

## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

### **RESUELVE**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, en los términos del artículo 204 del Reglamento de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, informe a través del Ministerio de Salud de la Nación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y los organismos que correspondan, acerca del estado de implementación de las recomendaciones formuladas por la Comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre Fentanilo Contaminado y/o Adulterado, contenidas en el Informe Final aprobado por dicha Comisión, indicando:

a) Si se han adoptado medidas para fortalecer los controles sobre transferencias comerciales de laboratorios que adquieran monografías, habilitaciones o licencias para la elaboración de medicamentos inyectables sujetos a trazabilidad regulada y, en su caso, detalle de las acciones implementadas. En caso de que sí se hayan adoptado, detallar cuales son dichas medidas.

b) Si se ha implementado o se encuentra en elaboración un esquema de auditorías en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) basado en criterios de riesgo, tamaño y capacidad operativa de los laboratorios, indicando cronograma, alcance y recursos asignados. Si se han implementado consignar grado de avance de las mismas.

c) Si se ha desarrollado algún sistema de monitoreo digital destinado a garantizar la carga previa y en tiempo real de los registros de lote de producción de opioides y medicamentos críticos. Si se han desarrollado consignar estado de implementación y avance del sistema.

d) Medidas adoptadas para fortalecer los mecanismos de control, fiscalización y sanción respecto de los establecimientos sanitarios que incumplan las obligaciones de

notificación en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA). En caso de que se hayan adoptado, detallar cuáles son esas medidas.

e) Si se han efectuado modificaciones al Manual de Buenas Prácticas de Fiscalización de la ANMAT y cuáles han sido las adecuaciones introducidas a partir de las conclusiones de la Comisión Especial.

f) Medidas implementadas para mejorar los mecanismos de alerta sanitaria, indicando si se ha incorporado un sistema de clasificación de riesgos y protocolos diferenciados para eventos sanitarios de alta gravedad.

g) Si se han introducido modificaciones a la Disposición ANMAT N° 1402/2008 relativa al procedimiento de retiro de productos farmacéuticos (recall), especificando las reformas efectuadas. En caso de que sí, detallar los cambios realizados en la disposición.

h) Indicar si se han introducido nuevos mecanismos de articulación entre los sectores público y privado para la respuesta coordinada frente a eventos sanitarios de alcance general. En caso de respuesta positiva indicar grado de avance y detalle de los nuevos mecanismos introducidos.

i) Acciones impulsadas ante el Consejo Federal de Salud (COFESA) destinadas a la elaboración de pautas comunes de control sanitario, vigilancia epidemiológica y gestión de alertas sanitarias. Detalle de las mismas.

j) Medidas adoptadas para promover la adhesión de las jurisdicciones provinciales a la Disposición ANMAT N° 6223/2025 y al Sistema Nacional de Trazabilidad Digital. Detalle de las mismas.

k) Acciones realizadas para fortalecer el sistema nacional de vigilancia epidemiológica, control de infecciones asociadas al cuidado de la salud y prevención de microorganismos resistentes. Detalle de las mismas.

l) Estado de implementación de políticas destinadas a garantizar la asistencia integral a las víctimas de delitos vinculados a eventos sanitarios masivos, incluyendo

recursos asignados al Centro de Asistencia a las Víctimas (CENAVID). Destalle de las políticas y estado de implementación.

m) Consignar toda otra medida adoptada en cumplimiento de las recomendaciones formuladas por la Comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre el Fentanilo Contaminado.

Victoria Tolosa Paz

## **FUNDAMENTOS**

Señor Presidente:

El presente proyecto de resolución tiene por objeto solicitar al Poder Ejecutivo Nacional información detallada acerca del estado de implementación de las recomendaciones formuladas por la Comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre Fentanilo Contaminado y/o Adulterado, creada en el ámbito de esta Honorable Cámara.

Los hechos investigados por dicha Comisión no constituyen un episodio aislado ni meramente accidental, sino que han puesto en evidencia graves fallas estructurales en los sistemas de control, fiscalización y regulación sanitaria bajo responsabilidad del Estado nacional. El brote de fentanilo contaminado, con consecuencias irreparables para pacientes y familias, expuso con crudeza la existencia de debilidades en los mecanismos de supervisión de laboratorios, en los procesos de trazabilidad de medicamentos críticos y en la capacidad de respuesta del sistema sanitario frente a eventos de alto riesgo.

A lo largo de su trabajo, la Comisión Especial recabó abundante prueba que da cuenta de deficiencias en la actuación de los organismos competentes, particularmente en lo que respecta a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT) y a las áreas del Ministerio de Salud de la Nación con responsabilidades en materia de fiscalización, vigilancia epidemiológica y gestión de alertas sanitarias. Asimismo, se identificaron incumplimientos, irregularidades y prácticas deficientes por parte de actores del sector privado, especialmente laboratorios elaboradores de medicamentos inyectables de alta criticidad, cuya actividad se encuentra sujeta a estrictos estándares regulatorios.

El Informe Final de la Comisión es contundente al señalar la necesidad de corregir estas falencias mediante la adopción de medidas concretas que fortalezcan el rol del Estado como garante de la seguridad sanitaria. En particular, se advierte la insuficiencia de los controles sobre procesos productivos de medicamentos críticos, la debilidad de los sistemas de inspección y auditoría, la falta de implementación efectiva

de herramientas de trazabilidad en tiempo real y la inadecuada utilización de sistemas de información sanitaria que debieran haber permitido detectar tempranamente los eventos adversos.

En este contexto, es preocupante que, pese a la gravedad de los hechos, no exista información pública suficiente disponible que permita conocer el grado de avance en la implementación de las recomendaciones formuladas por la Comisión, ni las medidas concretas adoptadas por el Poder Ejecutivo Nacional para corregir las deficiencias detectadas. Esta situación no solo dificulta el ejercicio del control parlamentario, sino que también genera incertidumbre respecto de la capacidad del sistema sanitario para prevenir la repetición de hechos de similar magnitud.

El presente pedido de informes requiere información específica sobre las acciones desarrolladas en relación con las recomendaciones 2, 3, 4, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 16, 18 y 20 del Informe Final, todas ellas bajo la órbita de responsabilidad primaria del Poder Ejecutivo Nacional.

La ausencia o debilidad de controles estatales eficaces no solo compromete la calidad de los medicamentos que circulan en el sistema de salud, sino que también habilita conductas negligentes o irregulares por parte de actores privados, generando un escenario de riesgo inaceptable para la población. En este sentido, la responsabilidad del Estado en su rol de regulador resulta indelegable.

El Congreso de la Nación no puede permanecer ajeno frente a hechos de esta gravedad. El ejercicio del control parlamentario tiene una dimensión central, no solo para esclarecer responsabilidades, sino también para garantizar que se adopten las medidas necesarias para evitar que situaciones similares vuelvan a ocurrir.

Resulta imprescindible contar con información clara, precisa y actualizada sobre las acciones adoptadas por el Poder Ejecutivo Nacional a partir de las conclusiones de la Comisión Especial, a fin de evaluar el grado de cumplimiento de sus recomendaciones y, en su caso, promover las iniciativas legislativas que resulten necesarias para

fortalecer el sistema sanitario y proteger efectivamente la vida y la salud de la población.

Por los motivos expuestos, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de resolución.

Victoria Tolosa Paz