

PROYECTO DE LEY

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

“Modificación de la Ley N° 16.463- Medicamentos- Requerimiento de carencia de antecedentes penales- Declaración de origen de los fondos”

ARTÍCULO 1º: Incorpórase como artículo 2º bis de la Ley N.º 16.463 el siguiente:

“Artículo 2º bis: Requisito de titulares y directores técnicos.

No podrán ser titulares ni desempeñarse como directores técnicos de laboratorios, quienes registren antecedentes penales por delitos dolosos, delitos vinculados a la salud pública, el tráfico o desvío de estupefacientes, delitos económicos contra la administración pública o delitos contra la fe pública.

Las personas humanas que como titulares soliciten la habilitación de laboratorios elaboradores, fraccionadores, importadores o exportadores de medicamentos, deberán acompañar, junto con la documentación prevista por la autoridad sanitaria competente, un certificado de antecedentes penales expedido por el Registro Nacional de Reincidencia, en los términos de su vigencia.

En el caso de personas jurídicas, el requisito deberá cumplirse respecto de sus socios, directores técnicos, gerentes, presidentes, vicepresidentes y miembros de los órganos de administración y fiscalización. La autoridad de aplicación podrá dictar las normas complementarias necesarias para la implementación y actualización del presente requisito.”

ARTÍCULO 2º: Incorpórase como artículo 2º ter de la Ley N.º 16.463 el siguiente:

“Artículo 2º ter: Declaración de origen y licitud de fondos.

Las personas humanas, las personas jurídicas con fines de lucro, así como los integrantes de los órganos de administración y fiscalización de las personas jurídicas de existencia ideal, que soliciten ante la Autoridad de Aplicación la habilitación, constitución, ampliación o modificación de un establecimiento de producción, elaboración, fraccionamiento o envasado de medicamentos conforme al Artículo 1º de esta ley, deberán presentar con carácter de declaración jurada la acreditación del origen de los fondos o aportes patrimoniales destinados a la inversión, constitución o ampliación del establecimiento.

El incumplimiento de esta obligación impedirá la aprobación de la solicitud de habilitación o ampliación hasta que se subsane la falta, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por el incumplimiento de esta norma o de otras normas de control sanitario o económico.

La autoridad de control informará al órgano competente en materia de lavado de activos y financiación del terrorismo (Ley N° 25.246), cuando detecte indicios de irregularidades o incoherencias en la declaración de origen de fondos.”

ARTÍCULO 3 º: Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

SILVANA GIUDICI
DIPUTADA NACIONAL

DIPUTADA NACIONAL FEIN, MÓNICA
DIPUTADA NACIONAL TOLOSA PAZ, VICTORIA
DIPUTADO NACIONAL MAYORAZ, NICOLÁS
DIPUTADA NACIONAL BANFI, KARINA
DIPUTADA NACIONAL LOSPENNATO, SILVIA
DIPUTADO NACIONAL JULIANO, PABLO
DIPUTADO NACIONAL VALDÉS, EDUARDO FÉLIX
DIPUTADA NACIONAL STOLBIZER, MARGARITA
DIPUTADO NACIONAL MAQUIEYRA, MARTÍN
DIPUTADO NACIONAL HUESEN, GERARDO
DIPUTADO NACIONAL ANSALONI, PABLO

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene por finalidad fortalecer los mecanismos de control, transparencia y responsabilidad pública y privada en la habilitación y funcionamiento de laboratorios productores de medicamentos en la República Argentina.

En los últimos meses, la grave crisis del fentanilo clínico adulterado en la Argentina ha expuesto dramáticamente el peligro de que personas sin los requerimientos éticos y de antecedentes adecuados lleguen a gestionar laboratorios farmacéuticos. En este sentido, el empresario Ariel García Furfaro ha emergido como epicentro de un escándalo sanitario que involucra a los laboratorios HLB Pharma Group SA y Laboratorios Ramallo S.A., vinculados a la producción de lotes de fentanilo que habrían causado decenas de fallecimientos y grave daño a la salud pública.

En pocos años, García Furfaro adquirió o constituyó al menos tres laboratorios —entre ellos “Apolo”, Ramallo y HLB— y los dirigió sin que se garantizara un control rígido de antecedentes de sus responsables, ni se acreditara totalmente el origen y la licitud de los fondos utilizados para la adquisición y la gestión administrativa de dichos laboratorios.

Estos episodios evidencian deficiencias en los mecanismos de verificación de antecedentes de las personas que dirigen o integran laboratorios farmacéuticos, y revelan la necesidad de incorporar criterios como condición previa a la autorización de su funcionamiento.

Cabe señalar que la Disposición 5260/2008 de la ANMAT establece ya, en determinados casos de elaboración o fraccionamiento de drogas y medicamentos o de ingredientes farmacéuticos activos, la exigencia de certificado de antecedentes penales, pero únicamente del Director Técnico del establecimiento.

Este proyecto propone extender esa exigencia a todos los laboratorios productores, fraccionadores, importadores o exportadores de medicamentos, para cerrar la actual brecha normativa y garantizar que quienes asuman responsabilidades en actividades tan sensibles cuenten con la idoneidad legal requerida.

De un exhaustivo análisis regulatorio de la Ley N° 16.463 y sus decretos reglamentarios 9763/64 y 150/92, como así también de Disposiciones ANMAT N° 5330/97 (Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica), ANMAT 5260/2008 (Establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos – Requisitos), Disposición 754/2025 (Titulares de Certificados) y ANMAT 3752/2025 (Autorización efectiva de comercialización), se advierte la existencia de baches regulatorios que permiten eludir responsabilidades frente a normas y procedimientos vigentes, especialmente en contextos donde la incumbencia profesional supone obligaciones específicas de control y resguardo sanitario.

Este Proyecto establece que quienes pretendan obtener la titularidad, autorización y habilitación de un laboratorio farmacéutico, o ejerzan funciones de dirección técnica o de administración efectiva, deban acreditar la inexistencia de antecedentes penales relevantes, especialmente aquellos relacionados con delitos dolosos vinculados a la salud pública, el tráfico ilícito de sustancias, la corrupción o el fraude.

De este modo, se refuerza el sistema regulatorio, se preserva la seguridad del paciente y se promueve un proceso virtuoso de control donde se incorpora a la normativa la imposibilidad de detentar conductas delictivas, tanto en profesionales intervinientes como en sus titulares, directores técnicos (responsables de calidad y control de procesos, supervisores de laboratorio), gerentes (gerentes de planta, gerentes de gestión y producción), presidentes y vicepresidentes (miembros de la conducción ejecutiva), y miembros de los órganos de administración y fiscalización (socios, miembros de directorio y síndicos), cargos que actualmente se encuentran imputados en la causa HLB Pharma y Laboratorios Ramallo.

Alineada con los estándares internacionales de buenas prácticas y responsabilidad empresarial, la iniciativa busca introducir una medida de prevención que permita a la autoridad sanitaria evaluar la idoneidad ética y legal de los responsables técnicos y administrativos de establecimientos dedicados a una actividad tan sensible como la producción de medicamentos.

Es por ello que el proyecto incorpora la obligación de que las personas físicas, las sociedades con fines de lucro y los integrantes de los órganos de administración y

fiscalización de personas jurídicas, acompañen al expediente de habilitación, constitución, ampliación o modificación de un establecimiento farmacéutico una declaración jurada sobre la licitud y origen de los fondos destinados a la inversión, constitución o ampliación del establecimiento.

Esta disposición busca prevenir la utilización del sector para el lavado de activos o el financiamiento de actividades ilícitas, asegurando que los recursos económicos que sostienen la producción de medicamentos provengan de fuentes legítimas y debidamente documentadas, en coherencia con la Ley N° 25.246 de "Encubrimiento y Lavado de Activos de origen delictivo" y con estándares internacionales de debida diligencia.

Esta medida preventiva protege la salud pública y el interés general, integrando criterios de seguridad sanitaria, transparencia económica y responsabilidad social en la regulación de los establecimientos de producción de medicamentos.

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

SILVANA GIUDICI
DIPUTADA NACIONAL

DIPUTADA NACIONAL FEIN, MÓNICA
DIPUTADA NACIONAL TOLOSA PAZ, VICTORIA
DIPUTADO NACIONAL MAYORAZ, NICOLÁS
DIPUTADA NACIONAL BANFI, KARINA
DIPUTADA NACIONAL LOSPENNATO, SILVIA
DIPUTADO NACIONAL JULIANO, PABLO
DIPUTADO NACIONAL VALDÉS, EDUARDO FÉLIX
DIPUTADA NACIONAL STOLBIZER, MARGARITA
DIPUTADO NACIONAL MAQUIEYRA, MARTÍN
DIPUTADO NACIONAL HUESEN, GERARDO
DIPUTADO NACIONAL ANSALONI, PABLO