



“2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La 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 acerca de las siguientes cuestiones vinculadas al brote de infecciones y muertes relacionadas con ampollas de fentanilo contaminadas, elaboradas por los laboratorios HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A.

Se informe:

1. Informe la cantidad exacta de personas fallecidas y de pacientes afectados por infecciones bacterianas asociadas al consumo de fentanilo contaminado, detallando su evolución clínica, distribución geográfica y lugar de atención.
2. Indique los establecimientos de salud involucrados, especificando fechas de internación, diagnóstico, evolución clínica y si se ha detectado la presencia de bacterias como *Klebsiella pneumoniae productora de metalo-beta-lactamasa* o *Ralstonia pickettii*.
3. Detalle qué lotes de fentanilo fueron distribuidos y posteriormente retirados, con indicación precisa del número de lote, fechas de elaboración y vencimiento, laboratorio productor, cantidad producida y distribuida, y canales de distribución utilizados.
4. Informe el/los sistemas de trazabilidad para medicamentos controlados sujetos a regulación.
5. Informe si existieron fallas en los sistemas de control y trazabilidad de medicamentos, particularmente en la detección previa a la distribución masiva,



“2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

- y qué deficiencias se identificaron en los laboratorios productores, en caso afirmativo acompañar copia de informes enviados a él/los laboratorios.
6. Precise las medidas adoptadas por la ANMAT desde que se conocieron los primeros casos, incluyendo inspecciones, clausuras, sanciones, retiro de productos y alertas sanitarias.
 7. Detalle los hallazgos de las inspecciones realizadas a los laboratorios implicados incluyendo irregularidades detectadas, sanciones aplicadas y medidas correctivas adoptadas.
 8. Informe sobre los contratos y adjudicaciones obtenidos por HLB Pharma Group S.A., Laboratorios Ramallo S.A. y la droguería Alfarma en el ámbito del Estado nacional y/o provincial.
 9. Informe si se ha implementado un sistema de vigilancia activa en todos los establecimientos de salud del país para identificar nuevos casos de infecciones inusuales asociadas al uso de fentanilo u otros medicamentos inyectables.
 10. Detalle las acciones previstas en el sistema nacional de control de medicamentos para evitar futuras tragedias, incluyendo modificaciones en los requisitos de habilitación, fiscalización y trazabilidad de laboratorios.

Victoria Tolosa Paz
Pablo Yedlin
Santiago Cafiero
Sabrina Selva
Tanya Bertoldi
Ernesto Alfí
Guillermo Snopek
Hilda Aguirre
Juan Marino
Ricardo Herrera
Liliana Paponet
Mónica Litza
Martin Soria
Natalia Zabala Chacur



“2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente,

El presente pedido de informes se funda en una de las crisis sanitarias más graves de la historia reciente de nuestro país, que ha expuesto las debilidades estructurales del sistema de control, fiscalización y vigilancia de medicamentos en la Argentina.

La seguridad de los medicamentos —particularmente aquellos destinados a uso hospitalario, en pacientes en estado crítico o inmunocomprometidos— constituye una condición esencial para el resguardo de la salud pública, y cualquier falla en esa cadena de responsabilidad puede tener consecuencias irreversibles.

Según información oficial del Ministerio de Salud de la Nación publicada el 5 de agosto de 2025, hasta la fecha se han confirmado 52 personas fallecidas y 78 pacientes afectados por infecciones severas vinculadas al uso hospitalario de ampollas de fentanilo contaminadas producidas por los laboratorios HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. Los casos se distribuyen en 19 establecimientos médicos ubicados en al menos cuatro jurisdicciones, incluyendo la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Neuquén.

Las muestras analizadas por el Instituto Malbrán confirmaron la presencia de bacterias altamente peligrosas, tales como *Klebsiella pneumoniae* (productora de metalo-beta-lactamasa) y *Ralstonia pickettii*, ambas con características de multirresistencia y potencial letal para pacientes críticos o inmunocomprometidos.

El caso ha evidenciado fallas significativas en los aspectos sanitarios, administrativos y en los sistemas de trazabilidad de medicamentos, lo que pone de manifiesto no sólo un serio déficit de supervisión estatal, sino también la existencia de vínculos institucionales



“2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA”

poco claros y circuitos de actuación que requieren una revisión integral y transparente, a fin de garantizar que los procesos de control y habilitación se ajusten a los estándares de calidad y legalidad exigidos por la normativa vigente.

Este Congreso, como poder del Estado y órgano de control democrático, no puede permanecer ajeno ante una tragedia de esta magnitud. Se impone la necesidad de esclarecer lo sucedido, identificar a los responsables —públicos y privados—, garantizar el acceso a la justicia por parte de las víctimas y sus familias, y promover una profunda revisión del sistema de control de medicamentos, que evite a futuro cualquier otra vulneración de este tipo.

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

Victoria Tolosa Paz
Pablo Yedlin
Santiago Cafiero
Sabrina Selva
Tanya Bertoldi
Ernesto Alí
Guillermo Snopek
Hilda Aguirre
Juan Marino
Ricardo Herrera
Liliana Paponet
Mónica Litza
Martin Soria
Natalia Zabala Chacur