

## *Proyecto de Resolución*

### ***La Honorable Cámara de Diputados de la Nación***

#### ***Resuelve***

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional, en los términos del Artículo 100º - inciso 11- de la Constitución Nacional, informe a esta H. Cámara de Diputados de la Nación sobre diversas cuestiones relacionadas con el brote de infecciones y muertes causadas por fentanilo contaminado con bacterias, producido por los laboratorios *HLB Pharma Group S.A.* y *Laboratorios Ramallo S.A.*, que ha provocado 52 muertes confirmadas y 76 casos de infección en 19 establecimientos médicos de cuatro jurisdicciones al día de la fecha.

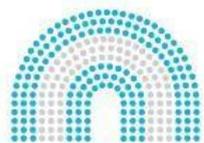
A saber:

**a)** *Informe detalladamente sobre las 52 muertes confirmadas y los 76 casos de infección por fentanilo contaminado, especificando: fechas de ocurrencia, hospitales afectados, características de los pacientes fallecidos, y si se han identificado casos adicionales en las investigaciones en curso.*

**b)** *Detalle las medidas adoptadas por la ANMAT para detectar y controlar la contaminación bacteriana (*Klebsiella pneumoniae* productora de metalo-beta-lactamasa y *Ralstonia pickettii*) en los lotes 31202, 31244 y 31200 (y otros que no se conozcan públicamente) de fentanilo, y explique por qué no se detectó la contaminación antes de su distribución.*



- c)** Informe sobre las inspecciones realizadas por la ANMAT a los laboratorios HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. en los últimos cinco años, detallando: fechas, hallazgos, infracciones detectadas, sanciones aplicadas y medidas correctivas exigidas.
- d)** Explique por qué se permitió que el laboratorio HLB Pharma Group S.A. continuara operando pese a su historial de irregularidades, incluyendo: producción sin habilitación, uso fraudulento de registros sanitarios, medicamentos fabricados en condiciones precarias y antecedentes de la explosión del Laboratorio Apolo en 2016.
- e)** Detalle si se investigan posibles desvíos de morfina, fentanilo y otros opioides producidos por estos laboratorios hacia el mercado ilegal, considerando las "mermas" reportadas en la producción de fentanilo.
- f)** Informe sobre si tiene conocimiento de la causa del robo ocurrido el 11 de mayo de 2025 en las oficinas de Garantía de Calidad de HLB Pharma, donde se sustrajeron copias de seguridad, se destruyó documentación clave y se intentó borrar registros del lote contaminado y las medidas adoptadas para investigar este intento de encubrimiento.
- g)** Explique el sistema de trazabilidad de los productos farmacéuticos y por qué HLB Pharma Group S.A. no mantenía un sistema adecuado de seguimiento de sus productos, dificultando la recuperación de las ampollas contaminadas.
- h)** Detalle la participación de la droguería Alfarma en la distribución de los lotes contaminados, su vinculación con el grupo HLB Pharma, y si se investigaron sobrepuestos en las licitaciones públicas gestionadas por esta empresa.
- i)** Informe sobre los contratos y licitaciones obtenidos por el grupo HLB Pharma, Laboratorios Ramallo y Alfarma con organismos estatales nacionales, provinciales y municipales en los últimos cinco años, especificando montos, objetos, fechas y modalidades de adjudicación.



**j)** *Informe sobre la participación del abogado Gastón Marano como representante del grupo HLB Pharma y su contrato de locación de servicios con la ANMAT, explicando si existió conflicto de intereses en esta relación.*

**k)** *Explique las medidas adoptadas para garantizar que no existan más lotes contaminados en circulación y el protocolo implementado para la vigilancia activa del Ministerio de Salud de "infecciones invasivas inusuales en pacientes que hayan recibido fentanilo en los últimos tres meses".*

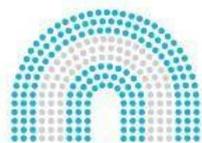
**l)** *Detalle las reformas que se implementarán en el sistema de control de medicamentos para prevenir tragedias similares, incluyendo mejoras en los procesos de habilitación, inspección y seguimiento de laboratorios farmacéuticos.*

**m)** *Informe sobre las acciones legales iniciadas contra los responsables de la producción y distribución del fentanilo contaminado, y si se evalúan medidas de reparación para las familias de las víctimas.*

**n)** *Toda otra cuestión de interés que se ponga de manifiesto a fin de esclarecer las circunstancias que permitieron esta tragedia sanitaria y garantizar que no se repitan hechos de esta gravedad.*

**Aguirre, Manuel Ignacio**

**Diputado de la Nación**



## Fundamentos

*Señor Presidente:*

A través de diversos medios periodísticos se ha hecho pública una tragedia sanitaria de dimensiones alarmantes que sigue conmocionando al país y que evidencia fallas gravísimas en el sistema de control de medicamentos. El fentanilo contaminado producido por los laboratorios *HLB Pharma Group S.A.* y *Laboratorios Ramallo S.A.* ha causado -hasta el momento- 52 muertes confirmadas y 76 casos de infección en 19 establecimientos médicos distribuidos en la Ciudad de Buenos Aires, las provincias de Buenos Aires, de Neuquén y de Santa Fe.

Esta tragedia, que comenzó a detectarse en hospitales de Rosario y de La Plata, se convirtió rápidamente en un escándalo nacional cuando se descubrió que las ampollas de fentanilo estaban contaminadas con bacterias altamente resistentes: *Klebsiella pneumoniae* productora de *metalo-beta-lactamasa (MBL)* y *Ralstonia pickettii*. Lo que resulta particularmente grave es que fuentes vinculadas a la investigación judicial estiman que podrían estar distribuidas en el sistema de salud alrededor de 300.000 ampollas contaminadas, con la posibilidad de que existan uno o dos lotes adicionales aún no identificados.

El caso revela un patrón sistemático de irregularidades que se extiende mucho más allá de un simple error de producción. Los laboratorios mencionados han operado durante años con un historial de graves infracciones: producción sin habilitación, uso fraudulento de registros sanitarios, medicamentos fabricados en condiciones precarias y antecedentes que incluyen la explosión del *Laboratorio Apolo en 2016*.

En cuanto a este último episodio narrado, el laboratorio Apolo explotó en la madrugada del 24 de junio de 2016. No quedó casi nada del edificio que funcionaba en el corazón del barrio La Tablada, en Alem al 2900, en el sur de Rosario, donde cinco vecinos resultaron heridos. Es importante destacar que los accionistas de ese laboratorio, que generaba sospechas en varios ámbitos, decidieron luego del siniestro abrir otro laboratorio: *Ramallo*, que funciona en la misma planta que *HLB Pharma Group SA*, en la provincia de Buenos Aires.

Adicionalmente es también preocupante es la red de contactos políticos y judiciales que habría permitido que estos laboratorios continuaran operando pese a sus irregularidades, según el artículo publicado en el *Diario La Nación*:



<https://www.lanacion.com.ar/politica/jueces-intendentes-y-funcionarios-la-increible-red-de-contactos-de-los-duenos-del-laboratorio-del-nid04072025/>. La investigación da cuenta que los dueños de los laboratorios mantenían vínculos con jueces, intendentes, funcionarios públicos y dirigentes políticos a los laboratorios para retirar ampollas de fentanilo destinadas a caballos de carrera.

La gravedad del caso se agrava con el robo ocurrido el 11 de mayo de 2025 en las oficinas de *Garantía de Calidad* de HLB Pharma, donde intrusos sustrajeron la caja fuerte con copias de seguridad, destruyeron documentación clave y habrían intentado borrar registros internos del lote contaminado. Este intento de encubrimiento evidencia la existencia de un plan para ocultar pruebas sobre la contaminación.

Este informe solicitado también debe esclarecer el papel de la *droguería Alfarma*, adquirida por el grupo García Furfaro en 2020, que se convirtió en el vehículo para canalizar las ventas al Estado. A través de esta empresa se habrían gestionado contratos millonarios con organismos públicos, en algunos casos con sobreprecios.

Resulta inadmisibles que la ANMAT, organismo encargado de controlar la calidad de los medicamentos, haya permitido que estos laboratorios continuaran operando pese a su historial de irregularidades. Los productos de HLB no mantenían un sistema adecuado de trazabilidad, lo que dificultó enormemente la recuperación de las ampollas contaminadas una vez detectada la contaminación.

La tragedia del fentanilo contaminado representa una de las crisis sanitarias más graves de la historia reciente argentina. Mientras familias lloran la pérdida de sus seres queridos, resulta imperativo que el Estado asuma sus responsabilidades y determine las fallas sistemáticas que permitieron esta catástrofe.

Esta crisis evidencia la necesidad urgente de reformar integralmente el sistema de control de medicamentos, fortalecer las capacidades de fiscalización de la ANMAT y garantizar que ningún laboratorio pueda operar sin cumplir estrictamente con todas las normas de seguridad y calidad exigidas.

El principio de la salud como derecho humano fundamental establece que el Estado tiene la obligación indelegable de garantizar el acceso a medicamentos seguros y de calidad. La Constitución Nacional, en su *Artículo 42º*, establece el derecho de los consumidores y usuarios a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos. El fentanilo contaminado ha vulnerado gravemente estos derechos fundamentales y por ello, el Poder Ejecutivo debe dar las explicaciones del caso aquí fundamentado.



El presente pedido de informes deviene de las facultades constitucionales que el Artículo 100º, inciso 11 de la Constitución Nacional otorga a nuestro Poder, estableciendo la obligación del Ejecutivo de proporcionar los informes y explicaciones verbales o escritos que cualquiera de las Cámaras le requiera.

En ejercicio de estas prerrogativas constitucionales de control y fiscalización sobre la administración pública, resulta imperativo que el Congreso Nacional proceda a investigar y esclarecer las circunstancias que dieron lugar a los hechos objeto de la presente solicitud. El control parlamentario se erige como un pilar fundamental del sistema democrático, garantizando los principios de transparencia gubernamental, rendición de cuentas y la implementación de medidas correctivas necesarias para prevenir la reiteración de acontecimientos de similar gravedad.

El gobierno nacional tiene el deber de brindar las explicaciones correspondientes sobre las fallas en el sistema de control de medicamentos, las responsabilidades de los funcionarios involucrados y las medidas adoptadas para garantizar que tragedias como esta no vuelvan a ocurrir.

La memoria de las 52 víctimas fatales y la responsabilidad hacia los miles de pacientes que confían en la seguridad de los medicamentos que reciben en hospitales públicos y privados exigen una respuesta integral del Estado argentino.

*Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que me acompañen en la presente iniciativa.*

***Dr. Manuel Ignacio Aguirre***

***Diputado de la Nación***

*por la Provincia de Corrientes*

***Bloque "Democracia para Siempre"***