



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

PROYECTO DE LEY

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso,
sancionan con fuerza de ley...*

“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.

Artículo 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

Artículo 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 0963/2015 de ANMAT (Ministerio de Salud).



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Artículo 4° — Contenido de la notificación.

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

Artículo 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.

Artículo 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)

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

instituciones de salud, a fin de permitir generar alertas sanitarias rápidas ante situaciones críticas.

Artículo 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**

Artículo 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.

Artículo 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**

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

establecidas en esta norma. La coordinación se efectuará en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), con pleno respeto a las competencias locales.

Artículo 17º — De forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

SILVANA GIUDICI
DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Ritondo, Cristian A.
Diputado Nacional Bornoroni, Gabriel
Diputada Nacional Banfi, Karina
Diputado Nacional López, Juan Manuel
Diputado Nacional Finocchiaro, Alejandro
Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina
Diputado Nacional Nuñez, José
Diputada Nacional Quiróz, Marilú
Diputada Nacional Ballejos, Nancy
Diputada Nacional Sotolano, María
Diputada Nacional Romero, Ana Clara
Diputado Nacional De Sensi, María Florencia
Diputado Nacional Ardohain, Martín
Diputado Nacional Milman, Gerardo



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene por finalidad establecer un régimen integral de notificación inmediata y trazabilidad clínica para medicamentos de alto riesgo y eventos críticos en el ámbito sanitario, mediante la creación del Sistema Nacional de Alerta y Trazabilidad de Eventos Críticos en Salud (SNATECS). Esta herramienta tiene por objetivo reforzar las capacidades del Estado para monitorear el uso clínico de determinados productos farmacológicos, para detectar y actuar de manera precoz frente a situaciones que puedan poner en riesgo la salud de los pacientes o comprometer el funcionamiento normal de los establecimientos sanitarios.

Esta iniciativa es necesaria. La crisis del fentanilo adulterado abre muchas vías de acción que no deben descartarse. En primer lugar profundizar la investigación judicial, que a la fecha no ha arrojado ningún procesamiento ni indagatoria de acusados, el segundo lugar debe remarcarse la importancia de incluir esta crisis sanitaria en la agenda parlamentaria y así contribuir entre todos a la mejora de los procesos y alertas tempranas que puedan evitar el agravamiento de los casos en las instituciones hospitalarias. Desde que presentamos nuestro primer proyecto para la creación de una comisión investigadora en esta cámara, los fallecidos por aplicación del opiáceo contaminado aumentaron enormemente. Ya se cuentan al día de hoy 76 casos y aumentan todos los días. Por eso es central avanzar en varias iniciativas que permitan detectar y anticipar a la autoridad sanitaria nuevos eventuales casos de medicamentos contaminados en el futuro.

En respuesta a esta grave situación en la que se destaca la carencia de información y la lenta reacción de la justicia para establecer responsabilidades, hemos solicitado, mediante Expediente 2775-D-2025, se inste a la Honorable Cámara de Diputados para que proceda a la creación de una “Comisión especial investigadora sobre los hechos relacionados con la comercialización y/o utilización en el sistema de salud del fentanilo contaminado y sus consecuencias”.

Desde aquel momento, la situación se agravó exponencialmente ya que se registraron nuevos hechos vinculados a la utilización del fentanilo contaminado, con el incremento del número de víctimas fatales, por lo que insistimos presentando una solicitud de informes que tramita por Expediente 4183-D- 2025 de fecha 05 de agosto de 2025.

Ambos expedientes serían tratados por la Cámara de diputados en la sesión convocada y realizada el día 06 de agosto de 2025 donde finalmente, al momento de la votación de ambos proyectos, la oposición se retiró del recinto sin dar quórum para su aprobación.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Si bien el ordenamiento jurídico argentino cuenta con la Ley 26.906, que regula la trazabilidad de medicamentos en su fase de producción, distribución y expendio, dicha normativa se enfoca exclusivamente en el circuito comercial, sin abarcar de forma expresa la administración clínica ni prever alertas sanitarias automáticas a partir de eventos adversos detectados en la práctica asistencial. Por otro lado, el sistema actual de farmacovigilancia, basado principalmente en reportes voluntarios, no garantiza un flujo de información inmediato ni uniforme, lo que limita su eficacia como herramienta preventiva o de intervención temprana.

Este proyecto de ley complementa el marco normativo vigente al incorporar una dimensión clínica y sanitaria centrada en el uso del medicamento por parte de las instituciones y establecimientos de salud. No se trata de superponer competencias, sino de agregar una capa de trazabilidad en tiempo real desde los efectores de salud hacia las autoridades competentes. En ese sentido, el SNATECS se diseñará de forma interoperable con los sistemas ya establecidos por la ANMAT, en particular los vinculados a la trazabilidad de productos, incorporando variables que permitan seguir el rastro de los medicamentos de alto riesgo desde su administración hasta la eventual aparición de consecuencias adversas.

Para su funcionamiento, se propone que todas las instituciones de salud, públicas y privadas, carguen en una plataforma digital única la información referida a la administración de medicamentos incluidos en un listado especial de “alto riesgo” de acuerdo a lo establecido en el artículo 3° de este proyecto, que elaborará y actualizará periódicamente la ANMAT. Esta información deberá incluir, entre otros datos, la identificación del medicamento, lote, fecha de vencimiento, dosis utilizada e identificación profesional que garantice la confidencialidad según la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales. De esta manera, se preserva el derecho a la privacidad y se asegura la trazabilidad ante una situación crítica.

Asimismo, se incorpora una obligación de notificar brotes infecciosos intrahospitalarios y cualquier evento adverso grave que surja como consecuencia del uso de medicamentos de alto riesgo. Esta información resultará clave para activar mecanismos de prevención y contención, tanto a nivel institucional como en los niveles centralizados del sistema sanitario.

Una de las innovaciones centrales del proyecto es la incorporación del protocolo de Alerta Sanitaria Inmediata (ASI), que deberá activarse dentro del plazo de una hora desde la detección de una sospecha fundada de adulteración, contaminación o falsificación de un medicamento administrado. Esta herramienta permitirá que el Ministerio de Salud de la Nación y la ANMAT actúen de manera oportuna, incluso antes de que los efectos adversos se expandan a otros pacientes o instituciones.



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Desde el punto de vista jurídico, el proyecto respeta el federalismo sanitario previsto en nuestra Constitución. En efecto, la Nación tiene competencia plena en materia de regulación y control de medicamentos a través de la ANMAT, mientras que las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ejercen el control de los establecimientos de salud bajo su jurisdicción. Por ello, el SNATECS deberá ser implementado en coordinación entre ambos niveles de gobierno, y su aplicación será canalizada a través del Consejo Federal de Salud (COFESA), a fin de lograr consensos operativos y técnicos que permitan su funcionamiento efectivo en todo el país.

En cuanto al régimen de cumplimiento, se establece un sistema de sanciones proporcionales, que contempla desde advertencias hasta multas o clausuras en casos de incumplimientos graves o reiterados, siempre con el objetivo de fomentar el cumplimiento sin obstaculizar el normal ejercicio de la actividad sanitaria.

La reglamentación del sistema estará a cargo del Poder Ejecutivo Nacional y deberá contemplar criterios de progresividad, equidad jurisdiccional y compatibilidad tecnológica, permitiendo que cada provincia adapte sus procesos administrativos sin dilaciones excesivas que afecten la implementación general del sistema.

En suma, el presente proyecto busca mejorar la articulación entre trazabilidad, seguridad del paciente y capacidad de respuesta sanitaria, incorporando una herramienta moderna, compatible con la normativa vigente y adaptada a los desafíos actuales en el ámbito de la salud. Su aprobación implicará un avance significativo en términos de prevención, coordinación y responsabilidad institucional frente a situaciones de riesgo clínico.

Por último, en virtud de los argumentos aquí desarrollados, en vista de la lentitud con la que tramita la causa judicial respectiva entendemos que debemos seguir avanzando sin renunciar a la búsqueda de la verdad, el acompañamiento a todas las víctimas y la imposición de las responsabilidades penales de manera inmediata es que solicito a mis pares el acompañamiento necesario para la aprobación del presente proyecto de ley.

SILVANA GIUDICI
DIPUTADA NACIONAL

Diputado Nacional Ritondo, Cristian A.

Diputado Nacional Bornoroni, Gabriel

Diputada Nacional Banfi, Karina

Diputado Nacional López, Juan Manuel

Diputado Nacional Finocchiaro, Alejandro

Diputada Nacional Ajmechet, Sabrina



“2025 – Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Diputado Nacional Nuñez, José
Diputada Nacional Quiróz, Marilú
Diputada Nacional Ballejos, Nancy
Diputada Nacional Sotolano, María
Diputada Nacional Romero, Ana Clara
Diputado Nacional De Sensi, María Florencia
Diputado Nacional Ardohain, Martín
Diputado Nacional Milman, Gerardo