

PROYECTO DE LEY

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

REGIMEN DE TRAZABILIDAD UNITARIA Y DIGITAL DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Artículo 1º.- 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.

Artículo 2º.- 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.

Artículo 3º.- 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 – Res. 435/2011, 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

Artículo 4º.- 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.

Artículo 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

Artículo 6°.- El Poder Ejecutivo Nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los 60 días de su promulgación, estableciendo etapas de implementación progresiva.

Artículo 7°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional

Pablo JULIANO

Danya TAVELA

Marcela COLI

Marcela ANTOLA

Mariela COLETTA

Carla CARRIZO

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Se entiende por trazabilidad al conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

Aplicar el concepto de trazabilidad al uso de los medicamentos ha demostrado mejorar la eficiencia de los procesos y la seguridad del paciente, ya que permite efectuar la identificación y conocer el estado, ubicación y evolución del medicamento a lo largo de todo el circuito de utilización.

La masacre sanitaria ocasionada por la distribución de fentanilo contaminado, con un saldo de centenas de muertes en distintas provincias, reveló la fragilidad del sistema de control vigente, no solo del fentanilo, de todos los opiáceos, vigentes en la Argentina y la insuficiencia de los mecanismos de trazabilidad de medicamentos de alto riesgo.

En la actualidad no existe un régimen nacional de trazabilidad de este tipo de drogas y sus derivados, lo cual deja un vacío de control que no solo fue explotado por laboratorios y distribuidores, también una brecha para que se desvíen al mercado ilícito.

Es necesario reforzar los controles sobre los estupefacientes y opioides, incorporando un sistema digital unitario que garantice el seguimiento de cada ampolla desde el momento de su producción y/o importación hasta su aplicación en cada paciente.

De esta manera, es que consideramos imperioso aprobar un Régimen de Trazabilidad Unitaria y Digital de Medicamentos de Alto Riesgo que comprenderá obligatoriamente a todos los opioides de uso hospitalario, en especial del fentanilo y sus derivados.

La trazabilidad deberá realizarse mediante serialización unitaria, asignando a cada ampolla, frasco o envase un código único, irrepetible y verificable electrónicamente, desde su producción y/o importación hasta su dispensación final, con acceso en tiempo real a la información a hospitales públicos, privados, droguerías y farmacias habilitadas.

También es indispensable poder realizar auditorías periódicas y aleatorias sobre los establecimientos de salud y laboratorios.

En este sentido, deberán incorporarse en el sistema digital de monitoreo y trazabilidad, los siguientes datos mínimos obligatorios:

Origen: laboratorio productor o importador, número de lote y fecha de elaboración y/o importación.

- Destino: establecimiento receptor (hospital, clínica, droguería o farmacia) con fecha y número de registro de ingreso
- Uso: procedimiento, tratamiento o prescripción médica en el que fue administrado.
- Identidad del responsable: nombre, matrícula profesional o cargo del médico, farmacéutico o responsable sanitario que prescriba, dispense o utilice el producto.

- Paciente receptor: identificación nominalizada o, en caso de impedimento, un código único que garantice la posibilidad de auditoría retrospectiva.

Creemos también en la necesidad de establecer cuotas anuales de producción, importación y distribución fijadas por la autoridad de aplicación, en función de las necesidades médicas reales.

La propuesta se inspira en las mejores prácticas internacionales, por ejemplo, Estados Unidos, exige trazabilidad unitaria y reportes electrónicos en tiempo real, y la Unión Europea impone la serialización obligatoria de medicamentos críticos.

Su aprobación representará un avance significativo en materia de prevención, coordinación y responsabilidad institucional ante la producción y/o importación de opioides.

No queremos dejar de señalar que este proyecto de ley nace del pedido de familiares víctimas de la masacre de fentanilo, y es nuestra obligación como diputados, dar a una respuesta al vacío legal en el manejo de estas sustancias.

Con fundamento en lo expresado a lo largo de estos párrafos, solicito a mis pares nos acompañen en la presente iniciativa.

Pablo JULIANO

Danya TAVELA

Marcela COLI

Marcela ANTOLA

Mariela COLETTA

Carla CARRIZO