**2717-D-2025**
**3814-D-2025**
**4183-D-2025**
**4325-D-2025**
**4326-D-2025**

## DICTAMEN DE LA COMISION

Honorable Cámara

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de resolución de la señora diputada Fein y el señor diputado Paulón; el proyecto de resolución del diputado Aguirre; el proyecto de resolución de la señora diputada Giudici, Silvina y otras/os señoras/es diputadas/os; el proyecto de resolución de la diputada Tolosa Paz y otros/as señores/as diputados/as y el proyecto de resolución del diputado Yedlin y otras/os señoras/es diputados/as por el que solicita al Poder Ejecutivo Nacional, 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 sobre los siguientes aspectos vinculados a la distribución, control de calidad y fiscalización de medicamentos inyectables críticos, especialmente el fentanilo; y por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante aconsejan la aprobación del siguiente:

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN

*La Cámara de Diputados de la Nación*

**RESUELVE:**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional para que, a través de los organismos que correspondan, se sirva informar a esta Honorable Cámara sobre los siguientes aspectos:

**1)** 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).
**2)** Número total de fallecimientos confirmados con detalle de edad, sexo, comorbilidades, situación clínica previa, institución de salud y jurisdicción.
**3)** 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.

**4)** Identificación completa de los medicamentos y lotes contaminados (incluyendo 31202, 31244, 31200 y cualquier otro bajo investigación), con número de lote, fechas de elaboración y vencimiento, laboratorio productor y fraccionador, cantidades producidas, distribuidas y recuperadas,

provincias o instituciones receptoras, canales de distribución y droguerías participantes.

**5)** Lotes adicionales bajo investigación y resultados de análisis microbiológicos.

**6)** 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.

**7)** 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.

**8)** Medidas para garantizar el retiro efectivo de los lotes, con porcentaje recuperado y stock remanente potencialmente en circulación con detalle de droguerías que distribuyeron, instituciones de salud y jurisdicción adonde se encuentran.

**9)** Descripción del sistema de trazabilidad de medicamentos controlados y explicación de las fallas detectadas, incluyendo por qué no se detectó la contaminación antes de la distribución masiva.

**10)** Protocolos de vigilancia activa para la detección temprana de infecciones inusuales asociadas a medicamentos inyectables.

**11)** Listado completo de expedientes, inspecciones y sumarios iniciados por ANMAT contra HLB Pharma y Ramallo S.A. desde marzo de 2020 hasta la fecha, con fechas, motivos, hallazgos, medidas correctivas, sanciones y estado de las actuaciones.

**12)** Composición societaria, autoridades, apoderados y accionistas de HLB Pharma, Ramallo S.A. y la droguería Alfarma S.R.L., desde su constitución hasta la actualidad, indicando cambios o transferencias.

**13)** Detalle sobre denuncias previas relacionadas con medicamentos producidos por HLB Pharma y Ramallo S.A difundidas a través de sociedades científicas ,revistas especializadas y/o cualquier otro medio-

**14)** Contratos, licitaciones, compras o adjudicaciones obtenidas por HLB Pharma, Ramallo S.A. y Alfarma en los últimos cinco años, en el ámbito nacional, provincial y municipal, detallando montos, objeto, modalidad y fecha, e indicando si se investigaron sobreprecios.

**15)** Participación de Alfarma en la distribución de los lotes contaminados y su vinculación societaria o contractual con HLB Pharma.

**16)** Solicitudes de autorización para importación, exportación, comercialización o uso de fentanilo, morfina u otros opioides, con fechas, volúmenes, origen y destino, e irregularidades detectadas.

**17)** 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.

**2717-D-2025**
**3814-D-2025**
**4183-D-2025**
**4325-D-2025**
**4326-D-2025**

**19)** Robo del 11 de mayo de 2025 denunciado por HLB Pharma: documentación sustraída, intentos de destrucción de pruebas y medidas adoptadas.

**20)** Medidas adoptadas para atención médica, psicológica y económica a víctimas y familias, y seguimiento de secuelas.

**21)** Detalles de la articulación interjurisdiccional con provincias y municipios, incluyendo mecanismos de alerta epidemiológica.

**22)** Denuncias penales o querellas del Estado Nacional, y participación de otros querellantes por el tema, detalles.

**23)** Acciones legales contra responsables y eventuales medidas de reparación a las víctimas y sus familiares.

**24)** Reformas previstas en habilitación, inspección y control de laboratorios y droguerías para prevenir hechos similares.

**25)** Medidas legislativas o reglamentarias que el Poder Ejecutivo considera necesarias para fortalecer farmacovigilancia, control de calidad y trazabilidad de estos medicamentos.

**26)** Toda otra información de interés que permita esclarecer las circunstancias que posibilitaron esta tragedia y garantizar que no se repita.

Sala de la Comisión,  de agosto de 2025.-

**2717-D-2025**
**3814-D-2025**
**4183-D-2025**
**4325-D-2025**
**4326-D-2025**

**2717-D-2025**
**3814-D-2025**
**4183-D-2025**
**4325-D-2025**
**4326-D-2025**

# INFORME

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de resolución de la señora diputada Fein y el señor diputado Paulón; el proyecto de resolución del diputado Aguirre; el proyecto de resolución de la señora diputada Giudici, Silvina y otras/os señoras/es diputadas/os; el proyecto de resolución de la diputada Tolosa Paz y otros/as señores/as diputados/as y el proyecto de resolución del diputado Yedlin y otras/os señoras/es diputados/as; por el que solicita al Poder Ejecutivo Nacional , 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 sobre los siguientes aspectos vinculados a la distribución, control de calidad y fiscalización de medicamentos inyectables críticos, especialmente el fentanilo; Luego de su estudio, resuelve dictaminarlo favorablemente unificado en un solo dictamen con modificaciones.