

## **PROYECTO DE RESOLUCION**

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

### **RESUELVE:**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, a través del Ministerio de Salud de la Nación y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), informe sobre diversas cuestiones relacionadas al brote de infecciones y muertes por ampollas de fentanilo contaminado (lote N° 31202) originadas en abril de 2025 en el Hospital Italiano de La Plata y que prontamente se propagaron a distintos centros de salud del país:

1. Si el Ministerio de Salud de la Nación tenía conocimiento previo de deficiencias en los controles de calidad de los laboratorios HLB Pharma Group y Laboratorios Ramallo, y en su caso, detalle los antecedentes registrados.
2. Si se realizaron inspecciones, auditorías o controles sanitarios en dichos laboratorios durante los años 2023, 2024 y 2025, especificando fechas, resultados, observaciones y eventuales sanciones aplicadas.
3. Si existieron alertas sanitarias internas o externas previas a mayo de 2025 en relación con este u otros productos similares.
4. Cuáles fueron las medidas adoptadas a partir de la detección de la contaminación bacteriana, y en qué plazos se implementaron.
5. Si se ha brindado asistencia, seguimiento o reparación a los familiares de las personas fallecidas o afectadas por la administración del fentanilo contaminado.

6. Qué medidas de fortalecimiento, control o reestructuración se prevén para evitar la repetición de hechos similares, incluyendo recursos humanos, técnicos y presupuestarios asignados a la ANMAT.
  
7. Qué información dispone sobre la denuncia realizada ante el Ministerio Público de la Acusación (MPA) por el Ministerio de Salud de Santa Fe sobre el robo de 68 ampollas de fentanilo en el Hospital J.B. Iturraspe de la ciudad capital. Y si cree que a pesar que se trate de otro lote, tiene vinculación con las irregularidades que provocaron hasta la fecha 96 muertes en el país.
  
8. Detalle todas las medidas llevadas a cabo, así como aquellas que se proyecte implementar en el futuro por el Poder Ejecutivo, respecto a la problemática en cuestión.

**Roberto Sánchez**  
**Diputado Nacional**

## FUNDAMENTOS

### **Sr. Presidente:**

El presente pedido de informes tiene como objeto requerir al Poder Ejecutivo Nacional explicaciones precisas, completas y urgentes sobre los hechos ocurridos en el marco de lo que ya se considera una de las peores tragedias sanitarias y farmacéuticas de la historia argentina: la muerte de al menos 96 personas, según cifras oficiales, producto de la administración de fentanilo clínico contaminado con bacterias multirresistentes, en hospitales públicos y privados de nuestro país.

Los laboratorios HLB Pharma Group y Laboratorios Ramallo, responsables de la fabricación y distribución del lote N° 31202, han sido objeto de múltiples denuncias por fallas estructurales, contaminación bacteriológica, y falta de cumplimiento con las normativas sanitarias vigentes. Pese a que la ANMAT habría detectado irregularidades en noviembre de 2024, el producto fue autorizado en diciembre del mismo año y distribuido a lo largo de varios meses, sin una intervención inmediata.

Después de la investigación interna en el Hospital Italiano de La Plata, el 7 de mayo de 2025 el ANMAT emite una alerta para que no se utilice y se retire de circulación el lote; y recién el 13 de mayo dicta la Disposición 3156/25 que prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de ese lote específico. Además, ordena a la firma el recupero del mercado del producto. Semanas después, el organismo decide ordenar a las jurisdicciones el rescate de todos los lotes de fentanilo.

Por otra parte, hace pocas horas se hizo pública una denuncia del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe por el robo de 68 ampollas de fentanilo en el Hospital J.B. Iturraspe de la ciudad capital. Si bien no son del mismo lote que el mencionado anteriormente, pone en evidencia la fragilidad de los mecanismos de seguridad y control sobre sustancias críticas, un problema de fondo que es necesario abordar con la seriedad y responsabilidad que amerita.

A la luz de estos hechos, resulta imperioso determinar: si existieron fallas en los mecanismos de inspección y control por parte del Estado; si se actuó con la celeridad necesaria una vez detectada la contaminación; y si se ha brindado la debida contención y acompañamiento a las víctimas y sus familias.

Asimismo, la magnitud de este caso pone en cuestión el nivel actual de fiscalización de medicamentos críticos en la Argentina y exige un replanteo estructural del rol del Estado en la regulación de insumos médicos.

Este Congreso tiene el deber constitucional de ejercer el control sobre los actos del Poder Ejecutivo, especialmente cuando se trata de hechos que afectan la vida, la salud y la confianza de la ciudadanía en el sistema sanitario.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

**Roberto Sánchez**  
**Diputado Nacional**