



PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La H. Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE

Convocar, en los términos del artículo 71 de la Constitución Nacional y el artículo 204 del reglamento de esta H. Cámara de Diputados de la Nación, al Ministro de Salud de la Nación, Mario Lugones y a las Directoras de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Agustina Bisio, y del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Gabriela Mantecon Fumadó, a fin que se sirvan informar a esta Cámara sobre diversas cuestiones vinculadas a la distribución y control de calidad de partidas de la medicación de Fentanilo contaminadas con las bacterias *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* provenientes de HLB Pharma Group y el Laboratorio Ramallo. Dichas dosis de medicación fueron distribuidas en varias provincias y estarían relacionadas con el fallecimiento de al menos 96 personas hasta el momento de la presentación de este pedido.

Christian Castillo
Alejandro Vilca
Vilma Ripoll
Mercedes de Mendieta
Juan Carlos Giordano

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Como es de público conocimiento, ya son 96 los fallecimientos por Fentanilo contaminado que se encuentran bajo investigación. La cifra fue confirmada por el juez federal Ernesto Kreplak, que dirige el curso de la misma. Las muertes ocurrieron en clínicas y hospitales de todo el país, como resultado del uso de ampollas contaminadas con las bacterias *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*. En la causa judicial se investiga la responsabilidad de autoridades provinciales y nacionales y de HLB Pharma Group y el Laboratorio Ramallo, así como de otras nueve empresas que son parte de la red de comercialización y distribución.

Pese a las revelaciones diarias, aún no hay avances en la causa donde están involucrados de momento empresarios de los laboratorios, autoridades de la ANMAT, el ministerio de Salud comandado por Mario Lugones a cargo de aplicar en el sector la desregulación de los controles del Estado en todos los rubros. El mismo ministro ante el conflicto en el Garrahan dijo que a él no le interesa la salud, las y los residentes ni los pacientes, sino que no haya “déficit” en el hospital.

Según la información periodística, la contaminación con bacterias alcanzó a unas 154.000 ampollas, elaboradas por la farmacéutica HLB Pharma Group y el Laboratorio Ramallo, cuyo propietario, Ariel García Furfaro, [se jacta de tener numerosos vínculos políticos con referentes del oficialismo y la oposición del P.J.](#), está hoy procesado por estafas.

En todos los casos, las personas fallecidas se encontraban internadas por diferentes dolencias. Cuando se utilizó el Fentanilo como analgésico o anestésico, fueron infectadas por esas bacterias multirresistentes y capaces de causar enfermedades graves, como, por ejemplo, neumonía.

El 8 de mayo pasado la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) alertó que el lote de Fentanilo identificado con el número 31202 y con vencimiento en septiembre de 2026 estaba contaminado con las bacterias *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*, ambas productoras de metalobetalactamasa (MBL). Se trata de una enzima que confiere alta resistencia a los antibióticos. Las bacterias en cuestión fueron detectadas en el laboratorio de bacteriología del Hospital Italiano y confirmadas por el laboratorio Malbrán.

En esa resolución, el organismo indicaba que “los hechos reportados demostrarían a primera vista que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”.

Un relevamiento realizado por médicos de la Posta de Salud de la Provincia de Buenos Aires confirma que no se trata de un “error”. Según informan, “en lo que va del año, ANMAT dispuso múltiples medidas contra el laboratorio HLB Pharma por situaciones críticas que comprometieron la seguridad de los productos”.

Además, advierten que en febrero se prohibió la distribución de dopamina por “falta de trazabilidad”. Dos meses más tarde, en abril, se ordenó el retiro total de lotes de Propofol por “sospecha de falsificación” y se prohibieron Diclofenac y Morfina por “contaminación cruzada crítica”. Los antecedentes de hechos en los cuáles hubo de retirarse productos se remontan hasta la pandemia. Exactamente hace cuatro años, el 12 de agosto del 2021, ANMAT prohibió barbijos descartables producidos por esta empresa que tomó trascendencia nacional durante la pandemia del coronavirus. A pesar de las denuncias, la empresa siguió produciendo.

El caso también expone las “fallas” de control y la connivencia entre las empresas y el Estado bajo gestión libertaria. Tal como [denunció la periodista Camila Di Labjian en su cuenta de X](#), el ANMAT sabía de “deficiencias críticas y mayores” en el laboratorio un mes antes de la producción de los lotes de Fentanilo contaminado, y permitió que esos lotes salieran al mercado.

Además, la periodista Fabiola Czubaj, de La Nación, informó en una [nota publicada el 15 de agosto](#), que “la Anmat emitió por lo menos 139 alertas de retiro de productos comercializados por HLB Pharma y 125 expedientes para definir sanciones por malas prácticas de manufactura. Sin embargo, para las distintas gestiones al frente de la agencia regulatoria no pareció ser motivo suficiente para intervenir más allá de que ya había antecedentes de contaminación de otro fármaco con una de las bacterias detectadas en el Fentanilo por una denuncia de un sanatorio en Concordia”.

Czubaj también informa que pasaron 11 días desde que la ANMAT recibe una notificación del área de Farmacia del Hospital Italiano de La Plata que informaba sobre la detección de las bacterias en las ampollas de Fentanilo y dispone la prohibición de su uso.

Por otra parte, [con fecha del 18 de agosto del corriente](#), una ex empleada denunció en el diario Clarín graves irregularidades y advirtió sobre la presunta connivencia entre el dueño del lugar, Ariel García Furfaro, y los organismos de control. A “ANMAT le avisaba cuando iban a pasar las inspecciones”, sostuvo en una entrevista. Allí también sostuvo que el ente controlador gubernamental jamás ingresó realmente al laboratorio hasta esta última inspección, que derivó en la clausura. Asimismo, enfatizó que los registros se falseaban manualmente porque la higiene del lugar era deficiente.

Es claro entonces, que el Ministerio de Salud de la Nación actuó tarde, en complicidad, de manera insuficiente, dejando en evidencia un sistema que prioriza intereses empresariales por encima de la salud pública.

Por otra parte, es de destacar que este no es tampoco un hecho aislado: se inscribe en una política de desregulación y falta de control que atraviesa a todo el sector farmacéutico, con inspecciones mínimas y denuncias de pactos con los propios laboratorios.

El Estado argentino y el de la provincia de Buenos Aires, donde se sigue la causa en la Ciudad de La Plata, tienen que dar respuestas de inmediato a las familias de las víctimas y a los potenciales sobrevivientes del Fentanilo contaminado: quiénes son los responsables, qué pasó y que respondan por lo que hicieron. Si el Estado no puede garantizarlo, hay que impulsar una investigación independiente, con participación de quienes están en la primera línea de la salud pública, especialistas y los propios familiares. Solo la movilización y la organización desde abajo podrán frenar la impunidad, exigir la verdad y que los responsables paguen por estas muertes evitables siendo juzgados y castigados. En el marco que seguiremos luchando por un sistema de salud pública, nacional, de calidad que termine con estos negociados con la salud y brinde una salud de calidad y accesible para el pueblo trabajador.

Es por ello que en el presente proyecto solicitamos se convoque, en los términos del artículo 71 de la Constitución Nacional y el artículo 204 del reglamento de esta H. Cámara

de Diputados de la Nación, al Ministro de Salud de la Nación, Mario Lugones y a las Directoras de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Agustina Bisio, y del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), Gabriela Mantecon Fumadó, a fin que se sirvan informar a esta Cámara sobre diversas cuestiones vinculadas a la distribución y control de calidad de partidas de medicación de Fentanilo contaminadas con las bacterias *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* provenientes de HLB Pharma Group y el Laboratorio Ramallo.

En particular, adelantamos como ejemplo las siguientes:

1. Sobre las víctimas y casos:

1.1) Número total de fallecimientos confirmados y casos sospechosos asociados al Fentanilo contaminado, discriminados por:

- a) Fecha de inicio de síntomas / ocurrencia.
- b) Jurisdicción y hospitales/instituciones afectadas.
- c) Características clínicas y condición de los pacientes.
- d) Distribución geográfica de los casos.

2. Sobre los lotes

2.1) Detalle todos los lotes contaminados especificando número, fecha de elaboración y vencimiento, laboratorio productor/fraccionador, droguerías intervinientes, cantidades producidas, distribuidas y recuperadas.

2.2) Detalle lotes en investigación y cantidad de ampollas contaminadas detectadas.

2.3) Detalle frecuencia y criterios de auditorías/inspecciones a laboratorios y resultados relevantes desde su asunción a esta parte.

2.4) Previo a la distribución masiva, informe si existieron fallas en los sistemas de control y trazabilidad de medicamentos y cuáles fueron las deficiencias que se identificaron en los laboratorios productores.

3. Respecto a las medidas adoptadas por ANMAT y Ministerio de Salud

3.1) Fecha y forma de la primera notificación recibida sobre la existencia de Fentanilo contaminado.

3.2) Acciones implementadas: inspecciones, análisis de laboratorio, clausuras, sanciones, retiros de producto, alertas sanitarias y protocolos, detallando fecha y responsable de la institución y del Ministerio de salud a cargo.

3.3) Coordinación con ministerios, hospitales y centros de salud provinciales para vigilancia y seguimiento epidemiológico.

3.4) Protocolos de control de calidad vigentes y modificaciones recientes.

3.5) Indique si a posteriori de la advertencia de lotes defectuosos en el mes de febrero del corriente año, efectuada por la ANMAT, se tomaron medidas de vigilancia y precaución adicionales.

3.6) Consigne si tiene conocimiento y otorga veracidad a la información que varios directores responsables de farmacias hospitalarias pusieron reparos después del mes de febrero para incluir medicación de dicho laboratorio y que se les dio la indicación desde los organismos superiores del ministerio de salud de que no se produjera dicha exclusión.

3.7) Consigne cuál es el porcentaje sobre el stock total de medicación de los productos de esos laboratorios sobrantes en las farmacias hospitalarias de todo el país, sobre todo de las siguientes provincias: Buenos Aires, Córdoba, Santa Fé y Formosa.

4. Antecedentes e irregularidades de los laboratorios

4.1) Detalle inspecciones y sanciones a HLB Pharma y Laboratorios Ramallo en los últimos 5 años (fechas, hallazgos, infracciones, medidas correctivas).

4.2) Detalle historial de irregularidades recabadas en ese mismo período respecto a producción sin habilitación, uso fraudulento de registros, contaminación cruzada, falsificación, plantas no habilitadas o cualquier otro evento que considere relevante.

4.3) Causas judiciales y denuncias realizadas respecto a contaminación en laboratorios durante los últimos 5 años.

5. Respecto a los laboratorios/droguerías intervinientes y rol en la distribución:

5.1) Identifique a todas las droguerías y laboratorios que participaron en la distribución de los lotes contaminados, con especial foco en Alfarma, señalada en la investigación judicial en curso como vinculada al grupo HLB Pharma

5.2) Detalle todos los contratos, licitaciones y adjudicaciones obtenidas por HLB Pharma, Laboratorios Ramallo y Alfarma en los últimos cinco años, tanto a nivel nacional como provincial y municipal. Especifique montos adjudicados, fechas, productos o servicios adquiridos y modalidad de adjudicación (licitación pública, contratación directa, etc.).

5.3) Informe el porcentaje de medicación remanente de esos laboratorios que todavía está en farmacias hospitalarias, sobre todo en Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe y Formosa, que figuran como jurisdicciones especialmente afectadas.

5.4) Detalle si se ha planificado un reemplazo total de ese stock por medicación equivalente de otros laboratorios y en qué plazo se ejecutará, para garantizar que no se sigan administrando productos potencialmente contaminados

6) Sobre las medidas adoptadas, especifique:

6.1) Las medidas de prevención y control adoptadas para evitar circulación de nuevos lotes contaminados.

6.2) Las medidas adoptadas para que se investigue y castigue a quienes tuvieren responsabilidades en estos hechos.

6.3) Las medidas adoptadas para reemplazar el stock por marcas similares y fecha prevista para el reemplazo completo

Por los motivos expuestos y por los que expondremos oportunamente, solicitamos la aprobación del presente proyecto de resolución.