



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados de la Nación,

RESUELVE

Solicitar al Poder Ejecutivo nacional que, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), informe a esta Honorable Cámara, de manera precisa y detallada, sobre las siguientes cuestiones relativas a la sustancia química fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP).

1) Indique los datos que permitan individualizar a las personas humanas y/o jurídicas que se encuentran registradas, autorizadas y/o habilitadas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP).

2) Informe si, en la fiscalización o supervisión de las operaciones enumeradas en el punto anterior y vinculadas con el fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP), se ha registrado alguna situación sospechosa -tal como un incremento injustificado en los importadores o en las cantidades importadas- que hubiera ameritado algún reporte.

3) Detalle las cantidades importadas de cada una de las formas farmacéuticas de fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP) durante los últimos doce meses, desglosado de manera mensual e indicando los datos que permitan individualizar a los importadores y su participación sobre el total de los ingresos al país de dicha sustancia. Asimismo, indique las cantidades importadas de cada una de las formas farmacéuticas de fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP) durante los años 2017, 2018, 2019, 2020 y 2021.

4) Indique la estimación anual de las cantidades requeridas por la industria lícita de fentanilo para los años 2017, 2018, 2019, 2020 y 2021 discriminando entre las diferentes formas farmacéuticas presentadas. De contar con proyecciones en relación a las cantidades requeridas durante el período en curso, detallarlas.

5) Habida cuenta que mediante la Disposición N° 4712/08, la de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), perfeccionó los mecanismos para la importación de las



H. Cámara de Diputados de la Nación

sustancias efedrina y pseudoefedrina, “a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito de esas sustancias controladas, se estima apropiado regular específicamente la importación de las mismas”, informe si, con ese mismo objetivo, adoptó o si tiene previsto adoptar para el fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP), las medidas establecidas mediante la referida Disposición. De haberse adoptado o de prever otras medidas de control y fiscalización en relación a la importación, así como de cualquier otra operación con fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP), detallarlas.

6) Detalle la información suministrada por los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos, en relación a las existencias y egresos de fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP), durante los últimos 24 meses.

7) Informe si se han recibido o informado denuncias de robo, hurto, pérdida, merma o desaparición irregular o excesiva de fentanilo (N-Fenetil-4-piperidona NPP y 4-Anilino-N-fenetilpiperidina ANPP) durante los últimos 12 meses. En su caso, indique las cantidades denunciadas.

JUAN MANUEL LÓPEZ

CAROLINA CASTETS

MÓNICA FRADE

LOENOR MARTÍNEZ VILLADA

PAULA OLIVETO

MARIANA STILMAN



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente Proyecto de Resolución es representación del expediente 5218-D-2021.

Como es de público conocimiento, la comercialización ilegal de drogas adulteradas generó en el transcurso de días una sucesión de muertes y hospitalizaciones en diferentes puntos del conurbano bonaerense.

A raíz de estos hechos, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, emitió una alerta epidemiológica comunicando que, *“en la admisión de los servicios de guardia de efectores de salud de la provincia de Buenos Aires se continúa registrando el ingreso de personas en grave estado, asimismo, el sistema de emergencias está ingresando personas a diferentes establecimientos de salud, ocasionando una constante ampliación de la cifra de personas hospitalizadas”*. Asimismo, detalló como principales síntomas registrados: *“dificultad respiratoria, bradipnea (respiración lenta), convulsiones, miosis (contracción de la pupila), depresión del sensorio, parestesias (sensación de cosquilleo en la piel) y excitación psicomotriz.”* Por último, explicó que, a partir de la información dispuesta, *“Puede inferirse que podría tratarse de cuadros de intoxicación por opiáceos, y se desconoce la existencia de otro producto vinculado”*.

A la inferencia del Ministerio de Salud bonaerense, se sumaron especialistas que aseguraron que es posible que los sucesos sean consecuencia de la combinación de cocaína con fentanilo. Así es como Silvia Cabrerizo, médica de la Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez explicó que el estupefaciente fue adulterado *“con una sustancia más letal como puede ser la estricnina o algún opiáceo como el fentanilo”*.

Posteriormente, se realizaron estudios con el objeto de determinar la sustancia utilizada para adulterar la cocaína. Si bien las pericias oficiales a cargo de la Procuración de la Provincia de Buenos Aires aún no han podido identificarla, una investigación privada concluyó que la cocaína adulterada que generó la crisis sanitaria tenía rastros de piperidina, un precursor químico del fentanilo. Esta información fue luego ratificada por el Ministro de Seguridad de la Provincia de Buenos Aires, Sergio Berni, quien admitió que *“la sustancia encontrada es un precursor del fentanilo”*.¹

¹ Nota periodística titulada, “Un investigación privada determinó que la droga envenenada tenía un precursor del fentanilo” y disponible en: <https://www.infobae.com/sociedad/2022/02/09/un-investigacion-privada-determino-que-la-droga-envenenada-tenia-un-precursor-del-fentanilo/>



H. Cámara de Diputados de la Nación

Como dijimos, la piperidina es un precursor químico del fentanilo. Esto quiere decir que se trata de una sustancia que es utilizada para la elaboración del fentanilo, un opioide sintético de uso médico. Al poder ser desviado para la elaboración de estupefacientes, ese precursor químico fue incorporado al listado de sustancias químicas controladas y, por ello, se encuentra sujeto al sistema de fiscalización y control que surge de la Ley 26.045 que, entre otras cuestiones, exige que todas las personas que realicen cualquier tipo de transacción con ellas se inscriban en el Registro Nacional de Precursores Químicos.

Ahora bien, la posibilidad de que el fentanilo o alguno de sus precursores químicos como la piperidina, estén siendo desviados del uso médico lícito, para su comercialización por el narcotráfico, es sumamente preocupante por su potencia (estimaciones refieren que entre 25 y 50 veces más potente que la heroína y entre 50 y 100 veces más potente que la morfina), capacidad para generar dependencia y letalidad. Basta con ver las cifras de los EEUU en donde, según el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas de Estados Unidos, *“los opioides sintéticos—incluido el fentanilo— son las drogas más comúnmente asociadas con las muertes por sobredosis en Estados Unidos.”*

El nivel de supervisión exigido legalmente sobre las operaciones realizadas con esas sustancias químicas en la Argentina es alto. Tal es así que la Ley 26.054 pone en cabeza de la Autoridad de Aplicación la responsabilidad de *“ejercer el control de la tenencia, utilización, producción, fabricación, extracción, preparación, transporte, almacenamiento, comercialización, exportación, importación, distribución o cualquier tipo de transacción con sustancias o productos químicos autorizados y que por sus características o componentes puedan servir de base o ser utilizados en la elaboración de estupefacientes.”* Una correcta aplicación de tales preceptos permitiría realizar una trazabilidad del recorrido de esas sustancias desde el ingreso al país o desde su producción hasta su aplicación, lo que sería de fundamental relevancia para esclarecer los hechos relacionados a la reciente adulteración de estupefacientes con fentanilo o alguno de sus precursores químicos, así como para evitar que las sustancias con aplicación médica terminen siendo utilizadas ilícitamente.

En este marco, la ANMAT tiene amplias facultades de control, fiscalización y vigilancia acerca de la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, medicamentos, etc. También, es de su competencia *“el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas”*.

Asimismo, la ANMAT, tiene la obligación de *“Autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales”* que se encuentren dentro del ámbito de su competencia, y en relación a ese punto,



H. Cámara de Diputados de la Nación

“Proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales”. Por último, también recae sobre ese organismo la obligación de “Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.”

Un antecedente de relevante es el de la efedrina y pseudoefedrina. Entre los años 2006 y 2007 se registró una suba exponencial en las importaciones de dichas sustancias superando las necesidades de la industria lícita. En ese contexto, la ANMAT emitió la Resolución 1645/2008 donde consideró, *“Que a fin de poder asegurar las cantidades necesarias de las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina que habrán de requerirse para la producción lícita de medicamentos para uso humano en el territorio argentino, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/p uso ilícito de esas sustancias controladas, se estima apropiado regular específicamente la importación de las mismas.”* De esa manera, estableció que los laboratorios y droguerías que requieran efedrina o pseudoefedrina deban solicitar autorización especial de importación de esos principios activos ante la misma Administración Nacional. En ese sentido, queremos saber si la ANMAT ha adoptado alguna medida similar o si prevé hacerlo de modo de evitar que la situación relatada se repita con el fentanilo o con alguno de los precursores químicos utilizados para su elaboración.

Como reclamamos desde el año 2008, esta circunstancia en la que los organismos responsables de paliar las tragedias que derivan del narcotráfico muestran una gran incapacidad en su accionar trae como resultado la instalación de carteles internacionales de la droga con profundo arraigo en la Argentina con el correspondiente e inevitable aumento de los niveles de criminalidad y violencia que ejercen sobre la sociedad.

Es de extrema gravedad que este tema esté en todas las conversaciones en las calles y presentes en todos los medios de comunicación, y que esta Honorable Cámara lo ignore. Por lo que solicitamos la aprobación del presente Proyecto de Resolución.

JUAN MANUEL LÓPEZ

CAROLINA CASTETS

MÓNICA FRADE

LOENOR MARTÍNEZ VILLADA



H. Cámara de Diputados de la Nación

PAULA OLIVETO

MARIANA STILMAN