnicas, con carga obligatoria al RNTE en 48 horas.

Artículo 10° – Farmacovigilancia activa.

El SVEA implementará: reporte obligatorio en 24 horas de eventos adversos graves; aplicación móvil para pacientes; vinculación automática del evento con código serializado y lote; detección de señales mediante minería de datos e IA; coordinación con bases internacionales (VigiBase, EudraVigilance, FAERS); y boletín trimestral público. Los sistemas incorporarán privacy by design y evaluación anual de impacto en protección de datos.

Artículo 11° – Protección de datos personales.

El tratamiento de datos cumplirá la Ley 25.326 con finalidad específica, minimización, anonimización irreversible y cifrado de extremo a extremo. Solo personal sanitario autorizado podrá acceder a datos identificatorios con registro auditable. La AAIP supervisará el cumplimiento y las auditorías serán anuales. En ningún caso se registrarán en el libro mayor distribuido datos personales o de salud: únicamente se incorporarán huellas criptográficas (hash) y metadatos técnicos preservando finalidad, minimización y revocabilidad.

Artículo 12° – Interoperabilidad y estándares técnicos.

El Sistema utilizará protocolos abiertos FHIR, HL7 y GS1 EPCIS 2.0, garantizando integración con receta electrónica, historia clínica electrónica y SISA. La arquitectura deberá sellar temporalmente los eventos críticos mediante hash criptográfico anclado en el registro distribuido del artículo 12 bis. El software básico de conexión será gratuito y de código abierto para actores públicos y PyMEs. La reglamentación fijará RTO máximo 4 horas y RPO máximo 1 hora para componentes críticos.

Artículo 12 bis – Registro distribuido de inmutabilidad.

Para garantizar la integridad de la trazabilidad y de la historia clínica electrónica (HCE), la PNT y los sistemas interoperables de HCE anclarán hash criptográficos en un registro distribuido permissionado (blockchain) bajo jurisdicción argentina.

- a) Datos on-chain: solo hash, metadatos y sellos de tiempo, sin datos personales.
- b) Datos off-chain: contenidos clínicos en repositorios seguros vinculados al hash.
- c) Gobernanza: red permissionada con nodos validados por ANMAT, Ministerio de Salud, provincias y hospitales públicos de referencia.
- d) Prueba: los hash servirán como verificación de integridad y cronología ante auditorías o peritajes.
- e) API pública: de solo lectura para verificación sin exponer datos personales.
- f) Ciberseguridad: claves gestionadas conforme ISO 27001 y NIST.
- g) Portabilidad: posibilidad de migrar la red preservando la continuidad criptográfica.

TÍTULO III – BUENAS PRÁCTICAS Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 13° – Estándares de fabricación.

La fabricación deberá cumplir BPM armonizadas con EU GMP (anexo 1 para productos estériles), guías de la OMS para biológicos, ICH Q7 para principios activos, e ISO 13408 e ISO 14644 para control ambiental. La ANMAT publicará guías locales equivalentes actualizadas automáticamente al modificarse los estándares internacionales.

Artículo 14° – Validaciones, auditorías y certificaciones.

Los fabricantes deberán acreditar calificaciones DQ, IQ, OQ y PQ; validar procesos críticos (esterilización, liofilización, llenado aséptico); mantener gestión de riesgos de calidad (ICH Q9); conservar registros electrónicos auditables por diez (10) años; y someterse a auditorías internas semestrales y externas bianuales. Los certificados BPM tendrán vigencia de dos (2) años; su pérdida implicará la suspensión automática de los registros sanitarios.

Artículo 15° – Controles de esterilidad reforzados.

Para inyectables se exigirán: ensayos de esterilidad y endotoxinas conforme Farmacopea; monitoreo ambiental continuo; monitoreo microbiológico de personal y equipos; media fills semestrales con tasa de rechazo < 0,1 %; y certificación externa bienal.

Artículo 16° – Inspecciones basadas en riesgo.

La ANMAT implementará un programa de inspecciones según nivel de riesgo: crítico (anual), alto (cada 2 años), medio (cada 3 años) y extraordinarias por denuncias

TÍTULO IV – RETIROS DE MERCADO Y GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 17° – Analítica de datos e inteligencia artificial.

El Sistema implementará herramientas de análisis avanzado para detección temprana de riesgos sanitarios, garantizando su transparencia y auditabilidad. En particular:

- a) Algoritmos de detección de anomalías en patrones de distribución, prescripción y consumo, con auditorías independientes de equidad, precisión y sesgo.
- b) Análisis predictivo de riesgos basado en el historial de cumplimiento y datos de

farmacovigilancia.

c) Cruces automáticos con la Unidad de Información Financiera (UIF), la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) y la Dirección General de Aduanas (DGA) para detectar desvíos financieros, evasión o contrabando de medicamentos.

d) Modelos de aprendizaje automático para identificación temprana de señales de farmacovigilancia y detección de falsificación.

e) Publicación de los criterios generales de funcionamiento de los algoritmos, preservando la efectividad del control.

f) Auditorías algorítmicas periódicas por entidades académicas o técnicas independientes, que verifiquen la ausencia de sesgos o discriminaciones indirectas.

g) En ningún caso los sistemas automatizados podrán sustituir decisiones administrativas o judiciales sin revisión humana.

Artículo 18° – Clasificación y procedimiento de retiros.

Ante la detección de un riesgo sanitario, la ANMAT evaluará en un máximo de doce (12) horas la clasificación del retiro conforme a las siguientes categorías:

- Clase I (riesgo grave): uso que pueda causar daño severo o muerte. Retiro en veinticuatro (24) horas.
- Clase II (riesgo moderado): daño temporal o reversible. Retiro en cuarenta y ocho (48) horas.
- Clase III (riesgo bajo): infracción técnica sin impacto probable en la salud. Retiro en siete (7) días.

Procedimiento:

1. Evaluación inmediata.
2. Clasificación del riesgo.

3. Notificación electrónica al titular del registro y a toda la cadena de distribución.
4. Localización automática mediante los códigos serializados activos.
5. Comunicación pública en el portal oficial y en medios masivos según la gravedad.
6. Verificación del cumplimiento de retiro dentro de los plazos establecidos.
7. Auditoría integral posterior para determinar causas y medidas preventivas.

Toda actuación será documentada electrónicamente en la Plataforma Nacional de Trazabilidad, con hash anclado en el registro distribuido previsto en el artículo 12 bis.

Artículo 19° – Obligaciones del titular del registro.

El titular del registro sanitario deberá:

- a) Notificar a la ANMAT cualquier riesgo detectado dentro de las veinticuatro (24) horas de su conocimiento.
- b) Ejecutar el retiro dentro de los plazos establecidos, informando avances cada veinticuatro (24) horas.
- c) Financiar íntegramente la logística, comunicación, destrucción de lotes y compensación a pacientes afectados, conforme evaluación técnica de daños.
- d) Implementar acciones correctivas y preventivas (CAPA) antes de reanudar la comercialización.
- e) Someterse a inspección extraordinaria posterior al retiro.
- f) Mantener un sistema interno de trazabilidad y control de calidad actualizado, con registro digital auditable.

Artículo 20° – Sanciones por incumplimiento de retiro.

El incumplimiento de los plazos de retiro generará multas automáticas por día de mora, en Unidades de Trazabilidad (UT):

- a) Clase I: mil (1.000) UT por día.
- b) Clase II: quinientas (500) UT por día.
- c) Clase III: cien (100) UT por día.

Además, la autoridad podrá disponer la suspensión automática de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la cancelación del registro sanitario y la prohibición de nuevas solicitudes. Podrá también ordenar el secuestro preventivo de los productos afectados, con cargo al titular.

El sancionado podrá impugnar la clasificación ante el Comité de Crisis Farmacéutica dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, con suspensión del cómputo de multa si la impugnación prospera, sin eximir la obligación de retiro ni la multa base. La revisión judicial será plena ante la Cámara Federal competente.

Artículo 21° – Comité de Crisis Farmacéutica.

Créase en el ámbito de la ANMAT el Comité de Crisis Farmacéutica, integrado por:

- El Administrador Nacional (coordinador).
- Representantes de ANLIS-Malbrán, INAL, la Superintendencia de Servicios de Salud, especialistas en toxicología y farmacología clínica.
- Un representante del Ministerio Público Fiscal.

El Comité actuará ante riesgos masivos o multijurisdiccionales, con facultades de emergencia para:

- a) Ordenar el cese inmediato de producción o distribución.
- b) Clausurar preventivamente instalaciones.
- c) Decomisar lotes sin orden judicial previa, con revisión judicial en cuarenta y ocho (48) horas.
- d) Suspender cautelarmente certificados y autorizaciones.
- e) Requerir apoyo operativo de las fuerzas de seguridad.

f) Recomendar la intervención del Ministerio de Salud cuando existan implicancias epidemiológicas.

Artículo 22° – Denuncia penal obligatoria.

La ANMAT deberá denunciar ante el fuero penal competente y la PROCELAC, dentro de las veinticuatro (24) horas, toda evidencia de:

- a) Adulteración, falsificación o contaminación dolosa de medicamentos o insumos.
- b) Fabricación o importación clandestina.
- c) Ocultamiento doloso de información sobre riesgos.
- d) Comercialización de productos no autorizados o vencidos.
- e) Manipulación o falsificación de códigos serializados o de hash de trazabilidad.
- f) Obstaculización o sabotaje del funcionamiento del Sistema de Trazabilidad.

La omisión de denuncia por parte de funcionarios públicos será considerada falta grave y dará lugar a responsabilidad penal por incumplimiento de los deberes de funcionario público.

TÍTULO V – RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 23° – Clasificación de infracciones.

Las infracciones al presente régimen se clasifican en leves, graves y muy graves:

- a) Infracciones leves (500 a 5.000 UT):

Omisiones involuntarias de registro sin consecuencia sanitaria; demoras menores en reportes; incumplimientos formales leves; fallas técnicas regularizadas dentro de plazos razonables.

- b) Infracciones graves (5.001 a 50.000 UT):

Omisión reiterada de registros; falta de verificación de códigos; incumplimiento de retiros Clase III; demora en reportes de eventos adversos; comercialización sin serialización vencidos los plazos; incumplimiento de BPM sin riesgo inmediato;

obstaculización de inspecciones.

c) Infracciones muy graves (50.001 a 500.000 UT):

Falsificación o manipulación de códigos serializados o hash; incumplimiento de retiros Clase I o II; ocultamiento doloso de información; fabricación sin certificación BPM; comercialización de productos falsificados o contaminados; reincidencia grave en dos años; destrucción u ocultamiento de documentación durante inspecciones.

Artículo 24° – Criterios de graduación.

Para determinar la sanción dentro de cada categoría se considerarán:

- a) Gravedad del riesgo para la salud pública.
- b) Intencionalidad (dolo, culpa grave o leve, caso fortuito).
- c) Antecedentes del infractor en los últimos cinco (5) años.
- d) Magnitud económica y capacidad contributiva.
- e) Daño efectivo causado.
- f) Nivel de cooperación y corrección voluntaria.

En ningún caso la multa podrá superar el diez por ciento (10%) de la facturación anual del infractor en Argentina. Las multas se actualizarán automáticamente al modificarse el valor de la Unidad de Trazabilidad (UT).

Artículo 25° – Procedimiento sancionatorio.

Toda sanción administrativa observará la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, garantizando:

- a) Notificación fehaciente de los cargos.
- b) Plazo de quince (15) días hábiles para efectuar descargo.
- c) Derecho a ofrecer y producir prueba.
- d) Vista completa de las actuaciones antes de resolver.
- e) Dictamen técnico previo y resolución fundada.

f) Recursos de reconsideración y alzada.

g) Revisión judicial plena ante la Cámara Federal competente.

Durante los primeros doce (12) meses de cada fase:

i) Las infracciones leves se sancionarán preferentemente con apercibimiento y asistencia técnica gratuita.

ii) Las multas se reducirán al cincuenta por ciento (50%) si se regulariza la infracción dentro de treinta (30) días.

iii) No se sancionará a hospitales públicos que acrediten falta de equipamiento y hayan solicitado asistencia formalmente.

Artículo 26° – Sanciones complementarias.

Además de las multas, podrán aplicarse:

a) Apercibimiento (primera infracción leve).

b) Suspensión temporal de actividades (30 días a 2 años).

c) Clausura temporal de establecimientos (6 meses a 5 años).

d) Inhabilitación definitiva ante dolo o reincidencia múltiple.

e) Decomiso de productos irregulares o sin trazabilidad.

f) Publicación obligatoria de la sanción firme en el Portal de Transparencia Farmacéutica.

g) Inhabilitación funcional por dos (2) años posteriores al cese de funciones para funcionarios que pasen al sector privado regulado.

El producido de las multas ingresará al Fondo Nacional de Trazabilidad Sanitaria (FONATRAS) con afectación específica.

Artículo 27° – Agravantes penales.

Incorpóranse los siguientes párrafos al Código Penal de la Nación:

a) Artículo 200:

“La pena se elevará de cuatro (4) a quince (15) años de prisión cuando se trate de medicamentos, vacunas, productos biológicos o ingredientes farmacéuticos activos alcanzados por la Ley Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica.”

“Si el delito causare la muerte de una o más personas, la pena será de diez (10) a veinticinco (25) años de prisión.”

b) Artículo 201:

“Cuando se trate de sustancias medicinales alcanzadas por la presente ley, la pena será de tres (3) a diez (10) años de prisión.”

c) Artículo 204 septies:

“Será reprimido con prisión de seis (6) meses a tres (3) años quien, con ánimo de afectar la autenticidad o la trazabilidad, falsifique, altere o suprima códigos serializados o hash de medicamentos alcanzados por esta ley, obstruya el funcionamiento del Sistema o ingrese datos falsos. La pena será de dos (2) a seis (6) años si la conducta pusiere en peligro la salud de una o más personas.”

Artículo 28° – Responsabilidad de personas jurídicas.

Las personas jurídicas serán penalmente responsables conforme los artículos 2° y 3° de la Ley 27.401 cuando sus directivos, administradores o representantes cometan los delitos previstos en los artículos 200, 201 y 204 septies del Código Penal, actuando en nombre, con medios o en beneficio de la entidad.

Las sanciones aplicables serán las previstas en el artículo 7° de la Ley 27.401, incluyendo la disolución o suspensión de la persona jurídica, multa de dos a cinco veces el beneficio indebido obtenido, y la publicación de la sentencia condenatoria.

Artículo 29° – Responsabilidad funcional de autoridades.

Los funcionarios de la ANMAT u organismos de control que omitan:

- a) Denunciar en veinticuatro (24) horas los hallazgos de adulteración o falsificación.
- b) Ordenar retiros ante evidencia de riesgo sanitario.
- c) Actuar ante alertas o reportes de eventos adversos graves.
- d) Cumplir los procedimientos de fiscalización o inspección.

Incurrirán en falta grave y serán pasibles de sanción conforme la Ley 25.164, sin perjuicio de la responsabilidad penal correspondiente por incumplimiento de los deberes de funcionario público.

TÍTULO VI – FINANCIAMIENTO Y RECURSOS

Artículo 30° – Fondo Nacional de Trazabilidad Sanitaria (FONATRAS).

Créase el FONATRAS como fondo fiduciario de afectación específica, administrado por fiduciario público designado por el Ministerio de Salud de la Nación, destinado exclusivamente a financiar:

- a) El desarrollo, implementación y mantenimiento de la PNT, el RNTE, el SVEA y los sistemas conexos.
- b) Programas de fiscalización, auditorías y control sanitario.
- c) Equipamiento tecnológico para hospitales, farmacias y laboratorios.
- d) Programas de capacitación y certificación del personal sanitario.
- e) Investigación aplicada en farmacovigilancia y trazabilidad.
- f) Asistencia técnica y financiera a las provincias adheridas.
- g) Gastos operativos de la Unidad Ejecutora del Sistema.

Artículo 31° – Recursos del FONATRAS.

El Fondo se integrará con:

- a) Una Tasa de Trazabilidad Farmacéutica, equivalente al cero coma quince por ciento (0,15%) sobre el valor de venta mayorista de los medicamentos alcanzados, recaudada por la AFIP mediante percepción en origen, con transferencia automática al Fondo.
- b) Aportes del Tesoro Nacional establecidos en la Ley de Presupuesto, no inferiores a cincuenta millones (50.000.000) de UT durante los primeros cinco (5) años.
- c) El cien por ciento (100%) del producido de multas y sanciones aplicadas conforme la presente ley.
- d) Créditos internacionales de organismos multilaterales (BID, Banco Mundial, CAF)

destinados al Sistema.

e) Cooperación técnica y donaciones de organismos internacionales o entidades privadas.

f) Cánones y aranceles por certificaciones o servicios voluntarios solicitados.

Las proyecciones financieras y metas de inversión podrán ser actualizadas por la reglamentación sin modificar la alícuota establecida.

Artículo 32° – Administración del FONATRAS.

El Fondo será administrado por el fiduciario público con un Consejo Asesor integrado por representantes del Ministerio de Salud, la ANMAT, el COFESA, el Consejo Interuniversitario Nacional, el Colegio de Farmacéuticos, el Colegio Médico y organizaciones de pacientes registradas.

El Fondo contará con:

- a) Auditoría externa anual a cargo de la Auditoría General de la Nación.
- b) Publicación trimestral de la ejecución presupuestaria en el Portal de Transparencia.
- c) Prohibición expresa de reasignación de fondos a otros fines.
- d) Revisión trienal por las Comisiones de Salud y Presupuesto del Congreso.

Artículo 33° – Programa de Equipamiento Nacional.

El FONATRAS financiará la provisión de equipamiento tecnológico con metas anuales:

- Año 1: hospitales de alta complejidad (más de 200 camas).
- Año 2: hospitales de mediana complejidad y farmacias institucionales.
- Año 3: farmacias privadas y centros de atención primaria.
- Año 4: universalización de la cobertura restante.

El equipamiento incluirá escáneres 2D, terminales informáticas, software de conexión

gratuito y capacitación.

Los pequeños actores con facturación anual inferior a cinco millones (5.000.000) de UT accederán a asistencia técnica y financiera mediante créditos subsidiados o provisión directa de equipamiento.

Artículo 34° – Incentivos fiscales y apoyo a PyMEs.

- a) Los laboratorios que implementen serialización y trazabilidad antes de los plazos obligatorios podrán computar como crédito fiscal el sesenta por ciento (60%) de la inversión en equipamiento, software y capacitación.
- b) Las farmacias que implementen anticipadamente accederán a créditos blandos del Banco Nación con tasa subsidiada al cincuenta por ciento (50%) de la tasa de referencia y plazo de hasta treinta y seis (36) meses.
- c) Los pequeños laboratorios con facturación menor a diez millones (10.000.000) de UT anuales recibirán asistencia técnica gratuita y prórrogas de hasta doce (12) meses fundadas.
- d) Las farmacias que mantengan equipamiento operativo obtendrán la certificación “Farmacia Segura”, con beneficios en contrataciones públicas y programas sociales de salud.

Artículo 35° – Condición para compras públicas.

A partir de la finalización de cada fase, los organismos públicos de salud —nacionales, provinciales o municipales—, el PAMI, las obras sociales y las mutuales solo podrán adquirir medicamentos que cuenten con:

- a) Trazabilidad digital verificable en tiempo real.
- b) Certificación BPM vigente.
- c) Registro sanitario actualizado.
- d) Ausencia de alertas o retiros vigentes.

El incumplimiento implicará nulidad absoluta del contrato y responsabilidad administrativa del funcionario interviniente.

Artículo 36° – Retiros financiados por los titulares.

Todo retiro obligatorio será financiado íntegramente por el titular del registro, incluyendo logística, destrucción conforme protocolos ambientales (Ley 24.051), comunicación pública y compensación a pacientes.

El FONATRAS podrá intervenir solo en forma subsidiaria ante riesgo sanitario inminente y comprobada insolvencia del titular, con derecho de repetición judicial de los costos.

TÍTULO VII – COORDINACIÓN FEDERAL

Artículo 37° – Adhesión provincial voluntaria.

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley mediante:

- a) Sanción de ley provincial de adhesión integral.
- b) Firma de convenio de coordinación con la ANMAT, que establecerá:
 - Acceso de inspectores provinciales a la Plataforma Nacional con perfil de “Fiscalizador Provincial”.
 - Integración de los sistemas sanitarios provinciales con el SISA y el SVEA para reporte en tiempo real.
 - Compromiso de reporte inmediato de alertas y eventos adversos.
 - Armonización de los procedimientos sancionatorios y reconocimiento mutuo de resoluciones.
 - Designación de un Coordinador Provincial de Trazabilidad.
 - Metas de equipamiento e implementación anuales.

La ANMAT proveerá modelos de convenio tipo conforme los lineamientos del COFESA.



Artículo 38° – Consejo Federal de Trazabilidad Farmacéutica.

Créase en el ámbito del COFESA el Consejo Federal de Trazabilidad Farmacéutica, integrado por:

- a) Los Ministros o Secretarios de Salud de cada jurisdicción (titulares).
- b) Un representante de la ANMAT (coordinador técnico, con voz pero sin voto).
- c) Representantes de la COFA, la Confederación Médica Argentina y organizaciones de pacientes registradas.

El Consejo tendrá las siguientes funciones:

- i) Coordinar las políticas de implementación del Sistema.
- ii) Resolver conflictos interjurisdiccionales.
- iii) Evaluar el desempeño del Sistema y formular recomendaciones.
- iv) Promover la adhesión provincial y la cooperación técnica.
- v) Supervisar la distribución equitativa de los recursos del FONATRAS.

Sesionará ordinariamente cada tres (3) meses y extraordinariamente a solicitud del coordinador o de cinco (5) miembros.

Artículo 39° – Financiamiento a provincias adheridas.

Las jurisdicciones que adhieran conforme al artículo anterior recibirán del FONATRAS:

- a) Equipamiento tecnológico para hospitales y centros de salud públicos.
- b) Capacitación gratuita para inspectores y profesionales sanitarios.
- c) Asistencia técnica para la integración de sistemas informáticos.
- d) Cofinanciamiento de inspecciones (60% Nación, 40% provincia; ampliable a 80%-20% según capacidad fiscal).
- e) Acceso prioritario a créditos internacionales gestionados por la Nación.

El monto asignado a cada jurisdicción se determinará conforme criterios objetivos: población (40%), cantidad de establecimientos sanitarios (30%), nivel de adhesión



efectiva (20%) y equidad territorial (10%).

Artículo 40° – Subsidiariedad federal en jurisdicciones no adheridas.

En las jurisdicciones que no adhieran:

- a) Esta ley será aplicable respecto de los medicamentos que circulen en comercio interjurisdiccional.
- b) La ANMAT podrá realizar inspecciones y aplicar sanciones sobre productos alcanzados.
- c) Dichas jurisdicciones no accederán al financiamiento del FONATRAS ni a la asistencia técnica o capacitación prevista.
- d) Los profesionales, farmacias y establecimientos no adheridos quedarán sujetos a condiciones de elegibilidad definidas por la reglamentación, basadas en criterios objetivos, razonables y proporcionales.
- e) Los medicamentos producidos exclusivamente para consumo intraprovincial se registrarán por la legislación local, sin poder comercializarse fuera de la jurisdicción si no cumplen los requisitos de la presente ley.

TÍTULO VIII – TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN

Artículo 41° – Portal de Transparencia Farmacéutica.

La ANMAT mantendrá un portal web público (www.trazabilidad.anmat.gob.ar) que deberá publicar en tiempo real:

- a) Alertas sanitarias vigentes, retiros de mercado y medicamentos bajo investigación.
- b) Boletines trimestrales de farmacovigilancia con datos agregados por principio activo y recomendaciones profesionales.
- c) Resultados de inspecciones e indicadores de cumplimiento por tipo de establecimiento.
- d) Sanciones firmes, con identificación del infractor, tipo de infracción, sanción aplicada y fecha de firmeza administrativa.
- e) Indicadores de desempeño del Sistema, incluyendo cobertura, tiempos de retiro,

cantidad de eventos adversos y efectividad de inspecciones.

f) Ejecución presupuestaria del FONATRAS, discriminando ingresos, egresos, saldos y auditorías.

g) Estadísticas agregadas de trazabilidad por región y principio activo.

h) Verificador público de integridad blockchain, que permita contrastar los hash on-chain con los registros off-chain de trazabilidad y de historia clínica electrónica, sin revelar datos personales ni secretos comerciales.

Los datos deberán estar disponibles en formatos abiertos interoperables (CSV, JSON, XML) mediante API REST pública documentada.

Queda expresamente prohibida la publicación de:

i) Datos personales de pacientes.

ii) Secretos comerciales o información industrial confidencial.

iii) Metodologías de control que comprometan la efectividad de las fiscalizaciones.

iv) Información de investigaciones penales en curso hasta sentencia firme.

Artículo 42° – Participación ciudadana y control social.

Se establecen los siguientes mecanismos de participación:

a) Consulta pública obligatoria: toda norma técnica o reglamentaria deberá someterse a consulta pública por treinta (30) días antes de su aprobación definitiva, con publicación de observaciones y su tratamiento.

b) Audiencias públicas: ante modificaciones sustanciales del Sistema o ampliaciones de alcance.

c) Comité Asesor de Pacientes: órgano consultivo integrado por al menos cinco (5) organizaciones de pacientes reconocidas, que participará en la evaluación de políticas de comunicación de riesgos y accesibilidad.

d) Buzón de denuncias protegidas: canal seguro y confidencial (web, línea gratuita y correo postal) para reportar irregularidades, con protección al denunciante conforme el artículo 45 de la Ley 27.401.

e) Reporte ciudadano de eventos adversos: mediante aplicación móvil, formulario web o línea gratuita disponible las 24 horas.

TÍTULO IX – EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA

Artículo 43° – Evaluaciones obligatorias del Sistema.

La ANMAT realizará dos evaluaciones independientes:

a) Evaluación intermedia: a los veinticuatro (24) meses de finalizada la fase dos, que analizará cobertura efectiva, eficacia en detección de desvíos, tiempos de retiro, satisfacción de usuarios e impacto en farmacovigilancia.

b) Evaluación integral: a los sesenta (60) meses de la vigencia plena del Sistema, que incluirá análisis costo-beneficio, impacto sanitario, reducción de falsificaciones, benchmarking internacional y sostenibilidad financiera del FONATRAS.

Ambos informes serán públicos, remitidos al Congreso de la Nación y presentados en audiencia pública.

Artículo 44° – Actualización tecnológica y normativa.

a) El Sistema deberá incorporar anualmente las actualizaciones internacionales en estándares de codificación, trazabilidad y ciberseguridad.

b) Se promoverá la adopción de tecnologías emergentes: blockchain permissionado, inteligencia artificial, IoT, ISO 27001, NIST y estándares EPCIS 2.0.

c) La arquitectura deberá garantizar la integridad de los registros mediante hash criptográfico inmutable.

d) El Poder Ejecutivo Nacional deberá elevar al Congreso, dentro de los seis (6) meses posteriores a cada evaluación integral, un proyecto de ley de actualización normativa y tecnológica basado en los resultados.

TÍTULO X – DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 45° – Régimen transitorio para medicamentos en stock.

Los medicamentos fabricados antes de la entrada en vigencia de cada fase deberán

ajustarse según:

- a) Fase 1: serialización obligatoria o retiro del mercado en seis (6) meses, pudiendo usarse etiquetado complementario.
- b) Fases 2 a 4: podrán comercializarse sin serialización por un máximo de doce (12) meses, siempre que el titular declare los stocks ante la ANMAT dentro de los treinta (30) días desde la reglamentación.
- c) Las declaraciones serán juradas bajo responsabilidad penal por falsedad.

Vencido el plazo sin adecuación, los productos serán considerados no autorizados y pasibles de decomiso.

Artículo 46° – Gradualidad sancionatoria durante la implementación.

Durante los primeros doce (12) meses de cada fase:

- a) Las infracciones leves se sancionarán preferentemente con apercibimiento y asistencia técnica gratuita.
- b) Las multas por infracciones graves y muy graves se reducirán al cincuenta por ciento (50%) si se regulariza en treinta (30) días.
- c) No se sancionará a hospitales públicos sin equipamiento provisto, siempre que lo hayan solicitado formalmente.
- d) Las pequeñas farmacias (facturación menor a un millón de UT) y laboratorios (menor a cinco millones de UT) tendrán un plazo adicional de seis (6) meses para regularizar infracciones leves si acreditan buena fe y avances concretos.

Artículo 47° – Vigencia de certificaciones previas.

Los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes conservarán validez hasta su vencimiento natural, debiendo renovarse conforme los nuevos estándares. La ANMAT podrá exigir auditorías extraordinarias ante cambios sustanciales o eventos adversos graves.

Artículo 48° – Personal y contrataciones de la ANMAT.

Autorízase a la ANMAT a:

- a) Incorporar personal técnico especializado mediante concurso público de oposición y

antecedentes.

- b) Contratar consultores y expertos nacionales o internacionales.
- c) Celebrar convenios con universidades nacionales para formación e investigación aplicada.
- d) Financiar los cargos con recursos específicos del FONATRAS, sin computar en los cupos de personal de la Administración Pública Nacional.

Artículo 49° – Modificaciones normativas.

- a) Ley 17.818: deróganse los artículos 20, 21, 22, 23, 24, 43, 44 y 45 relativos a formularios físicos y libros recetarios.
- b) Ley 16.463: se mantiene vigente en lo no modificado, incorporándose como requisito el cumplimiento del Sistema Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica.
- c) Ley 26.906: se mantiene vigente en lo no contradictorio, prevaleciendo esta ley para medicamentos de uso humano.
- d) Ley 27.553: deberá interoperar plenamente mediante protocolos FHIR y HL7.
- e) Disposiciones ANMAT vigentes se mantendrán supletoriamente hasta la reglamentación completa.

Artículo 50° – Presupuestos mínimos y orden público federal.

La presente ley establece presupuestos mínimos de protección sanitaria y normas de orden público federal en materia penal, comercial, aduanera y de protección de datos personales.

Las provincias podrán dictar normas complementarias más rigurosas, pero no menos exigentes que las previstas por esta ley.

Artículo 51° – Reglamentación.

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los doscientos cuarenta (240) días desde su promulgación, debiendo:

- a) Establecer las especificaciones técnicas detalladas del Sistema.



- b) Definir los protocolos de interoperabilidad.
- c) Fijar aranceles de certificaciones y auditorías.
- d) Aprobar modelos de convenio de adhesión provincial y cooperación con privados.
- e) Someter el proyecto de reglamento a consulta pública por cuarenta y cinco (45) días antes de su aprobación final.
- f) Establecer la gobernanza de la red blockchain (roles de nodos, alta y baja).
- g) Determinar el esquema on-chain/off-chain y los algoritmos de hash aplicables.
- h) Fijar los mecanismos de verificación pericial de integridad de registros y autenticidad documental.

Artículo 52° – Presupuesto inicial.

Autorízase al Jefe de Gabinete de Ministros a reasignar partidas presupuestarias por hasta veinte millones (20.000.000) de Unidades de Trazabilidad (UT) para iniciar la implementación del Sistema, sin perjuicio de las asignaciones futuras en las leyes de presupuesto.

Artículo 53° – Vigencia.

La presente ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina, comenzando en esa fecha el cómputo de los plazos del artículo 1°.

Artículo 54° – Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

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



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

I. CONTEXTO Y NECESIDAD DE LA REFORMA

La presente ley representa el cierre de un ciclo de reformas sanitarias iniciado para subsanar las fallas estructurales del sistema de control farmacéutico argentino.

Si las normas anteriores fortalecieron la trazabilidad digital y el régimen sancionatorio, esta ley avanza sobre la dimensión más estratégica: la seguridad integral del medicamento y la autonomía sanitaria nacional, garantizando que cada producto que ingrese, se fabrique o se administre en el territorio argentino sea auténtico, trazable y verificable digitalmente.

La crisis del fentanilo en la Argentina —derivada de la aparición de medicamentos adulterados o desviados con fentanilo y sus análogos sintéticos— expuso una vulnerabilidad crítica del sistema sanitario y penal.

A diferencia de lo ocurrido en los Estados Unidos, donde la epidemia se centró en el consumo, en nuestro país el problema radica en la adulteración, el robo y la desviación de medicamentos de uso hospitalario o farmacéutico hacia circuitos clandestinos, que luego reingresan al mercado con documentación falsificada.

Casos como el de San Martín (Provincia de Buenos Aires, 2022), donde 24 personas perdieron la vida tras consumir cocaína adulterada con carfentanilo —un opioide 100 veces más potente que el fentanilo—, o las investigaciones judiciales sobre partidas adulteradas de opioides hospitalarios y anestésicos sustraídos del sistema público, evidenciaron un mismo patrón:

la ausencia de trazabilidad digital unificada, la persistencia de registros en papel y la falta de interoperabilidad entre los sistemas sanitarios, aduaneros y judiciales.

La República Argentina importa cerca del 70% de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), concentrados en apenas dos países (China e India), y carece de capacidad plena para auditar el recorrido local de los insumos y medicamentos que se fraccionan, distribuyen y dispensan.

Esta dependencia, combinada con la ausencia de un sistema de trazabilidad

interoperable y auditable, expone al país a riesgos sanitarios, criminales y geopolíticos de alta magnitud.

II. FINALIDAD Y ALCANCE

El presente proyecto crea el Sistema Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica, con el objetivo de garantizar la autenticidad, la calidad y la procedencia de los medicamentos, fortaleciendo la capacidad del Estado para prevenir adulteraciones, robos, falsificaciones y desvíos hacia el mercado ilegal.

La ley establece una arquitectura integral que combina trazabilidad digital, farmacovigilancia activa, control penal, interoperabilidad tecnológica y transparencia pública, bajo una misma plataforma federal y auditable.

Entre sus principales innovaciones se destacan:

- Serialización unitaria de medicamentos, con códigos únicos y autenticación criptográfica.
- Prescripción electrónica de estupefacientes y psicotrópicos, eliminando formularios en papel y reduciendo el riesgo de falsificación.
- Integración con la Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante un sistema blockchain permissionado que asegura la inmutabilidad de los registros sin exponer datos personales.
- Supervisión algorítmica con revisión humana para detectar patrones anómalos de prescripción, distribución o consumo.
- Fondo Nacional de Trazabilidad Sanitaria (FONATRAS) para garantizar el financiamiento sostenible del sistema.
- Consejo Federal de Trazabilidad Farmacéutica, que asegura la cooperación entre la Nación, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

III. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL Y MARCO NORMATIVO

La ley se dicta en el marco de los artículos 41, 42 y 75 incisos 12, 13, 18 y 22 de la Constitución Nacional, que atribuyen al Congreso la competencia para dictar leyes de presupuestos mínimos en materia de salud y seguridad pública, y para establecer un régimen uniforme de control sanitario de alcance federal.

Asimismo, se alinea con los compromisos asumidos por la República Argentina en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12) y en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

IV. LA CRISIS DEL FENTANILO COMO ALERTA SISTÉMICA

El fenómeno del fentanilo y sus derivados —incluyendo el carfentanilo— constituye un punto de inflexión para la política sanitaria y criminal argentina.

Los episodios de medicamentos adulterados con opioides sintéticos revelaron la existencia de circuitos paralelos de distribución, abastecidos con insumos desviados de hospitales o droguerías, y la falta de mecanismos digitales de seguimiento unitario.

En la actualidad, los estupefacientes y psicotrópicos continúan regulados por la Ley 17.818, que exige libros recetarios y formularios manuales fácilmente falsificables.

Esa normativa, vigente desde 1968, resulta incompatible con la escala y complejidad del mercado farmacéutico contemporáneo.

La trazabilidad en papel no permite detectar duplicaciones, alertas o desvíos en tiempo real, lo que genera una zona gris donde el medicamento deja de ser evidencia sanitaria y pasa a ser materia prima del delito.

El proyecto sustituye esa lógica analógica por una prescripción electrónica con firma digital certificada, registro automático en el Registro Nacional Transaccional de Estupefacientes (RNTE) y alertas automatizadas de desviación, siempre bajo supervisión humana y con respeto al secreto profesional médico.

De esta manera, se cierra la brecha que permitió el desvío de opioides de uso hospitalario, anestésicos y psicotrópicos de alto impacto hacia el mercado ilegal, y se protege la seguridad de pacientes, profesionales y comunidad.

V. DIMENSIÓN TECNOLÓGICA Y SOBERANÍA SANITARIA

La ley incorpora una arquitectura tecnológica híbrida y auditable, basada en estándares internacionales de interoperabilidad (FHIR, HL7, GS1 EPCIS 2.0) y en un registro blockchain permissionado bajo jurisdicción argentina.

Este registro no almacena datos personales: solo registra huellas criptográficas (hash) y sellos de tiempo verificables, preservando la privacidad y la confidencialidad médica.

Cada evento —fabricación, transporte, dispensación, administración o destrucción— genera un registro digital sellado, imposible de alterar retroactivamente, lo que permite reconstruir toda la cadena de custodia ante auditorías o procesos judiciales.

Además, el Sistema Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica introduce por primera vez en la historia sanitaria argentina la capacidad de localización en tiempo real de cada lote de medicamentos.

Mediante la serialización unitaria y la Plataforma Nacional de Trazabilidad, cada movimiento —desde el laboratorio hasta la farmacia o el hospital— se registra automáticamente y se sincroniza con la red blockchain estatal, permitiendo conocer en todo momento el estado, la ubicación y el responsable de custodia de cada unidad.

Esta arquitectura permite detectar desvíos, robos, adulteraciones o falsificaciones de forma inmediata, y posibilita ejecutar retiros de mercado en cuestión de horas.

De esta manera, el medicamento deja de ser un elemento opaco del sistema logístico y pasa a convertirse en una evidencia digital auditable, asegurando la transparencia y la soberanía sobre el ciclo completo del medicamento.

En paralelo, la ley integra la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro de la misma infraestructura tecnológica, utilizando un registro blockchain permissionado que garantiza la inmutabilidad, autenticidad y trazabilidad de los datos médicos.

Cada diagnóstico, prescripción, administración o evento adverso queda registrado con un sello de tiempo verificable, evitando cualquier alteración posterior.

Este modelo no sólo protege la integridad de la información sanitaria, sino que devuelve a los pacientes y sus familiares el acceso en tiempo real a su historia clínica digital, bajo mecanismos seguros de identidad y consentimiento informado.

En consecuencia, el sistema consagra un nuevo derecho sanitario: el de acceso transparente y verificable a la propia información de salud, preservando la



confidencialidad médica pero eliminando la opacidad institucional que históricamente separó al paciente de sus datos.

VI. IMPACTO SANITARIO, ECONÓMICO Y PENAL

La implementación del Sistema Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica producirá un impacto estructural en múltiples niveles:

- Sanitario: reducirá los riesgos de consumo de medicamentos falsificados, adulterados o vencidos, y mejorará la farmacovigilancia activa.
- Económico: fomentará la formalización, reducirá pérdidas logísticas y elevará la competitividad de la industria farmacéutica nacional.
- Judicial y penal: permitirá reconstruir con precisión la cadena de custodia de un medicamento, aportando evidencia digital irrefutable ante delitos de adulteración, contrabando o corrupción sanitaria.

El régimen sancionatorio incluye multas automáticas indexadas, responsabilidad penal de las personas jurídicas y agravantes penales incorporados al Código Penal, llevando las penas de adulteración dolosa hasta 25 años de prisión cuando se cause la muerte de una persona.

VII. TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

El Portal de Transparencia Farmacéutica garantizará el acceso público a información en tiempo real sobre alertas sanitarias, retiros de mercado, sanciones firmes y ejecución del FONATRAS, en formatos abiertos e interoperables.

Asimismo, se prevén mecanismos de participación ciudadana mediante consultas públicas, audiencias y denuncias protegidas, consolidando la trazabilidad no solo como tecnología de control, sino como instrumento de confianza social.

VIII. FEDERALISMO COOPERATIVO Y FINANCIAMIENTO

El sistema se implementará bajo un esquema de federalismo concertado, invitando a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir mediante ley y convenio con la ANMAT.



Las jurisdicciones adheridas accederán a equipamiento, capacitación y cofinanciamiento del FONATRAS, mientras que las no adheridas mantendrán plena aplicación en materia de comercio interjurisdiccional.

El FONATRAS, creado por esta ley, se financiará con una tasa mínima del 0,15% sobre las ventas mayoristas de medicamentos, aportes del Tesoro, el producido de multas y cooperación internacional.

De esta forma, se garantiza un sistema autosustentable, sin impacto fiscal neto y con retorno en eficiencia sanitaria y transparencia institucional.

IX. CONCLUSIÓN

La crisis del fentanilo reveló que la falla no está solo en la frontera del delito, sino en la frontera de la trazabilidad.

Un medicamento adulterado o desviado es, ante todo, un fracaso del Estado en su deber de controlar la cadena de custodia.

La Ley Federal de Trazabilidad y Seguridad Farmacéutica restablece ese control, incorporando tecnología, gobernanza y cooperación federal al servicio de la vida.

No se trata únicamente de una norma sanitaria, sino de una ley de soberanía tecnológica y moral, que devuelve confianza al sistema y coloca a la Argentina a la altura de los países que protegen su salud pública con inteligencia, transparencia y rigor.

Por los motivos expuestos, solicitamos la aprobación del presente proyecto de ley.

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