

SESIONES ORDINARIAS

2026

ORDEN DEL DÍA N° 349

Impreso el día 25 de septiembre de 2026

Término del artículo 113: 6 de octubre de 2026

COMISIÓN DE ACCIÓN SOCIAL
Y SALUD PÚBLICA

SUMARIO: **Módulo** informático interoperable con el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos de Alto Riesgo –MAR– y de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos –IFA–. *Creación.*

1. **Giudici, Ritondo, Bornoroni, Banfi, López, Finocchiario, Ajmechet, Nuñez, Quiroz, Ballejos, Sotolano, Romero A. C., De Sensi, Ardohain, Milman y otra/o.** (4.333-D.-2025.)
2. **Juliano, Tavela, Coli, Antola, Coletta y Carrizo A. C.** (5.913-D.-2025.)
3. **Tolosa Paz.** (4.029-D.-2026.)

Dictamen de comisión

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado los proyectos de ley de la señora diputada Giudici y otros/as señores/as diputados/as, el del señor diputado Juliano y otras señoras diputadas y el de la señora diputada Tolosa Paz, sobre el Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud; y ha tenido a la vista el proyecto de ley de la señora diputada Pagano (expediente 447-D.-2026), sobre el mismo tema; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconseja la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*SISTEMAS DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO Y DE SUS
INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1° – *Objeto y creación.* Créase un módulo informático interoperable con el Sistema Nacional de

Trazabilidad de Medicamentos existente, con el objeto de establecer la trazabilidad integral, obligatoria y en tiempo real de todas las especialidades medicinales consideradas Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) en los términos de la presente ley, y de todos los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) utilizados o destinados a ser utilizados en la elaboración de dichos medicamentos de alto riesgo.

Art. 2° – *Definición de Medicamentos de Alto Riesgo (MAR).* Se define como Medicamento de Alto Riesgo (MAR) a todo aquel producto farmacéutico destinado a la administración por vías parenterales o del sistema nervioso central –específicamente vía intravenosa (IV), intraarterial (IA), intramuscular (IM) o intratecal (IT)–.

Tal clasificación no se fundamenta únicamente en el índice terapéutico de la droga, sino en su vía de infusión y la consecuente omisión de las barreras fisiológicas defensivas del organismo (como el tracto gastrointestinal, el PH ácido del estómago, el filtrado hepático y, en el caso de la vía intratecal, la barrera hematoencefálica).

Art. 3° – *Criterios de inclusión y filtros obligatorios.* En el marco de la presente ley el universo de medicamentos alcanzados por la obligatoriedad estará constituido por aquellos fármacos que cumplan simultáneamente con las siguientes tres condiciones:

1. Origen normativo: estar incluidos en el listado de medicamentos registrados en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para ser administrados por vía parenteral.
2. Vía de administración: ser comercializados y administrados en formas farmacéuticas inyectables o de infusión (soluciones, polvos para reconstrucción, emulsiones o suspensiones) destinadas a las vías intravenosa (IV), intraarterial (IA), intramuscular (IM) o intratecal (IT).

3. Alcance operativo: todo ámbito donde se realice una prestación médica, ya sea internación, ambulatorio, centro de diagnóstico e incluso en prestaciones domiciliarias monitoreadas por un profesional de salud.

Art. 4° – *Ámbito de aplicación y coordinación federal.* Las disposiciones de la presente ley serán de aplicación en todo el territorio nacional. Las obligaciones que recaigan sobre establecimientos de salud públicos o privados no dependientes de la Nación serán implementadas por las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme a sus competencias y a los mecanismos de coordinación previstos en la presente ley.

Quedan alcanzadas por las obligaciones previstas en la presente ley las personas humanas o jurídicas que intervengan en cualquiera de dichas etapas y, en lo pertinente, los establecimientos y profesionales de la salud que participen en la prescripción, dispensa, administración o utilización clínica de los productos alcanzados.

Art. 5° – *Identificación y trazabilidad.* A los efectos de la presente ley, la trazabilidad de los Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) y de sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) –anexo I, disposición 6.223/25 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)–, se estructurará sobre los distintos niveles de identificación física y logística que integran su cadena de producción, almacenamiento, distribución y utilización. A estos efectos se entenderá por:

- a) Lote: conjunto de unidades de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR) o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) producido o elaborado bajo condiciones esencialmente uniformes, identificado mediante un número de serie único que permita determinar su origen y demás datos de producción correspondientes, de conformidad con la normativa vigente;
- b) Unidad mínima de trazabilidad: empaque por fraccionamiento o unidad física susceptible de recibir una identificación unívoca, persistente, verificable y respecto de la cual pueda reconstruirse su vinculación con el producto, el lote de origen, su recorrido y su destino.

Toda especialidad medicinal considerada Medicamento de Alto Riesgo (MAR), en los términos de la presente ley, deberá contar con una identificación que permita su incorporación y seguimiento en el módulo del artículo 1°.

El módulo deberá permitir establecer y conservar la relación jerárquica entre los distintos niveles de agrupamiento, mediante mecanismos de agregación y desagregación. Los titulares de la autorización de comercialización serán responsables de asignar e incorporar dicha identificación conforme a los estándares y condiciones técnicas que establezca la

Autoridad de Aplicación. La ausencia de Número Global del Artículo Comercial (GTIN) y número de serie no eximirá del cumplimiento de las obligaciones de identificación y trazabilidad previstas en la presente ley sobre los Medicamentos de Alto Riesgo (MAR), debiendo garantizarse la individualización mediante los mecanismos que determine la Autoridad de Aplicación.

En el caso de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), el sistema deberá permitir reconstruir, de manera retrospectiva y prospectiva, su recorrido desde su origen hasta su incorporación al medicamento, incluyendo las etapas de recepción, almacenamiento, fraccionamiento, transformación, mezcla y utilización.

Art. 6° – *Soporte informático e interoperabilidad.* Encomiéndose a la Autoridad de Aplicación la instrumentación, desarrollo y administración del módulo informático interoperable creado por el artículo 1° de la presente ley, el que deberá cumplir obligatoriamente con las siguientes condiciones y funciones:

- a) *Interoperabilidad.* Garantizar la interoperabilidad digital directa con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos creado por la resolución 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación. El módulo deberá permitir que la información ya incorporada al sistema sea utilizada para la activación y funcionamiento del Sistema de Alerta Sanitaria Inmediata (ASI) previsto en el artículo 16 de la presente ley, evitando la duplicación de cargas y manteniendo un único registro por operación, medicamento, lote y evento clínico asociado;
- b) *Datos obligatorios.* Registrar y sistematizar, respecto de cada operación o transacción alcanzada por la presente ley, los datos necesarios para identificar el producto o sustancia, el lote y, cuando corresponda, la unidad mínima de trazabilidad; los sujetos intervinientes; el origen y destino; la fecha y hora de la operación; y los demás datos que determine la Autoridad de Aplicación.

Los datos clínicos y epidemiológicos correspondientes a eventos críticos serán registrados conforme a lo establecido en el artículo 14 de la presente ley.

Art. 7° – *Carga obligatoria de transacciones.* Todos los sujetos obligados deberán registrar en el módulo establecido en el artículo 1° de la presente ley cada una de las operaciones relacionadas con la importación, producción, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, transformación, distribución, comercialización, dispensa clínica, administración asistencial y disposición final de las sustancias y productos alcanzados por la presente ley. No será aplicable a los fines de esta ley la eximición establecida en el artículo 13 de la Disposición 963/15 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Art. 8° – *Régimen de prescripción electrónica vigente*. Cuando los Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) sean administrados en establecimientos o servicios de salud, deberá registrarse su efectiva administración, vinculándola al identificador unívoco del paciente y consignando, como mínimo, el medicamento administrado, el número de lote y, cuando corresponda, la identificación de la unidad mínima de trazabilidad prevista en el artículo 5°.

La información correspondiente deberá integrarse al módulo previsto en el artículo 1° de manera que permita reconstruir la vinculación entre el medicamento administrado, su trazabilidad y el paciente receptor.

Art. 9° – *Bloqueo preventivo de lotes*. Ante la sospecha fundada de adulteración, desvío, contaminación o irregularidades severas en la cadena de custodia de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR) o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), se llevará a cabo la inmovilización preventiva e inmediata de lotes completos. La medida deberá ser comunicada sin demora a la autoridad sanitaria jurisdiccional competente. Cuando de los hechos pudieren surgir indicios de delito o de desvío hacia circuitos ilícitos, deberá darse intervención a la autoridad judicial competente y, cuando corresponda, a las fuerzas de seguridad.

Art. 10. – *Protección de datos personales*. El tratamiento y procesamiento de toda la información generada en virtud de la presente ley se ajustará estrictamente a los preceptos de la ley 25.326, de protección de datos personales y demás normativa aplicable, garantizando la confidencialidad, integridad y seguridad de los datos sanitarios, el secreto profesional y el acceso restringido conforme a las funciones y competencias de cada sujeto autorizado.

TÍTULO II

Protocolo de Notificación, Actuación e Información de Trazabilidad ante Eventos Críticos de Salud

Art. 11. – *Créase el Protocolo de Notificación, Actuación e Información de Trazabilidad ante Eventos Críticos de Salud*. El Protocolo Nacional ante Eventos Críticos de Salud tiene por objeto definir los mecanismos de notificación, evaluación, respuesta e información de trazabilidad ante eventos presuntamente asociados a la contaminación de medicamentos administrados por vía parenteral, definidos como de alto riesgo en el artículo 2° de la presente ley.

El protocolo establecerá la obligatoriedad y la inmediatez de la notificación por parte de las instituciones de salud, tanto del ámbito público como privado, y determinará los mecanismos de intervención y articulación entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las áreas competentes del Ministerio de Salud de la Nación, los ministerios de Salud provinciales y el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS), de acuerdo con la naturaleza y el origen presunto del evento.

Art. 12. – *Deber de notificación inmediata*. Las instituciones de salud deberán notificar de manera inmediata y simultánea a las áreas competentes de la autoridad sanitaria de la jurisdicción correspondiente, del Ministerio de Salud de la Nación y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), todo evento adverso presuntamente asociado a la contaminación de productos farmacéuticos administrados por vías parenterales –específicamente intravenosa (IV), intraarterial (IA), intramuscular (IM) o intratecal (IT)–, cuando dicha contaminación pueda comprometer la seguridad del producto o la salud de los pacientes, dentro del ámbito de aplicación definido en el artículo 3°, inciso 3, de la presente ley.

Art. 13. – *Delimitación del alcance y exclusiones*. En el marco del presente protocolo, deberán notificarse aquellos casos de eventos adversos en los que exista sospecha de vinculación con la contaminación de un medicamento administrado por vía parenteral (según el procedimiento de imputación propuesto en el anexo I) y los criterios de inclusión definidos en el artículo 3°.

Quedan excluidos del ámbito específico de aplicación del presente protocolo los eventos adversos propios o intrínsecos del medicamento administrado, tales como efectos adversos que no se encuentren asociados a una contaminación. Estos eventos continuarán siendo evaluados y gestionados conforme a los procedimientos de farmacovigilancia vigentes.

Art. 14. – *Requisitos y datos obligatorios de la notificación*. Las instituciones de salud informantes deberán registrar y transmitir de manera mandatoria los siguientes datos para garantizar la trazabilidad clínica y farmacológica del evento:

A. Información de trazabilidad del Medicamento de Alto Riesgo (MAR):

- Nombre de la droga (principio activo).
- Presentación y dosis.
- Nombre comercial.
- Laboratorio.
- Número de lote.
- Identificación de la unidad mínima de trazabilidad, cuando corresponda.
- Fecha de elaboración, importación y vencimiento.

B. Información clínica y epidemiológica:

- Cantidad de unidades administradas y/o dosis total recibida.
- Código identificador del paciente (resguardando su confidencialidad), que permita determinar información retrospectiva sin vulnerar la privacidad preservando la reserva de la información clínica.
- Fecha y hora exacta de la administración.

- Diagnóstico de internación y motivo de la prescripción.
- Identificación de los profesionales (nombre, apellido y matrícula profesional) que indicaron y administraron el medicamento.
- Descripción detallada del evento observado (requiriendo la fundamentación explícita de la sospecha sobre el medicamento y la constancia de haberse descartado otras causas alternativas, tales como fallas en la técnica aséptica o contaminación exógena durante el proceso de reconstitución o administración del mismo).
- Resultado del cultivo del paciente y, de estar disponible, cultivo del medicamento sospechoso de generar la infección.

La ausencia de alguno de los datos que no se encuentre disponible al momento de la detección del evento no podrá demorar ni impedir la notificación inmediata prevista en el artículo 12, debiendo completarse la información a medida que se encuentre disponible.

Art. 15. – *Protocolo de Notificación de Eventos Asociados a la Contaminación de Medicamentos de Alto Riesgo (MAR)*. Toda institución de salud del territorio nacional deberá notificar, de manera simultánea, a las áreas competentes del Ministerio de Salud de la Nación, de la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dentro de las veinticuatro (24) horas de imputado el evento, los casos sospechosos o confirmados asociados a la posible contaminación de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR).

La notificación deberá estar acompañada de la investigación inicial de imputación del evento al medicamento involucrado, que permita fundamentar razonablemente dicha asociación, conforme a la definición de caso establecida en el anexo I.

Asimismo, deberá incluir, como mínimo, la cantidad de personas afectadas, el medicamento y lote involucrados, los agentes etiológicos identificados—cuando se disponga de dicha información— y las medidas de control adoptadas por el establecimiento.

Art. 16. – *Sistema de Alerta Sanitaria Inmediata (ASI)*. Recibida la notificación prevista en el artículo 12 y cuando existan elementos que permitan presumir razonablemente la posible contaminación de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR), la Autoridad de Aplicación deberá activar el Sistema de Alerta Sanitaria Inmediata (ASI) en un plazo máximo de seis (6) horas desde la recepción de la notificación.

La activación de la Alerta Sanitaria Inmediata (ASI) implicará, con carácter preventivo, la restricción de uso y la inmovilización a nivel nacional del lote o de

los lotes involucrados, los que deberán permanecer debidamente identificados y separados de las existencias disponibles para su utilización, distribución, comercialización, dispensa o administración, hasta tanto avance la investigación y la autoridad competente determine las medidas definitivas a adoptar.

El retiro definitivo del mercado será responsabilidad del titular del certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, quien deberá ejecutarlo utilizando los registros de distribución y trazabilidad correspondientes, aun cuando el establecimiento se encuentre suspendido o inhibido. Solo en caso de cese de actividades o imposibilidad de cumplimiento de la medida, la autoridad administrativa elevará denuncia al órgano judicial competente.

TÍTULO III

Coordinación federal

Art. 17. – *Coordinación federal*. El Ministerio de Salud de la Nación promoverá, en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), los acuerdos y mecanismos de coordinación necesarios para la implementación de la presente ley, necesarios para facilitar fiscalización y compatibilidad tecnológica del módulo establecido en el artículo 1º, el Protocolo Nacional establecido en los artículos 11 a 15 y el Sistema de Alerta Sanitaria Inmediata (ASI) establecido en el artículo 16, a nivel nacional, con respecto de las competencias sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TÍTULO IV

Régimen sancionatorio, control, fiscalización y financiamiento

Art. 18. – *Régimen Sancionatorio Especial y Multas*. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley o en su reglamentación será sancionado, de acuerdo con la gravedad de la infracción y dentro del ámbito de competencia de la autoridad interviniente, con una o más de las siguientes medidas administrativas:

- a) Advertencia formal por escrito con apercibimiento;
- b) Multas de treinta (30) a mil seiscientas (1.600) unidades fijas;
- c) Suspensión temporal de las operaciones comerciales, de elaboración o de dispensa;
- d) Inhabilitación temporal, parcial o total para el uso o dispensa de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR) o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) específicos;
- e) Clausura temporal o definitiva del establecimiento sanitario, droguería o distribuidora infractora;
- f) Revocación de la habilitación sanitaria otorgada por la autoridad competente;

- g) Comiso de los efectos o productos en infracción o compuestos en que intervengan sustancias cuestionadas.

Las sanciones previstas en el presente artículo podrán aplicarse en forma individual o conjunta y deberán graduarse de acuerdo con la gravedad de la infracción y su impacto sanitario, considerando especialmente el riesgo o daño ocasionado a la salud pública, la demora o incumplimiento en la emisión de las alertas y notificaciones obligatorias y sus consecuencias, el beneficio económico obtenido, los antecedentes del infractor y la existencia de reincidencia.

A los efectos de la determinación de las multas previstas en el inciso b), una (1) unidad fija tendrá el valor establecido conforme al artículo 45 de la ley 23.737 y sus modificatorias. Se considerarán infracciones graves, entre otras, la omisión, alteración, falsedad, supresión u ocultamiento de información obligatoria de trazabilidad; el incumplimiento de una orden de inmovilización, restricción de uso o retiro; la omisión injustificada de las notificaciones o alertas obligatorias previstas en la presente ley; y toda conducta que impida u obstaculice la identificación, localización o reconstrucción del recorrido de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR) o Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) cuando ello pueda generar un riesgo para la salud pública.

En los supuestos de infracciones graves, la multa no podrá ser inferior a ciento cincuenta (150) unidades fijas, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder.

Cuando, con motivo de las actuaciones realizadas en el marco de la presente ley, la Autoridad de Aplicación tomare conocimiento de hechos que pudieran constituir delitos previstos en la ley 23.737, en el Código Penal o en otras leyes penales especiales, deberá ponerlos inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial competente.

Art. 19. – *Control y fiscalización periódico.* La Autoridad de Aplicación estará obligada a diseñar y ejecutar un Programa de Control y Fiscalización Sanitaria sobre laboratorios titulares de registro, elaboradores, fraccionadores e importadores de un Medicamento de Alto Riesgo (MAR) y sus Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). Dicho programa comprenderá:

La frecuencia e intensidad de los controles e inspecciones se determinarán conforme a criterios objetivos de riesgo sanitario, considerando, entre otros, el tipo de actividad desarrollada, los antecedentes de cumplimiento, el volumen y características de los productos involucrados, los resultados de inspecciones anteriores y la existencia de alertas o incidentes sanitarios. La reglamentación establecerá una frecuencia mínima de control, conforme a las buenas prácticas y estándares nacionales e internacionales aplicables.

Las actividades de fiscalización podrán comprender inspecciones de los registros de trazabilidad, verifica-

ción de los sistemas informáticos, controles documentales y muestreos de productos o sustancias.

La negativa, obstrucción o falsedad en la información brindada dará lugar a la aplicación de las medidas administrativas preventivas previstas en el artículo 18 (Régimen Sancionatorio Especial y Multas) y, en caso de corresponder, la medida preventiva establecida en el artículo 9°, sin perjuicio del deber de poner en conocimiento de la autoridad judicial competente los hechos que pudieran constituir delito.

Art. 20. – *Financiamiento y asignación de recursos.* A los efectos de cumplir con la implementación de las previsiones de la presente ley, se utilizarán los recursos provenientes de la recaudación propia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), incluyendo aranceles y servicios, así como el producido de las multas económicas percibidas por la aplicación de las sanciones previstas en esta ley.

TÍTULO V

Autoridad de aplicación, adhesión y reglamentación

Art. 21. – *Autoridad de aplicación y coordinación.* La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la Autoridad de Aplicación de la presente ley en el ámbito de sus competencias, actuando en coordinación directa con el Ministerio de Salud.

Art. 22. – *Invitación a la adhesión provincial.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley en aquellos aspectos cuya implementación corresponda a sus competencias sanitarias locales, adoptando los mecanismos administrativos e informáticos necesarios para garantizar la interoperabilidad y el cumplimiento coordinado de los sistemas de trazabilidad de la Autoridad de Aplicación nacional.

Art. 23. – *Plazo de reglamentación.* El Poder Ejecutivo Nacional procederá a la reglamentación de la presente ley en un plazo de ciento veinte (120) días contados a partir de su promulgación. La reglamentación deberá prever la implementación progresiva de los sistemas y módulos establecidos en la presente ley, su interoperabilidad tecnológica y los mecanismos de coordinación con las jurisdicciones locales en un plazo no menor de ciento ochenta (180) días.

Art. 24. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

ANEXO I

1. Criterios de imputación

La investigación deberá considerar, como mínimo:

a) Relación temporal: existencia de una secuencia temporal compatible entre la administración del medicamento y la aparición del evento adverso presuntamente asociado a la contaminación;

b) Exposición: identificación del medicamento, presentación, laboratorio elaborador, número de lote y fecha y horario de administración;

c) Casos asociados: existencia de otros pacientes que hayan recibido el mismo medicamento o lote y presentado manifestaciones clínicas compatibles;

d) Agente etiológico: la identificación del microorganismo involucrado, cuando se encuentre disponible, y evaluación de su eventual correspondencia entre los distintos pacientes, el medicamento u otras muestras analizadas;

e) Otras fuentes posibles: evaluación preliminar de otros posibles orígenes del evento, incluyendo procedimientos asistenciales, dispositivos médicos, condiciones de administración, preparación o manipulación del medicamento y otras fuentes epidemiológicas;

f) Integridad del producto: constatación de alteraciones visibles, problemas de integridad del envase, condiciones inadecuadas de almacenamiento o cualquier otro desvío que pudiera relacionarse con el evento.

2. Clasificación preliminar

Como resultado de la evaluación inicial, el evento será clasificado como:

I. Imputación baja: no existen elementos suficientes que permitan establecer una asociación razonable con el medicamento o se identifica una causa alternativa más probable.

II. Imputación intermedia: existe una relación temporal y elementos compatibles con una posible asociación al medicamento, pero la información disponible no permite descartar otras fuentes.

III. Imputación alta: existen elementos epidemiológicos, microbiológicos o de trazabilidad que vinculan razonablemente el evento con el medicamento o lote involucrado.

3. Activación de la notificación

Los eventos clasificados con imputación intermedia o alta deberán ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de su detección, de manera simultánea, a las áreas competentes del Ministerio de Salud de la Nación, de la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La notificación deberá acompañarse del informe de imputación preliminar y de los antecedentes disponibles que fundamenten la clasificación.

4. Investigación posterior

La imputación preliminar tendrá por finalidad adoptar alertas sanitarias oportunas y no reemplazará la investigación epidemiológica, microbiológica y farmacéutica posterior necesaria para confirmar o descartar el origen del evento.

La clasificación podrá ser modificada en cualquier momento cuando se incorporen nuevos elementos a la investigación.

Sala de la Comisión, 23 de septiembre de 2026.

Manuel Quintar. – Claudia M. Palladino. – María L. Petrovich. – Marianela Marclay. – Bernardo Biella. – Hilda Aguirre. – Pablo Ansaloni. – Jorge N. Araujo Hernández. – Marcelo Barbur. – Carolina Basualdo. – Mónica Becerra. – Eliana Bruno. – Carlos D. Castagneto. – Gabriela B. Estévez. – Alida Ferreyra. – María G. Flores. – Andrea Freites. – Antonela Giampieri. – María L. González Estevarena. – Andrés Leone. – Juan Marino. – Julieta Metral Asensio. – Gabriela L. Muñoz. – Estela M. Neder. – María G. Parola. – Marcos Patiño Brizuela. – Federico A. Pelli. – Victoria Tolosa Paz. – Yamile Tomassoni. – Andrea F. Vera. – Pablo R. Yedlin. – Martín Yeza. – María I. Zigarán.

En disidencia:

Pamela F. Verasay.

INFORME

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado los proyectos de ley de la señora diputada Giudici y otros/as señores/as diputados/as, el del señor diputado Juliano y otras señoras diputadas y el de la señora diputada Tolosa Paz, sobre el Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud; y ha tenido a la vista el proyecto de ley de la señora diputada Pagano (expediente 447-D.-2026) sobre el mismo tema.

El presente proyecto tiene por objeto aportar un marco normativo integral sobre trazabilidad y control de los Medicamentos de Alto Riesgo (MAR) y sus correspondientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), con el objeto de prevenir, contener y responder de manera temprana ante eventos que puedan comprometer la seguridad de los pacientes y la salud pública.

El Sistema Nacional de Trazabilidad creado por la resolución 435/11 del Ministerio de Salud y actualizado por la disposición 6.223/25 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) constituye un antecedente indispensable sobre el cual se estructura la presente iniciativa.

El proyecto procura completar y profundizar ese esquema, extendiendo la trazabilidad desde la producción y/o importación hasta la efectiva administración de los medicamentos parenterales al paciente. En estos casos, la identificación precisa del producto, su

lote, origen, movimientos y destino asistencial constituye una herramienta crítica para detectar eventos adversos, investigar posibles contaminaciones y adoptar medidas sanitarias oportunas, respecto de los Medicamentos de Alto Riesgo (MAR), cuya administración por vías parenterales implica el ingreso del producto directamente al torrente sanguíneo, a tejidos profundos o al líquido cefalorraquídeo.

La obligación de registro se extiende expresamente hasta la dispensa clínica y la administración asistencial, procurando que la información generada en cada etapa se encuentre integrada e interoperable. Se establece un régimen de sanciones frente al incumplimiento, cuya aplicación deberá adecuarse a la gravedad de la infracción, su impacto sanitario y los antecedentes del infractor.

Asimismo, se han tenido en consideración los diversos antecedentes, aportes e inquietudes planteados por los familiares de las víctimas fallecidas a causa del fentanilo contaminado, los cuales fueron canalizados a través de los proyectos estudiados, y las sugerencias y aportes recogidos en el transcurso de la Comisión Especial desarrollada en el año 2025.

El sistema se complementa con un protocolo específico de notificación y actuación ante sospechas de contaminación, articulando a las instituciones de salud con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el Ministerio de Salud de la Nación, las jurisdicciones provinciales y el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Encomendando al Ministerio de Salud de la Nación articular los acuerdos de compatibilidad tecnológica y fiscalización a través del Consejo Federal de Salud (COFESA), respetando las competencias sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Luego de su estudio, resuelve dictaminarlo favorablemente, con modificaciones unificado en un solo dictamen.

Manuel Quintar.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

SISTEMA NACIONAL DE ALERTA Y TRAZABILIDAD DE EVENTOS CRÍTICOS EN SALUD (SNATECS)

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1° – *Objeto de la ley.* La presente ley tiene por objeto establecer el deber de notificación inmediata por parte de las instituciones de salud públicas

y privadas respecto del uso de medicamentos de alto riesgo, la ocurrencia de brotes infecciosos intrahospitalarios y la aparición de eventos adversos graves que puedan comprometer la salud pública. Asimismo, se crea el Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud (SNATECS), de carácter obligatorio y digital, bajo la órbita de la ANMAT.

Art. 2° – *Ámbito de aplicación.* Esta ley será de aplicación en todo el territorio de la Nación Argentina. Las disposiciones que recaigan sobre los establecimientos de salud públicos y privados no dependientes de la Nación serán implementadas por las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme a sus competencias. La autoridad sanitaria nacional coordinará su aplicación a través de los mecanismos federales de salud existentes.

TÍTULO II

Deber de notificación inmediata

Art. 3° – *Obligación de informar.* Las instituciones de salud deberán notificar de manera inmediata a la ANMAT y a la autoridad sanitaria de su jurisdicción todo evento adverso por uso de medicamentos de alto riesgo y la ocurrencia de brotes infecciosos intrahospitalarios que puedan comprometer la salud pública, por administración de medicamentos incluidos en el listado de Medicamentos de Alto Riesgo –elaborado y actualizado periódicamente por la ANMAT–, que incluirá opiáceos u opioides exógenos de los denominados fuertes y opiáceos agonista-antagonista, que afecten los receptores opioides humanos: mu (μ), delta (δ) y kappa (κ).

No será aplicable a los fines de esta ley la eximición establecida en el artículo 13 de la disposición 963/15 de ANMAT (Ministerio de Salud).

Art. 4° – *Contenido de la notificación.*

- La notificación deberá contener como mínimo:
- Denominación del medicamento, número de lote y fecha de vencimiento;
- Cantidad de unidades o dosis administradas;
- Código identificador del paciente, garantizando la anonimidad y protección de datos personales;
- Fecha y hora de administración;
- Motivo clínico de la prescripción;
- Identificación del profesional que prescribió y administró el medicamento;
- Descripción de cualquier evento adverso o sospecha de alteración del producto.

Art. 5° – *Brotes infecciosos.* Toda institución de salud deberá notificar a la autoridad sanitaria nacional y jurisdiccional, en un plazo no mayor a 24 horas, la aparición de brotes infecciosos intrahospitalarios. La notificación deberá incluir la cantidad de personas afectadas, los agentes etiológicos identificados y las medidas adoptadas.

Art. 6° – *Alerta sanitaria inmediata*. Ante la sospecha fundada de un caso de contaminación, falsificación o adulteración de un medicamento de alto riesgo, deberá activarse una Alerta Sanitaria Inmediata (ASI), en el plazo máximo de una hora desde la detección. Esta alerta será comunicada a la ANMAT, al Ministerio de Salud de la Nación y a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

TÍTULO III

Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud (SNATECS)

Art. 7° – *Creación del SNATECS*. Créase el Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud (SNATECS), bajo la órbita de la ANMAT, con carácter obligatorio, digital e interjurisdiccional.

Art. 8° – *Coordinación federal*. La autoridad sanitaria nacional coordinará con las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la implementación del SNATECS en los establecimientos bajo su jurisdicción, conforme al principio de cooperación federal y con respeto a las competencias locales.

Art. 9° – *Función*. El SNATECS integrará los datos de trazabilidad clínica y farmacológica referidos a la administración de medicamentos de alto riesgo conforme lo establecido en el artículo 3° de la presente ley, que deberán documentar e informar los establecimientos e instituciones de salud, a fin de permitir generar alertas sanitarias rápidas ante situaciones críticas.

Art. 10. – *Protección de datos*. Toda la información registrada deberá cumplir con lo dispuesto en la ley 25.326, de protección de datos personales.

TÍTULO IV

Sanciones

Art. 11. – *Incumplimiento*. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta ley será sancionado conforme lo dispuesto por la ley 17.565, la ley 25.164 y las que las reemplacen, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que pudieran corresponder.

Art. 12. – *Tipos de sanciones*. Las sanciones podrán incluir advertencias, multas económicas, clausura temporal de establecimientos, inhabilitación parcial o total para el uso de ciertos medicamentos, y revocación de la habilitación sanitaria, según la gravedad del incumplimiento.

TÍTULO V

Disposiciones complementarias y finales

Art. 13. – *Implementación*. El Poder Ejecutivo nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días desde su promulgación. La implementación del SNATECS se realizará

de manera progresiva, en coordinación con las jurisdicciones locales.

Art. 14. – *Interoperabilidad normativa*. La presente ley se interpreta como complementaria del régimen nacional de trazabilidad establecido por la ley 26.906, sin perjuicio de las competencias jurisdiccionales en materia de fiscalización sanitaria.

Art. 15. – *Consejo Federal de Salud*. El Ministerio de Salud de la Nación promoverá, en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), los acuerdos y mecanismos necesarios para facilitar la adhesión, implementación y fiscalización del SNATECS en todo el país.

Art. 16. – *Invitación a la adhesión*. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, implementando en sus respectivas jurisdicciones los mecanismos administrativos, tecnológicos y regulatorios necesarios para garantizar el cumplimiento de los deberes de notificación, trazabilidad y activación de alertas sanitarias establecidas en esta norma. La coordinación se efectuará en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), con pleno respeto a las competencias locales.

Art. 17. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvana Giudici. – Sabrina Ajmechet. – Martín Arдохain. – Nancy Ballejos. – Karina Banfi. – Gabriel Bornoroni. – María F. De Sensi. – Alejandro Finocchiaro. – Juan M. López. – Gerardo Milman. – José Nuñez. – Marilú Quiroz. – Cristian A. Ritondo. – Ana C. Romero. – Javier Sánchez Wrbá. – María Sotolano. – Patricia Vásquez.

2

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD UNITARIA Y DIGITAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Artículo 1° – Créase en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado que se encuentra dentro del ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, el Régimen Nacional de Trazabilidad Unitaria y Digital de Medicamentos de Alto Riesgo, que comprenderá obligatoriamente a todos los estupefacientes de uso hospitalario en los términos de la ley 17.818, en especial el fentanilo y sus derivados, así como otros opioides que el ANMAT determine por vía reglamentaria.

Art. 2° – La trazabilidad deberá realizarse mediante serialización unitaria, asignando a cada ampolla, frasco o envase un código único, irrepetible y verificable

electrónicamente, desde su producción e importación hasta su dispensación final.

Art. 3° – La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica será la Autoridad de Aplicación y deberá:

- a) Implementar un sistema digital interoperable con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos - resolución 435/11, ANMAT;
- b) Garantizar el acceso en tiempo real a la información a hospitales públicos, privados, droguerías y farmacias habilitadas;
- c) Disponer de auditorías periódicas y aleatorias sobre los establecimientos de salud públicos y laboratorios;
- d) Elaborar un informe anual al Poder Legislativo sobre el funcionamiento del sistema;
- e) Incorporar en el sistema digital de monitoreo y trazabilidad, los siguientes datos mínimos obligatorios:
 - i. Origen: laboratorio productor o importador, número de lote y fecha de elaboración o importación.
 - ii. Destino: establecimiento receptor (hospital, clínica, droguería, farmacia) con fecha y número de registro de ingreso.
 - iii. Uso: procedimiento, tratamiento, prescripción médica en el que fue administrado el medicamento.
 - iv. Identidad responsable: nombres, matrícula profesional, cargo médico, farmacéutico o responsable sanitario que prescriba, dispense o utilice el producto.
 - v. Paciente receptor: identificación nominalizada o, en caso de impedimento, un código único que garantice la posibilidad de auditoría retrospectiva.

Art. 4° – Créase un régimen de cupos máximos de producción e importación de opioides inyectables asignados de manera individual a cada laboratorio autorizado, conforme a la planificación sanitaria elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación y la ANMAT, en coordinación con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (INCB).

Los laboratorios deberán justificar ante la autoridad competente la utilización efectiva de los cupos asignados, quedando prohibida la producción o importación por fuera de los límites autorizados. El incumplimiento será causal de sanciones administrativas y penales.

Las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires tendrán acceso a la información consolidada de dichos cupos, a fin de garantizar un control federal y territorial sobre la producción, distribución y consumo de opioides en sus territorios.

Art. 5° – Establécense las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que correspondan en materia penal,

para quienes incumplan las obligaciones de trazabilidad:

1. Multa de hasta el equivalente a veinte mil (20.000) salarios mínimos.
2. Suspensión de la habilitación por hasta 10 años.
3. Inhabilitación definitiva en caso de reincidencia o desvío doloso.

Art. 6° – El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los 60 días de su promulgación, estableciendo etapas de implementación progresiva.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Pablo Juliano. – Marcela Antola. – Ana C. Carrizo. – Mariela Coletta. – Marcela Coli. – Danya Tavela.

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

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.

Art. 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 6.223/25 de la ANMAT en cualquier etapa de su cadena de producción, fraccionamiento, almacenamiento, acondicionamiento y distribución.

Art. 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 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 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.

Art. 5° – Cada unidad mínima de MAR y de sus IFA 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 IFA, 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 4.159/23 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 9° – 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.

Art. 10. – 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.

Art. 11. – 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.

Art. 12. – 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.

Art. 13. – 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.

Art. 14. – El Poder Ejecutivo nacional procederá a la reglamentación de la presente ley en un plazo de noventa días a partir de su promulgación.

Art. 15. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Victoria Tolosa Paz.

Los/as señores/as diputados/as Yedlin, Palladino, Martínez G. P., Ali, Félix, Araujo Hernández, Ianni, Andino, Marín, Pedrali, Chica, Sand, Lanesan Sancho, Mukdise, Castagneto solicitan ser adherentes.