

PROYECTO DE RESOLUCION

La H. Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional para que, a través de los organismos que correspondan, y con carácter urgente, brinde la información que se solicita a continuación:

- 1) Detalle cuales son los protocolos que se deben seguir para el control por parte del Estado Nacional en los procesos productivos de los laboratorios. Indique que agencias estatales deben realizar dichos controles
- 2) Indique si se lleva a cabo la coordinación entre el Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios de Salud de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 3) Explique cual es la trazabilidad que el Estado lleva a cabo sobre el fentanilo siendo ésta una sustancia buscada para otros usos más allá del medicinal
- 4) Explique por qué la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) demoró dos meses, desde finales de noviembre de 2024 hasta el 10 de febrero de 2025 en emitir una alerta, y hasta el 13 de mayo en emitir la Disposición 3158/2025 por la cual se inhibieron las actividades productivas de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y el LABORATORIOS RAMALLO S.A.
- 5) Señale que elementos fueron tomados en consideración por ANMAT para determinar que dichas empresas no se encontraban en condiciones de continuar con su actividad productiva, motivando la inhabilitación de las mismas hasta tanto corrigieran los saltos de seguridad en la cadena productiva que generaron las falencias en el producto terminado
- 6) Se detalle si la estudiada autonomía relativa de las agencias estatales respecto de los grupos de interés -empresarios y sindicatos-, está preservada con la desregulación llevada a cabo por el Ministerio de Desregulación y Transformación del Estado

- 7) Informe 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.
- 8) Detalle 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.
- 9) Informe si existieron alertas sanitarias internas o externas previas a mayo de 2025 en relación con el fentanilo y otros productos similares.
- 10) Informe las medidas adoptadas a partir de la detección de la contaminación bacteriana, y en qué plazos se implementaron.
- 11) Informe si se ha brindado asistencia legal, psicológica y psiquiátrica como su seguimiento a los familiares de las personas fallecidas o afectadas por la administración del fentanilo contaminado.
- 12) Detalle que 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.
- 13) Detalle que información se 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 bien se trata de otro lote tiene vinculación con las irregularidades que provocaron esta masacre.
- 14) 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.
- 15) Informe cuales fueron las medidas adoptadas para identificar, incautar y retirar del circuito sanitario los lotes de fentanilo contaminado, detallando número de unidades incautadas, estado de la investigación y acciones de fiscalización realizadas sobre los laboratorios involucrados.
- 16) Informe si a la fecha existe participación de otros querellantes, como provincias, municipios, hospitales o familiares de víctimas, y su articulación con el Estado Nacional en la investigación.

- 17) Detalle si existen medidas preventivas y correctivas adoptadas por ANMAT para evitar que hechos similares se repitan, detallando cambios en protocolos de control de calidad, trazabilidad de medicamentos y fiscalización de droguerías y laboratorios.
- 18) Informe si existe una evaluación de impacto en la salud pública, incluyendo número de personas afectadas, secuelas reportadas, costos estimados para el sistema sanitario y acciones de monitoreo epidemiológico.
- 19) Remita el listado completo de los expedientes iniciados y/o tramitados por la ANMAT incluyendo denuncias y sumarios labrados, vinculados a HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A., detallando número de expediente, motivos, inspecciones realizadas, medidas adoptadas y sanciones impuestas.
- 20) Adjunte el listado de productos farmacéuticos autorizados por ANMAT a HLB Pharma y Ramallo S.A. entre marzo 2020 y diciembre 2021, con sus respectivas fechas de aprobación.
- 21) Informe la composición societaria, lista de autoridades, apoderados y accionistas de las firmas HLB Pharma y Ramallo S.A. desde su constitución hasta la actualidad, detallando cambios y transferencias de participación accionaria.
- 22) Informe si se registraron otras contrataciones, compras o adjudicaciones de bienes y servicios del Estado Nacional a favor de dichas personas o empresas entre marzo de 2020 y diciembre 2021, incluyendo montos, modalidad y jurisdicción contratante.
- 23) Informe sobre las solicitudes de autorizaciones y fechas de las mismas, ante la Dirección Nacional de Precursores Químicos u otros organismos estatales, realizadas por las empresas mencionadas para la importación, exportación, comercialización o uso de fentanilo o sus derivados, detallando volúmenes, fechas, y origen de los productos. Asimismo, se solicita se informe si se han detectado irregularidades administrativas o legales en dichas solicitudes o en la operatoria de las empresas, y si existen denuncias en instancia judicial en curso.
- 24) Remita las inspecciones realizadas por la Dirección General de Aduanas desde el mes de marzo de 2020, donde conste el ingreso y egreso de mercaderías de dichas firmas, indicando hallazgos, sanciones o procedimientos iniciados e informando datos de dichas actuaciones.

- 25) Detalle de relevamiento y medidas adoptadas para la recuperación de la totalidad de los lotes contaminados pendientes de identificación.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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.
- 30) 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.
- 31) 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
- 32) 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.
- 33) 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.

- 34) 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.
- 35) 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.
- 36) Detalle que acciones de prevención, control y monitoreo ha dispuesto el Ministerio de Salud para reforzar la fiscalización de medicamentos inyectables y productos críticos en general, y fentanilo en particular.
- 37) Informe si se han emitido alertas sanitarias, protocolos o recomendaciones a los efectores de salud de distintas jurisdicciones.
- 38) Informe que protocolos de control de calidad están vigentes para medicamentos inyectables. Indicar si dichos protocolos han sido revisados o modificados recientemente.
- 39) Explique los sistemas de trazabilidad y registro de lotes se aplican actualmente para medicamentos de uso hospitalario. Especifique si estos permiten la detección oportuna de irregularidades.
- 40) Indique con qué frecuencia y bajo qué criterios se realizan auditorías o inspecciones a laboratorios productores y distribuidoras de medicamentos inyectables. Informar si existen reportes recientes de relevancia.
- 41) Informe si existen estadísticas oficiales sobre el robo, extravío, desvío o uso indebido de fentanilo de uso hospitalario o farmacológico en establecimientos públicos y privados del país, desde el año 2020 a la fecha.
- 42) Indique cuáles son los mecanismos de control y trazabilidad existentes actualmente para el ingreso, distribución, almacenamiento y administración de fentanilo en el país.
- 43) Detalle si se han registrado procedimientos policiales, allanamientos o investigaciones judiciales en los que se haya secuestrado fentanilo fuera del

- ámbito hospitalario o farmacéutico, especialmente en el marco de causas por narcotráfico o comercialización de estupefacientes.
- 44) Informe si el Estado Nacional ha detectado la existencia de redes de comercialización de fentanilo a través de plataformas digitales, redes sociales, aplicaciones de mensajería u otros medios no convencionales.
 - 45) Indique qué medidas se están adoptando, o se prevé adoptar, para fortalecer los controles aduaneros, sanitarios y de seguridad en torno al ingreso y uso de esta sustancia, considerada de alto riesgo por su potencia y letalidad.
 - 46) Si existen campañas de prevención, sensibilización o capacitación destinadas a personal de salud, fuerzas de seguridad y población general, respecto del uso, riesgos y consecuencias del fentanilo.
 - 47) Detalle volumen de importación y exportación de fentanilo-citrato de fentanilo desde 2023 a la fecha, con detalle mes a mes.
 - 48) Detalle países a los que se exporta con detalle de volumen mes a mes desde diciembre 2023 hasta la fecha.
 - 49) Detalle países desde los que se importa fentanilo o la materia prima para su fabricación en nuestro país desde diciembre 2023 hasta la fecha.
 - 50) Detalle volumen de incautación de aduana de fentanilo- citrato de fentanilo, sus derivados y/o cualquier opioide sintético con detalle de volumen mes a mes desde diciembre 2023 hasta la fecha.
 - 51) Indique qué información existe en torno al ingreso y/o tránsito de fentanilo y otros productos similares, como sus derivados dentro del territorio nacional.
 - 52) Indique que acciones se están llevando a cabo destinados a combatir el ingreso y tránsito ilegal de esta sustancia y sus derivados
 - 53) Detalle que acciones se han implementado desde un enfoque federal atendiendo al grave riesgo que supone esta sustancia para los habitantes de la argentina
 - 54) Indique que medidas de planificación operativa se han adoptado desde las distintas áreas involucradas.
 - 55) Informe si se han implementado convenios de cooperación entre las distintas áreas federales intervinientes y las competentes en las provincias y en la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires, a los fines de combatir el tráfico de esta sustancia, y en tal caso, detalle el alcance y el contenido de estas.

56) Informe si existe una estrategia dedicada a la detección y tratamiento del consumo de esta sustancia y sus derivados desde las áreas de salud.

Pablo JULIANO

Marcela COLI

Mariela COLETTA

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública aprobó por unanimidad varios proyectos de resolución solicitando información al Poder Ejecutivo Nacional sobre la Causa Fentanillo, y el cual fue aprobado por el artículo 204 del Reglamento de esta Cámara, y comunicado el pasado 20 de agosto del corriente año.

Al día de la fecha no hemos recibido respuesta ninguno de los autores de los proyectos presentados, y lo más importante, el pleno de esta Cámara ni las familias víctimas de esta masacre.

Este tema reviste tal importancia que por unanimidad el día 17 de septiembre en sesión especial, el cuerpo se constituyó en comisión y se aprobó la creación de una Comisión Investigadora, la cual se constituyó y eligió sus autoridades el día 24 de septiembre.

Ante la falta de respuestas que tanto mis compañeros de bancada como las familias víctimas del fentanillo adulterado es que vuelvo a insistir con el presente pedido de informes.

Lamentablemente debo volver a repetir y revictimizar a las familias y sus fallecidos a fin de recordarle como comenzó esta masacre, e insisto en usar el término masacre, porque una tragedia o un accidente no se puede evitar, y aquí existieron una sucesión de hechos concatenados y señales de alertas ignoradas por todos los organismos del Estado competentes en la materia.

Las revelaciones sobre las prácticas en el laboratorio HLB Pharma y Laboratorios Ramallo surgen de los testimonios de empleados y ex empleados, quienes describieron un panorama alarmante de deficiencias operativas y manipulación de registros en medio de la polémica por los lotes de fentanilo contaminados que se encuentran en investigación por más de un centenar de muertes.

Faltaban de manera sistemática controles de calidad, en donde se emitían directivas claras de priorizar la salida de productos al mercado, incluso si no cumplían con los estándares regulatorios o de seguridad.

No se realizaban controles ambientales críticos, como placas para el crecimiento bacteriano y de hongos, debido a una cuestión de gastos económicos por el costo de las placas.

La higiene y esterilización del personal, así como el uso de indumentaria adecuada, eran deficientes, con operarios que no realizaban los controles necesarios para asegurar que no contaminaran las formulaciones.

La manipulación de sustancias controladas, como el fentanilo, es de particular preocupación. HLB Pharma aceleró sus planes de fabricar morfina, fentanilo, adrenalina y propofol justo después de la pandemia. El manejo del fentanilo era extremadamente riesgoso debido a la alta pureza del polvo (90-99%) y la ausencia de equipos de protección autónomos en el laboratorio. Los analistas temían manipularlo por el riesgo de inhalación y muerte. El director técnico de ese entonces tuvo que analizar personalmente la materia prima y supervisar de cerca la primera formulación de fentanilo y morfina, manteniéndose en la planta por más de 48 horas, por temor a la manipulación inadecuada por parte del personal no idóneo y la posible desaparición de ampollas.

En repetidas oportunidades se registraron faltantes significativos de drogas puras (como ibuprofeno o paracetamol) y ampollas, lo que podría equivaler a consumo para miles de personas, y que estas sustancias podrían haber sido desviadas hacia el mercado informal o incluso al narcotráfico.

Las auditorías de la ANMAT eran irregulares. Una semana antes de las auditorías ya se sabía qué lotes serían revisados, y se preparaban los papeles con registros falsos.

Una práctica recurrente y alarmante en el laboratorio era la producción de "lotes mellizos". Esto implicaba la fabricación de productos para la facturación en negro, donde una parte de la producción no era declarada.

Para sortear las regulaciones, se utilizaban números de lote y fechas de vencimiento de lotes anteriores que ya habían salido al mercado legalmente, haciendo parecer que el producto se había fabricado cuando la materia prima no estaba vencida o el producto no estaba prohibido. Estos "lotes mellizos" salían al mercado sin ningún tipo de análisis de calidad, según el testimonio de ex empleados.

El intendente de Rosario, Pablo Javkin, aseguró que "En 2016 en Rosario tuvimos un hecho muy conmocionante que fue la explosión de un laboratorio, era Apolo y los titulares eran los mismos. Con algunos cambios societarios familiares, el mismo grupo que luego de tener ese laboratorio en Rosario se van a Ramallo".

"El laboratorio Ramallo tenía la advertencia de la ANMAT en varias ocasiones por la producción y la calidad sin que se hayan tomado medidas, luego integra el grupo HLB Pharma, después aparece lo de la vacuna Sputnik, ahora aparece el fentanilo contaminado. Cuando uno revisa las sociedades, que es lo que presentamos nosotros en el rol de querellante, vamos a encontrar la misma gente que hoy está involucrada en lo de fentanilo contaminado".

Ampollas contaminadas, robo de dosis de uso medicinal, visitantes médicos y enfermeros vendiendo, empresarios inescrupulosos, las rutas nacionales que comunican a numerosas provincias, las porosas fronteras y laboratorios precarios montados rápidamente, entre otros elementos, aparecen en el mapa del fentanilo en Argentina.

La DEA advierte las vulnerabilidades de Argentina en materia de lavado de activos y financiamiento del terrorismo se derivan del contrabando, el narcotráfico, la corrupción pública y la evasión fiscal, y se ven agravadas por la deficiente supervisión en los servicios financieros, el sector inmobiliario y el juego. Una economía con un alto nivel de liquidez y un amplio sector informal también contribuyen a la exposición de Argentina.

En un señalamiento directo al Gobierno nacional, subrayan que una parte de sus fragilidades se debe al trabajo de "la Unidad de Inteligencia Financiera (UIF) con recursos limitados, las demoras judiciales y la mínima supervisión limitan la aplicación de las leyes, lo que resulta en bajas tasas de condenas".

Debemos seguir buscando respuestas que hasta la actualidad no tenemos para que todas las víctimas -fallecidos y sus familiares porque ellos también son víctimas- y la sociedad argentina sepan la verdad.

Es por ello que solicito a mis pares la aprobación del presente pedido de informes y la respuesta urgente del Poder Ejecutivo Nacional

Pablo JULIANO

Marcela COLI

Mariela COLETTA