

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN

RESUELVE

Requerir a la Presidencia de esta Honorable Cámara proceder a la inmediata y plena constitución, y, funcionamiento regular de la Comisión Unicameral Permanente de Acción Social y Salud Pública, a fin de que ejerza de modo urgente las competencias conferidas en el Artículo 71 del Reglamento.

Victoria Tolosa Paz - Pablo Yedlin
Germán Martínez
Eduardo Valdés
Guillermo Michel
Cristian Andino
Pablo Todero
Jorge Chica
Nancy Sand
Jorge Araujo Hernández
Kelly Olmos
Emir Félix
Guillermo Snopek
Marianela Marclay
Sergio Dolce

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de resolución tiene por objeto, requerir a la Presidencia de esta Honorable Cámara proceder a la inmediata y plena constitución y funcionamiento regular de la Comisión Unicameral Permanente de Acción Social y Salud Pública, a fin de que ejerza de modo urgente las competencias conferidas en el Artículo 71 del Reglamento, a saber: *"...Compete a la Comisión de Acción Social y Salud Pública dictaminar sobre todo asunto o proyecto referente a la legislación sobre salubridad individual, pública o social, considerando la medicina asistencial, preventiva y social, así como con lo relacionado a la salud colectiva y lo referente a subsidios o subvenciones a hospitales, asilos, colonias e instituciones nacionales, provinciales, municipales o particulares, con actividades inherentes a los fines especificados en este artículo y sobre cualquier otro proyecto de legislación especial o investigación sobre estas materias y todo lo relativo a beneficencia en general."*

Asimismo, consideramos necesaria y urgente su constitución, a fin de retomar el trabajo pendiente que se desprende del informe final elaborado por la Comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre Fentanilo contaminado y/o adulterado.

Todo ello, conforme a las veinte (20) recomendaciones elaboradas con el aporte de las familias, quienes adjuntaron sus propias conclusiones; la participación del juez Federal de la causa, Ernesto Kreplak; exposiciones de diferentes expertos, como así también las respuestas recibidas de distintos organismos y jurisdicciones al respecto; la cronología de los hechos; y el detalle del trabajo de investigación que hizo dicha Comisión, principalmente de organización de la documentación y de las mencionadas recomendaciones.

Tal como expresaron en la mencionada Comisión Especial, es necesario cambiar el sistema de producción de medicamentos, el sistema de control, especialmente el control de la calidad de las clínicas, sanatorios y hospitales que prestan salud, el rol del Estado, y, también, establecer un proceso de acompañamiento y asistencia a las víctimas para evitar a futuro nuevas situaciones.

Por último, cabe destacar que, como legisladores y legisladoras, nos comprometimos en transformar el informe de dicha Comisión Especial en leyes.

A modo de antecedentes, a continuación, exponemos las veinte (20) recomendaciones de la Comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre Fentanilo contaminado y/o adulterado:

1: Establecer criterios de idoneidad y antecedentes para los titulares y responsables técnicos de los laboratorios de producción de derivados de opioides y/o fentanilo, como también la declaración de origen de los fondos o aportes patrimoniales destinados a la inversión, constitución o ampliación del establecimiento a los fines de evitar que personas o empresas sin capacidad acreditada puedan obtener autorización para la producción y/o comercialización de fentanilo y sus derivados.

2: Fortalecer los controles sobre las transferencias comerciales de laboratorios que adquieren monografía, habilitaciones o licencias para la elaboración de inyectables de drogas exigibles de trazabilidad para uso hospitalario. Se requerirá la obligación de la autoridad regulatoria de la inspección del primer lote productivo luego de obtener la autorización de comercialización.

3: Implementar un esquema de auditorías de buenas prácticas de manufactura basado en un escalonamiento proporcional al tamaño, nivel de riesgo y capacidad operativa de los laboratorios, debiendo la autoridad de aplicación

garantizar su cumplimiento, publicar los avances y reportar regularmente el estado de ejecución del plan anual de inspecciones.

4: Instaurar un sistema de monitoreo digital que obligue a los laboratorios la carga en tiempo real de los registros de lote con carácter preventivo a la producción de derivas de fentanilo con el objeto de imposibilitar que los Batch record se confeccionen con posterioridad a la fabricación.

5: Crear un sistema de trazabilidad inalterable que contemple las etapas desde la adquisición de opioides, estupefacientes y medicamentos críticos con trazabilidad regulada para la elaboración de fármacos y la entrega a droguerías y efectores con el objetivo concurrente de facilitar, en caso de ser necesario, un procedimiento de recall rápido y eficaz y evitar eventuales desvíos hacia circuitos ilícitos o no autorizados de distribución o comercialización.

6: Implementar un sistema nacional de trazabilidad para inyectables y opioides, estupefacientes y medicamentos críticos con trazabilidad regulada, asegurando su registro desde el ingreso al establecimiento de salud, su dispensación en farmacia hospitalaria, la cadena de custodia y su administración final al paciente.

7: Disponer la actuación y fortalecimiento de los mecanismos de control, fiscalización y sanción para los efectores de salud tanto pública como de los privados que omitan o incumplan la obligación de notificar en el sistema integrado de información sanitaria argentino (SISA). La medida se sustenta en la constatación de que diversos establecimientos asistenciales que recibieron fentanilo adulterado no registraron ni reportaron casos vinculados a *klebsiella* y *pneumoniae* y la rapsodia piquetty, conforme surge de lo informado por el juzgado federal interviniente respecto a la adquisición de los lotes sospechados elaborados por HLB Phama.

8: Requerir a la ANMAT realice las modificaciones necesarias del manual de buenas prácticas de fiscalización, que determine plazos específicos y acotados y medidas que deben tomar en función de la gravedad y el riesgo de los

incumplimientos constatados, como también que el mismo sea de público acceso y no un mero elemento de procedimiento interno.

9: Mejorar los mecanismos de alertas sanitarias para establecer un sistema que opera con distintos niveles de graduación del riesgo capaz de determinar las urgencias, clasificando los hechos como la detección de defectos de calidad sub estándar que pueden ser potencialmente mortales que asigne a esta situación una prioridad de tratamiento alta, para asegurar una respuesta rápida y eficaz que permita tomar medidas rápidas de minimización de riesgos en caso de extrema gravedad.

10: Recomendar la formación mediante una ley del decreto 1490/92 de creación de la ANMAT.

11: Deberá establecerse un sistema de incompatibilidades laborales temporales específicas para los altos funcionarios de la ANMAT.

12: Modificar la disposición 1402 del 2008, procedimiento para el retiro de productos farmacéuticos a efectos de establecer que ante el incumplimiento de la obligación de recupero de productos recall por parte de la empresa, laboratorio o droguería, la realizará la autoridad de aplicación con cargo a la empresa quien deberá solventar las erogaciones por el incumplimiento derivado de los procedimientos mencionados.

13: Requerir al Ministerio de Salud de la Nación que ponga en funcionamiento una red de articulación entre el sector público y privado cuyo objeto sea homologar los procesos de comunicación y respuesta frente a situaciones de afectación general de la salud pública.

14: Requerir al Ministerio de Salud de la Nación que promueva en el Consejo Nacional de Salud (COFESA) la elaboración de pautas de control y alerta epidemiológico y/o de eventos sanitarios masivos de obligatorio cumplimiento para los efectores público-privado.

15: Requerir a las autoridades jurisdiccionales el establecimiento de mecanismos locales de control de la calidad de atención del paciente dentro de la institución sanitaria tanto del sector público como en el privado.

16: Reclamar a las autoridades jurisdiccionales la adhesión a la disposición 6223/ANMAT 2025 que incorporó al fentanilo y a otros ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de alto riesgo al sistema nacional de trazabilidad digital obligatorio.

17: Homologar y fortalecer el control de los sistemas de comercialización de medicamentos y la distribución que dispensan las provincias al sector público.

18: Fortalecer el sistema de control de infecciones y vigilancia epidemiológica, se debe promover y garantizar la conformación efectiva de un comité de control de infecciones y políticas institucionales conforme a la Ley 27680 de Prevención y Control de Resistencia a los Antimicrobianos. Los establecimientos deberán garantizar el cumplimiento efectivo del Programa Nacional de Lucha Contra la Impunidad (Pronalci) y un programa de vigilancia de infecciones asociadas al cuidado de salud y microorganismos resistentes. Esto cobra especial relevancia ante el hecho que la adulteración se vio con un patógeno multirresistente.

19: Digitalización obligatoria de historias clínicas. Se propone volver a invitar a todas las jurisdicciones a la adhesión de la Ley 27706 de Historia Clínica Digital en los efectores de medio y alta complejidad. Esta medida es fundamental para complementar la trazabilidad del medicamento, ya que asegura que la información del lote y producto suministrado quede registrado en forma inmodificable y rastreable. En caso de incumplimiento del establecimiento pública o privado deberá afrontar la imposición de sanciones administrativas y pecuniarias para quienes las incumplan.

20: Garantizar el cumplimiento efectivo de la Ley 27372 y de todos los derechos de las personas víctimas de delitos, en particular la asistencia integral física, psicología y social, dotando al Centro de Asistencia a las Víctimas de Delitos

(CENAVID) todas las herramientas y recursos a esos fines. Así mismo, solicitar a las autoridades de las jurisdicciones provinciales municipales, la implementación de dispositivos especiales frente a eventos masivos que requieran asistencia sanitaria, psicológica y legal.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento en este proyecto de resolución.

Victoria Tolosa Paz - Pablo Yedlin
Germán Martínez
Eduardo Valdés
Guillermo Michel
Cristian Andino
Pablo Todero
Jorge Chica
Nancy Sand
Jorge Araujo Hernández
Kelly Olmos
Emir Félix
Guillermo Snopek
Marianela Marclay
Sergio Dolce