

PROYECTO DE RESOLUCION

La H. Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE

Artículo 1°.- Creación. Créase en el ámbito de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación la Comisión Investigadora sobre Adulteración de Fentanilo.

Artículo 2.- Objetivos. La Comisión Investigadora que se crea en el artículo 1° tiene como objetivos:

- a. Investigar la cantidad total de casos confirmados, probables y sospechosos asociados al uso de fentanilo contaminado, discriminados por fecha de inicio de síntomas, jurisdicción, institución de salud y condición clínica (alta, en tratamiento, fallecidos).
- b. Investigar la cronología de la detección del brote: primera notificación, alertas sanitarias nacionales, comunicaciones oficiales y protocolos activados por el Ministerio de Salud, ANMAT y otras jurisdicciones.
- c. Determinar las acciones de ANMAT desde los primeros casos: inspecciones, clausuras, sanciones, retiro de productos, alertas sanitarias y modificaciones en protocolos de control de calidad y trazabilidad.
- d. Investigar el estado de habilitación de HLB Pharma y Ramallo S.A. al momento de la producción y distribución, y grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- e. Investigar el sistema de trazabilidad de medicamentos controlados y las fallas detectadas, incluyendo por qué no se detectó la contaminación antes de la distribución masiva.
- f. Estudiar el listado completo de expedientes, inspecciones y sumarios iniciados por ANMAT contra HLB Pharma y Ramallo S.A. desde marzo de 2020 hasta la fecha, discriminados por fechas, motivos, hallazgos, medidas correctivas, sanciones y estado de las actuaciones.
- g. Investigar las actuaciones de la Dirección General de Aduanas sobre ingreso o egreso de mercaderías de las empresas mencionadas desde marzo de 2020, con hallazgos, sanciones y procedimientos iniciados.

- h. Investigar las irregularidades, intento de destrucción de pruebas y medidas adoptadas por HLB Pharma
- i. Investigar la articulación interjurisdiccional con provincias y municipios, incluyendo mecanismos de alerta epidemiológica.
- j. Determinar el grado de participación y responsabilidad de los organismos del Estado Nacional y el laboratorio HLB Pharma así como todos aquellos privados que formaron parte de la cadena de compra y distribución de los lotes alterados.

Artículo 3°.- Integración. La comisión estará integrada conforme la siguiente proporción:

- Dos (2) miembros designados a propuesta de cada bloque parlamentario que cuente con más de cinco (5) integrantes; y
- Un (1) miembro designado a propuesta de cada bloque que cuente con cinco (5) integrantes.

Además, por cada veinte (20) diputados/as que integren dichos bloques, se les sumará un (1) miembro adicional.

Artículo. 4° – Autoridades. La Comisión designará a su Presidente, Vicepresidente y Secretario por mayoría de votos de sus miembros. En caso de empate en la elección de la presidencia, será designado como presidente aquel miembro propuesto que cuente con el respaldo de los miembros de la comisión cuyos bloques parlamentarios representen, en conjunto, la mayor cantidad de diputadas y diputados en la Honorable Cámara. La vicepresidencia corresponderá al otro miembro propuesto para la presidencia, y la secretaría será asignada a un miembro propuesto por el conjunto de bloques que hayan impulsado al presidente designado.

Artículo 5° – Reglamento. La comisión desarrolla su actividad conforme a un reglamento de funcionamiento aprobado por la misma; y supletoriamente se rige por el reglamento interno de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Artículo 6°.- Quórum. El quórum para sesionar será el establecido en el artículo 108 del Reglamento de la Honorable Cámara de Diputados. La Comisión tomará sus decisiones por mayoría de los miembros presentes, salvo aquellas para las que la presente

establezca expresamente una mayoría calificada. En caso de empates, la decisión mayoritaria será la que cuente con la firma o el voto del Presidente de la Comisión."

Artículo 7°.- Atribuciones. La Comisión Investigadora tiene las siguientes atribuciones, facultades y competencias:

- a. Remitir oficios y solicitar informes, documentos y antecedentes que sean relevantes al objetivo de la investigación a entes públicos o privados, incluyendo sin limitación a cualquier órgano, funcionario o empleado de cualesquiera de los distintos poderes de la Nación, las provincias, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los municipios, o entes centralizados, descentralizados, autónomos y/o autárquico; debiendo los funcionarios públicos proporcionar la información dentro del término que les fije la comisión, bajo apercibimiento de lo establecido en el capítulo XI de la ley 25.188;
- b. Convocar a funcionarios públicos y terceros interesados, como también tomar declaraciones testimoniales, que deben ser prestadas con por lo menos la presencia de tres (3) miembros de la comisión;
- c. Recibir denuncias, escritas u orales, y material probatorio sobre el objeto de la investigación, como asimismo efectuar denuncias ante los organismos competentes, que resulten del curso propio de la investigación;
- d. Recabar información relacionados con el objeto de la investigación, pudiendo solicitar a organismos públicos nacionales y/o provinciales, universidades e instituciones científicas la realización de peritajes y estudios técnicos;
- e. Poner en conocimiento de las autoridades competentes el incumplimiento, resistencia, desobediencia, reticencia, demora, obstaculización o cualquier otra actitud tendiente a interferir en el normal y efectivo desarrollo de las actividades de la comisión.

Artículo 8.- Organismos internacionales. La Comisión Investigadora puede solicitar la colaboración de organismos internacionales relacionados con la lucha contra el narcotráfico y la venta ilegal de medicamentos, así como expertos en el control de este tipo de drogas en el mercado legal.

Art. 9º – Infraestructura. La Cámara de Diputados de la Nación debe proveer la infraestructura, la apoyatura técnica y el personal necesario para el desarrollo de las funciones de la Comisión Investigadora.

Art. 10. – Plazo. La Comisión Investigadora tiene un plazo de tres (3) meses, a contar desde la constitución de la misma, para la producción de sus informes, dictámenes y conclusiones. Una vez agotado el objeto de la investigación, o transcurrido el plazo máximo fijado, y dentro de los 30 días corridos, debe elevar un informe final a la Cámara de Diputados de la Nación detallando los hechos investigados y los resultados obtenidos.

Artículo 11.- Si como consecuencia de la investigación, o en el transcurso de esta, se advirtiera supuestos de mal desempeño o delitos de acción pública, la comisión deberá promover los procesos de remoción o formular las pertinentes denuncias penales.

Artículo 12.- De forma

Pablo JULIANO

Marcela COLI

Fernando CARBAJAL

Carla CARRIZO

Facundo MANES

Danya TAVELA

Jorge RIZZOTTI

Mariela COLETTA

Juan Carlos POLINI

Melina GIORGI

Manuel AGUIRRE

Marcela ANTOLA

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El fentanilo es un analgésico muy potente, más fuerte que la morfina, que se usa en dosis más pequeñas para calmar dolores intensos. En Argentina, se detectó que dos lotes de fentanilo estaban contaminados con bacterias peligrosas (*Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*), lo que provocó la muerte de casi 100 personas en clínicas y hospitales.

Ante esta crisis sanitaria del sistema de salud por la adulteración de fentanilo, es necesario dar claridad sobre quienes son las personas responsables de lo ocurrido.

Es imperioso investigar la trazabilidad de fentanilo y muchos hospitales aún llevan las historias clínicas en papel, lo que dificulta saber cuántos pacientes lo recibieron. Además, informar los casos es voluntario, y no todos los centros de salud reportan las muertes sospechosas.

Hasta el momento solo conocemos 97 casos confirmados, pero ignoramos la magnitud de la situación, ya que el número de víctimas podría seguir aumentando a medida que avanza la investigación judicial; la cantidad de ampollas aplicadas, los lotes que están siendo chequeados porque solamente se confirmó la adulteración de uno solo de ellos.

El Juzgado Federal N.º 3 de La Plata allanó primero los laboratorios Ramallo y HLB Pharma, y a partir de esa información se pudo identificar las droguerías a las que habían vendido el producto, que también fueron registradas.

Cuando se registró la primera muerte por fentanilo contaminado en el Hospital Italiano de La Plata, la ANMAT secuestró muestras de todos los lotes de la campaña en curso, además de algunos lotes anteriores. Tras someterlas a cultivo, se confirmó la contaminación en dos lote, pero no estamos seguros que esto terminé solamente con estos lotes.

Es necesario determinar la responsabilidad del Ministerio de Salud, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y de los laboratorios involucrados.

Aquí fallaron todos los órganos de control, desde la supervisión de los laboratorios productores, analizar el circuito de distribución del medicamento en

hospitales y clínicas, y verificar si se cumplieron los protocolos de control de calidad y seguridad; y esto exige una investigación exhaustiva.

Debemos tener en cuenta que esta cadena concatenada de irregularidades se cobró la vida de casi 100 personas, casi cien familias destrozadas, cifra que supera a las víctimas de la Tragedia de Once y del atentado terrorista a la AMIA.

Es necesario fortalecer los mecanismos de control sanitario para prevenir futuros episodios de esta naturaleza y garantizar que las autoridades regulatorias cumplan eficazmente sus funciones, protegiendo el derecho a la salud consagrado en la Constitución Nacional.

Pablo JULIANO

Marcela COLI

Fernando CARBAJAL

Carla CARRIZO

Facundo MANES

Danya TAVELA

Jorge RIZZOTTI

Mariela COLETTA

Juan Carlos POLINI

Melina GIORGI

Manuel AGUIRRE

Marcela ANTOLA