

PROYECTO DE LEY

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación...

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de Alto Riesgo y de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos.

Artículo 1° — Créase el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de Alto Riesgo y de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) (SINTRAMAR-IFA), con el objeto de garantizar el seguimiento integral y en tiempo real de todas las sustancias medicinales con potencial de abuso, dependencia o desvío hacia circuitos de comercialización ilegal.

Artículo 2° — Se consideran Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) aquellas especialidades medicinales que incluyan en su composición, total o parcialmente, al menos una de las Sustancias Sujetas a Control Especial (SSCE) enumeradas en el Anexo 2 de la Disposición 6223/2025 de la ANMAT en cualquier etapa de su cadena de producción, fraccionamiento, almacenamiento, acondicionamiento y distribución.

Artículo 3° — El Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de Alto Riesgo y de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (SINTRAMAR-IFA) comprenderá de manera obligatoria la trazabilidad integral tanto de los MAR como de los IFA que intervienen en su elaboración, desde su importación, producción, almacenamiento, fraccionamiento, comercialización, transformación o dispensa, debiendo registrarse cada operación, transferencia o transformación en la plataforma digital establecida por la presente ley. El SINTRAMAR-IFA será parte integrante del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos creado por la Resolución N° 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

Artículo 4° — La presente ley es de orden público. Sus disposiciones alcanzan a todas las personas humanas o jurídicas que intervengan en la cadena de importación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución y dispensa de las sustancias reguladas.

Artículo 5° — Cada unidad mínima de MAR y de sus IFAs deberá contar con un sistema de identificación único, irrepetible y persistente que esté vinculado de forma unívoca a un único número de lote de producción y origen.

En el caso de IFAs, el Sistema deberá permitir la reconstrucción de su transformación, fraccionamiento, dilución, comercialización y destino final dentro del proceso productivo o asistencial.

La trazabilidad abarcará, además de los actores alcanzados por la Disposición 4159/2023 de la ANMAT, al resto de los intervinientes en el circuito desde su importación/elaboración hasta su disposición final o dispensa.

Los procesos de producción, logística, almacenamiento y uso final deberán contar con la intervención de profesional farmacéutico o equivalente registrado como responsable del proceso de trazabilidad de los MAR.

Artículo 6° - Encomiéndose a la Autoridad de Aplicación la instrumentación, desarrollo e implementación de la Plataforma Digital que será el soporte informático del SINATRAMAR— (IFA), la cual deberá vincularse operativamente al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos y a los Sistemas Electrónicos de Stocks e Historias Clínicas de las Instituciones para permitir la actualización del Sistema en tiempo real.

Artículo 7° — Todos los sujetos obligados deberán ingresar a la Plataforma Digital de manera inmediata y automatizada cada una de las operaciones relacionadas con el traslado, almacenamiento, producción, distribución, comercialización y dispensa de las sustancias alcanzadas por la presente Ley.

Artículo 8° — La prescripción de cualquier Medicamento de Alto Riesgo se realizará exclusivamente mediante receta electrónica nominal vinculada unívocamente al DNI del paciente y a la matrícula del profesional interviniente.

En el caso de inyectables aplicados en entornos institucionales, la receta electrónica o el registro de aplicación deberán consignar obligatoriamente el número de lote específico de la unidad utilizada para asegurar la trazabilidad del acto médico.

La receta electrónica o en su defecto el registro de dispensa y aplicación como parte o foja anestésica protocolo o registro del procedimiento deberá consignar obligatoriamente el número de lote correspondiente al fármaco de la unidad utilizada a fin de garantizar la trazabilidad.

Artículo 8° — Se faculta a la autoridad de aplicación para disponer el bloqueo preventivo de lotes completos de inyectables o unidades individuales ante la mínima sospecha de adulteración, contaminación o irregularidad en su cadena de custodia, notificando de inmediato a las autoridades judiciales y de seguridad competentes.

Artículo 9° — El tratamiento y procesamiento de toda la información generada se ajustará estrictamente a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, garantizando la confidencialidad absoluta de los registros sanitarios.

Artículo 10° — El incumplimiento de las obligaciones de trazabilidad unitaria y por lote será sancionado con multas, suspensiones operativas, inhabilitaciones profesionales y, cuando corresponda, la radicación de la denuncia penal pertinente, incluyendo Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) cuando existan indicios de contaminación, adulteración, desvío o pérdida de integridad en su cadena de custodia.

Artículo 11° — La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la autoridad de aplicación, debiendo actuar en coordinación directa con el Ministerio de Salud, el Ministerio de Seguridad y la SEDRONAR.

Artículo 12° — Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a este régimen para consolidar una red federal de control uniforme que no deje espacios de vulnerabilidad en el territorio nacional.

Artículo 13° — El Poder Ejecutivo Nacional procederá a la reglamentación de la presente ley en un plazo de noventa días a partir de su promulgación.

Victoria Tolosa Paz

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La presente iniciativa legislativa responde a una necesidad impostergable de actualización del sistema de control sanitario argentino frente a un escenario en el cual la complejidad de los circuitos de producción, distribución y consumo de medicamentos de alto riesgo ha superado ampliamente las herramientas regulatorias tradicionales. La trazabilidad, entendida no solo como un mecanismo de registro sino como una arquitectura integral de control en tiempo real, se ha convertido en un estándar indispensable para la protección de la salud pública, especialmente en relación con sustancias de alta potencia farmacológica cuyo uso abusivo o desvío puede generar consecuencias de extrema gravedad.

Los acontecimientos recientes vinculados a episodios de intoxicación y muerte asociados a opioides sintéticos, en particular el fentanilo, han puesto de manifiesto con crudeza las limitaciones del esquema vigente. Dichos hechos no pueden ser analizados como contingencias aisladas, sino como la expresión de una debilidad estructural: la existencia de tramos no trazados dentro de la cadena de suministro, que impiden identificar con precisión el origen, recorrido y destino final de sustancias críticas. En este contexto, la demora en la identificación de lotes contaminados o desviados no constituye un problema administrativo, sino un factor determinante en la producción de daño sanitario masivo. En este sentido, la ausencia de tecnologías de información y registro y la falta de integración de las mismas son aspectos centrales para determinar la trazabilidad de los MAR y los IFAs

La regulación actual, centrada predominantemente en la trazabilidad de especialidades medicinales terminadas y que no discriminan a las de potencial uso abusivo, resulta insuficiente frente a un fenómeno que se origina en etapas previas, particularmente en la circulación y manipulación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). Estos constituyen el núcleo farmacológicamente activo de los medicamentos y, por su propia naturaleza, concentran el mayor riesgo en términos de potencia, posibilidad de adulteración y valor en circuitos ilegales. La ausencia de un sistema de seguimiento exhaustivo sobre los IFAs genera una "zona de opacidad" que debilita la capacidad del Estado para ejercer un control efectivo y oportuno.

Desde el punto de vista técnico, la trazabilidad debe concebirse como una cadena continua e ininterrumpida que permita reconstruir cada etapa del ciclo de vida de una sustancia, desde su producción o importación hasta su administración al paciente. La fragmentación de este proceso, ya sea por falta de integración de sistemas, por ausencia de identificación unitaria o por omisiones en el registro de operaciones intermedias, introduce puntos ciegos que pueden ser explotados tanto por errores humanos como por conductas deliberadas de desvío o adulteración. En el caso de sustancias como el fentanilo, cuya potencia es exponencialmente superior a la de otros analgésicos, incluso pequeñas desviaciones en concentración o pureza pueden resultar letales, lo que eleva el estándar de control exigible a niveles máximos.

La incorporación de los IFAs al sistema de trazabilidad propuesto no solo responde a una necesidad técnica, sino que se alinea con las mejores prácticas internacionales en materia de farmacovigilancia y control de sustancias sujetas a fiscalización especial. Organismos regulatorios de referencia han avanzado en esquemas que integran la trazabilidad desde la materia prima hasta el producto final, reconociendo que la seguridad del paciente depende de la integridad de toda la cadena y no únicamente de su etapa final. En este sentido, la presente iniciativa busca posicionar al país en un nivel de exigencia acorde con los estándares globales, reduciendo las brechas que actualmente facilitan el ingreso de productos adulterados o el desvío hacia mercados ilegales.

Asimismo, el desarrollo de plataformas digitales interoperables y la utilización de herramientas de análisis masivo de datos permiten transformar la trazabilidad en un sistema dinámico de vigilancia sanitaria. La capacidad de detectar en tiempo real patrones anómalos de producción, distribución o prescripción introduce un componente preventivo que supera ampliamente los modelos reactivos tradicionales. De este modo, el Estado no solo actúa frente al daño consumado, sino que adquiere herramientas para anticiparlo y neutralizarlo.

Eventos recientes vinculado con el desvío y posterior uso abusivo de Propofol ponen de manifiesto que la trazabilidad no es solo un problema de inocuidad de los medicamentos o de seguridad. Se vincula también con la prevención de adicciones y consumos problemáticos que no deben permanecer ajenas a las políticas públicas y a la legislación.

No puede soslayarse que el desvío de medicamentos de alto riesgo hacia circuitos ilícitos constituye también un problema de seguridad pública, en tanto alimenta mercados paralelos vinculados al narcotráfico y a la criminalidad organizada. La falta de control sobre IFAs amplifica este fenómeno, ya que facilita la producción clandestina o la adulteración de sustancias que luego ingresan al circuito de consumo sin ningún tipo de garantía sanitaria. En este marco, la coordinación entre autoridades sanitarias, de seguridad y judiciales resulta indispensable, y la trazabilidad integral se presenta como el instrumento técnico que permite articular dicha coordinación sobre la base de información confiable y verificable.

Por otra parte, la implementación de este sistema fortalece la responsabilidad de todos los actores de la cadena, desde laboratorios e importadores hasta profesionales de la salud, estableciendo un marco claro de obligaciones y de consecuencias ante su incumplimiento. La trazabilidad deja de ser una carga administrativa para convertirse en un componente esencial de la práctica sanitaria responsable, en la medida en que garantiza que cada intervención terapéutica pueda ser auditada y validada en función de su origen y recorrido.

Finalmente, la protección de los datos personales y la confidencialidad de la información sanitaria se integran como principios rectores del sistema, asegurando que el incremento en la capacidad de control no se traduzca en una afectación indebida de derechos individuales. El equilibrio entre transparencia, control y privacidad constituye un elemento central del diseño normativo, y su adecuada implementación resulta clave para la legitimidad del sistema.

En definitiva, la presente ley propone un cambio de paradigma en materia de control de medicamentos de alto riesgo, desplazando el eje desde una lógica fragmentaria hacia un modelo de trazabilidad total, continua e inteligente. La experiencia reciente ha demostrado que las fallas en este ámbito no admiten soluciones parciales, y que la única respuesta adecuada es la construcción de un sistema robusto que elimine toda incertidumbre en la cadena de suministro. La incorporación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos a este esquema no es una opción, sino una condición necesaria para garantizar la seguridad sanitaria en un contexto de creciente complejidad.

Por todo lo expuesto, se solicita la aprobación del presente proyecto de ley.

Victoria Tolosa Paz