

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE

Dirigirse al Poder Ejecutivo Nacional para que, a través de los organismos competentes, y en particular por intermedio del Ministerio de Salud de la Nación y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se sirva informar a esta Honorable Cámara sobre los siguientes aspectos vinculados a la distribución, control de calidad y fiscalización de medicamentos inyectables críticos, especialmente el fentanilo.

Específicamente se solicita se informe:

1. Si el Ministerio de Salud de la Nación y/o la ANMAT han tomado conocimiento de denuncias referidas a posibles irregularidades o contaminación en medicamentos inyectables. En caso afirmativo, se solicita indicar la fecha, el modo en que se recibió la notificación y el organismo que la recibió.
2. Qué acciones fueron adoptadas a partir de dichas notificaciones, incluyendo inspecciones, análisis de laboratorio, comunicaciones a instituciones de salud y decisiones de retiro del producto.
3. Cuáles fueron los medicamentos y lotes retirados de circulación, indicando número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, laboratorio productor, y cantidad distribuida.
4. Qué mecanismos se emplearon para garantizar el retiro efectivo de los productos afectados en todos los establecimientos de salud.
5. Qué medidas administrativas se adoptaron respecto de los laboratorios o distribuidores implicados. Indicar si existen procesos en curso, incluyendo sanciones o suspensiones, junto con sus fundamentos, fechas y estado actual.
6. Qué cantidad de casos confirmados y/o sospechosos de exposición a fentanilo contaminado fueron reportados desde fines de abril hasta la fecha. Indicar distribución geográfica, tipo de institución y condición clínica de las personas afectadas.
7. Qué acciones de prevención, control y monitoreo ha dispuesto el Ministerio de Salud para reforzar la fiscalización de medicamentos inyectables y productos críticos en general, y fentanilo en particular.



8. Si se han emitido alertas sanitarias, protocolos o recomendaciones a los efectores de salud de distintas jurisdicciones.
9. Si se ha articulado un plan con los ministerios de salud provinciales para el seguimiento epidemiológico y la vigilancia activa de posibles nuevos casos o riesgos asociados.
10. Si el Ministerio o la ANMAT han prestado colaboración con investigaciones judiciales en curso, sin perjuicio de respetar el secreto de sumario y la competencia del Poder Judicial.
11. Qué protocolos de control de calidad están vigentes para medicamentos inyectables. Indicar si dichos protocolos han sido revisados o modificados recientemente.
12. Qué sistemas de trazabilidad y registro de lotes se aplican actualmente para medicamentos de uso hospitalario. Especifique si estos permiten la detección oportuna de irregularidades.
13. Con qué frecuencia y bajo qué criterios se realizan auditorías o inspecciones a laboratorios productores y distribuidoras de medicamentos inyectables. Informar si existen reportes recientes de relevancia.

Firma: Diputada Mónica FEIN
Acompaña: Diputado Esteban PAULÓN

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El presente pedido de informes se fundamenta en los hechos de pública gravedad ocurridos en los últimos días, relacionados con la distribución de fentanilo contaminado utilizado en hospitales públicos y privados del país durante los meses de abril y mayo de 2025. De acuerdo con información preliminar surgida en el marco de la investigación judicial, esta situación habría provocado al menos 33 fallecimientos.

La situación cobró notoriedad institucional a partir de una denuncia presentada por el Hospital Italiano de La Plata, que informó la detección de contaminación bacteriana en ampollas de fentanilo. A partir de esta denuncia se inició una investigación judicial a cargo del Juez Federal de La Plata, Dr. Ernesto Kreplak, que incluyó múltiples allanamientos a laboratorios y droguerías, entre ellos HLB Pharma, Laboratorio Ramallo y establecimientos ubicados en la ciudad de Rosario.

El Instituto Malbrán confirmó la presencia de las bacterias *Ralstonia pickettii* y *Klebsiella pneumoniae* en las muestras analizadas, ambas caracterizadas por su alta resistencia a los antibióticos y su peligrosidad potencial, especialmente para pacientes críticos/as o inmunocomprometidos/as.

Cabe señalar que no se trata del primer episodio en el que el fentanilo se ve involucrado en hechos de riesgo sanitario en nuestro país. En años anteriores, ya se habían registrado casos aislados de uso indebido, desvío o problemas en su distribución, lo que pone de manifiesto la necesidad de establecer controles más estrictos y sostenidos a lo largo de toda la cadena de producción, almacenamiento y suministro de este medicamento, dada su alta potencia y su uso en contextos clínicos de alta sensibilidad.

La seguridad de los medicamentos que se administran en el sistema de salud es una condición indispensable para proteger la vida y la integridad de las personas. En particular, los medicamentos inyectables de uso hospitalario presentan mayores exigencias de control debido a



su vía de administración directa al organismo y al contexto clínico en el que suelen ser utilizados, muchas veces en situaciones críticas o de urgencia.

Ante la eventual detección de irregularidades, contaminación o riesgos sanitarios vinculados a estos productos, resulta fundamental que los organismos competentes actúen con rapidez, transparencia y eficacia. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el Ministerio de Salud de la Nación son las instituciones encargadas de garantizar que todo medicamento que llegue a los y las pacientes cumpla con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Por ello, este pedido de informes tiene por objeto conocer las acciones que han sido emprendidas por dichas autoridades en relación con el control, fiscalización, trazabilidad y eventuales medidas correctivas adoptadas ante denuncias o detección de medicamentos inyectables que no cumplieran con las condiciones sanitarias requeridas.

Asimismo, se solicita información sobre los mecanismos vigentes para el monitoreo de estos productos, los protocolos de análisis y auditoría de laboratorios, así como sobre la articulación con los sistemas de salud provinciales y eventuales intervenciones judiciales en curso. La trazabilidad de los medicamentos, el retiro efectivo de lotes defectuosos y la fiscalización de los actores involucrados en la cadena de producción y distribución constituyen ejes fundamentales para prevenir riesgos sanitarios mayores.

La transparencia en este tipo de situaciones es esencial para mantener la confianza pública en el sistema de salud, y para garantizar la protección de los derechos fundamentales de las y los pacientes.

Por todo lo expuesto, solicitamos a las y los señores diputados acompañar este pedido de informes.

Firma: Diputada Mónica FEIN
Acompaña: Diputado Esteban PAULÓN