

Proyecto de Resolución – Pedido de Informe

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el ANLIS-Malbran, el Ministerio de Seguridad y demás organismos competentes, que en el plazo más breve posible informe a esta Honorable Cámara sobre las siguientes cuestiones vinculadas al brote de infecciones y muertes ocasionadas por la administración de fentanilo inyectable contaminado con *Klebsiella pneumoniae (Kpn) metalobetalactamasa (MBL) no betalactamasa de espectro extendido (BLEE)* y *Ralstonia spp*, detectado en abril de 2025 y con impacto en distintas jurisdicciones del país:

- Cantidad total de casos confirmados, probables y sospechosos asociados a fentanilo contaminado, discriminados por fecha de inicio de síntomas, jurisdicción, institución de salud y condición clínica de los pacientes (alta, en tratamiento, fallecidos), según datos consolidados a la fecha.
- Número total de fallecimientos confirmados y su distribución nosocomial y geográfica, especificando edad, sexo, comorbilidades y situación clínica previa.
- Cronología de la detección del brote, desde la primera notificación hasta la emisión de alertas sanitarias nacionales, incluyendo copia de las comunicaciones emitidas.
- Precise las medidas adoptadas por la ANMAT desde que se conocieron los primeros casos, incluyendo inspecciones, clausuras, sanciones, retiro de productos y alertas sanitarias.
- Informe si existieron fallas en los sistemas de control y trazabilidad de medicamentos, particularmente en la detección previa a la distribución masiva, y qué deficiencias se identificaron en los laboratorios productores, en caso afirmativo acompañar copia de informes enviados a él/los laboratorios.
- Identificación completa de los medicamentos y lotes involucrados (número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, laboratorio productor, laboratorio fraccionador, droguerías intervinientes, cantidades producidas, distribuidas y recuperadas).

- Lotes adicionales bajo investigación, medidas preventivas y resultados de análisis microbiológicos.
- Detalle de inspecciones y auditorías realizadas por ANMAT a HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. en los últimos cinco años: fechas, hallazgos, infracciones, sanciones y medidas correctivas.
- Estado de la habilitación de ambos laboratorios al momento de la producción y distribución de los lotes contaminados.
- Detalle de protocolos de control de calidad y trazabilidad a todo nivel que se aplican a medicamentos inyectables críticos; indicar si han sido revisados o modificados a partir de este evento y detallar grado de cumplimiento en los diferentes actores.
- Listado de las instituciones de salud, públicas y privadas, que recibieron los lotes contaminados, con detalle de uso, fechas y cantidades.
- Medidas implementadas para garantizar el retiro efectivo de los lotes, indicando porcentaje recuperado y stock remanente potencialmente en circulación y su localización.
- Detalle de las droguerías que intervinieron en la distribución de estos productos y que revelen la trazabilidad.
- Colaboración (documentación y reportes) prestada por ANMAT y el Ministerio de Salud a la justicia federal en el marco de la causa en trámite, sin perjuicio de respetar el secreto de sumario.
- Acciones legales y administrativas iniciadas contra los responsables de la producción, distribución y comercialización de los lotes contaminados.
- Avances en la investigación sobre la denuncia acerca del robo ocurrido el 11 de mayo de 2025 en las oficinas de Garantía de Calidad de HLB Pharma y medidas adoptadas para preservar pruebas.
- Medidas adoptadas desde la detección del brote para reforzar la fiscalización de medicamentos inyectables críticos.
- Reformas previstas en el sistema de habilitación, inspección y control de laboratorios y droguerías.
- Protocolos de vigilancia activa para la detección temprana de infecciones inusuales asociadas a medicamentos inyectables.

Diputados Nacionales

Pablo Yedlin

Paula Penacca

José Glinski



*"2025 - Año de la Reconstrucción
de la Nación Argentina"*

Cecilia Moreau

Germán Martínez

Victoria Tolosa Paz

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente pedido de informes se sustenta en la gravedad del brote con pacientes fallecidos provocado por la distribución y uso de fentanilo inyectable contaminado en hospitales públicos y privados de al menos cuatro jurisdicciones del país (Buenos Aires, Santa Fe, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Neuquén), según lo reportado por el Boletín Epidemiológico Nacional del Ministerio de Salud de la Nación y las comunicaciones oficiales de ANMAT, además del impacto público que ha tomado el tema.

Hasta la fecha, los reportes oficiales dan cuenta de más de 68 fallecidos y decenas de personas afectadas, con aislamiento microbiológico de *Klebsiella pneumoniae* (*Kpn*) *metalobetalactamasa* (*MBL*) *no betalactamasa de espectro extendido* (*BLEE*) y *Ralstonia spp*, en ampollas del lote 31202, y posteriores identificaciones en otros lotes bajo investigación.

La magnitud del hecho, el volumen de ampollas distribuidas y la amplia dispersión geográfica de los casos revelan fallas graves en los mecanismos de control y trazabilidad de medicamentos de uso hospitalario.

Este Congreso tiene la obligación de ejercer sus atribuciones de control y requerir información exhaustiva a las áreas responsables de fiscalización y control de los medicamentos en la Argentina para determinar responsabilidades, evaluar las medidas adoptadas y promover las reformas necesarias para prevenir hechos de similar gravedad.

La transparencia en la gestión de esta crisis es esencial para restablecer la confianza de la ciudadanía en la seguridad de los medicamentos administrados en el sistema de salud.

Por los motivos expuestos, solicito a las y los señores diputados que me acompañen con la presente iniciativa.

Diputados Nacionales



*"2025 - Año de la Reconstrucción
de la Nación Argentina"*

Pablo Yedlin

Paula Penacca

José Glinski

Cecilia Moreau

Germán Martínez

Victoria Tolosa Paz