



*H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires*

*"2025 Centenario de la Refinería YPF La Plata: emblema de la
Soberanía Energética Argentina"*

PROYECTO DE SOLICITUD DE INFORMES

El Honorable Senado de la Provincia de Buenos Aires se dirige al Poder Ejecutivo Provincial para que, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud y/o quien corresponda, informe sobre cuestiones vinculadas al control sobre la producción, comercialización, distribución y uso del fármaco "fentanilo" en los centros de salud de los distintos distritos de la Provincia de Buenos Aires, atento el estado de alerta sanitaria debido a las afecciones y muertes causadas por el uso de "fentanilo contaminado". Se solicita informe sobre el estado y avance en la implementación de políticas de control sobre la producción, comercialización, autorización y adquisición para su posterior uso en los distintos centros de salud; como así también informe sobre el retiro y prohibición de la circulación de las ampollas contaminadas.

Así con fecha 11 de mayo del corriente año, la ANMAT ordena la prohibición de uso, distribución y recupero del producto FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N° 53.100", titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A, por lo que deviene de suma relevancia analizar el grado de cumplimiento o de avance que en base a dicha normativa fuera realizado sobre los distintos actores del sistema de salud de la provincia y en particular en el Ministerio de Salud, a efectos de impedir futuros daños en la salud de la población de la Provincia de Bs. As. Por lo expuesto se solicita la información que se detalla a continuación:

1. Informe el grado de cumplimiento en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, de la resolución 3156/25 y ss de LA ADMINISTRACION NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA en orden a la prohibición del uso, distribución y comercialización del producto "FENTANILO HLB / CITRATO



DE FENTANILO producido por las firmas Pharma Group S.A. y Ramallo S.A., y/o cualquier otra droguería vinculada a ambas.

2. Informe las gestiones realizadas para el retiro/recupero del producto fentanilo producido por las firmas Pharma Group S.A. y Ramallo S.A., y/o cualquier otra droguería vinculada a ambas, en TODOS los establecimientos de salud de la provincia ya sean públicos o privados, incluidos establecimientos Municipales y Hospitales o Clínicas Sindicales.
3. Informe si se implementaron sistemas de control de calidad sobre restantes fármacos, drogas o principios activos que fueran adquiridos o que se encuentren en almacenamiento en el conjunto del sistema de salud de la Provincia de Buenos Aires que fueran producidos por las firmas Pharma Group S.A. y Ramallo S.A. y que pudieran presentar idéntica o similar contaminación.
4. Detalle en el ejercicio del poder de policía y de fiscalización sanitaria, que mecanismos de control fueron realizados en orden a evitar el uso del fármaco contaminado y recuperar o retirar el producto, informando inspecciones realizadas en los centros de salud, identificación de productos secuestrados, cantidad, número de los lotes, cantidad total del fármaco fentanilo en cuestión retirado de circulación del sistema de salud de la Provincia.



FUNDAMENTOS

Se somete a consideración de este Honorable cuerpo el proyecto que se adjunta para su sanción mediante el cual se consulta al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y/o a la Dirección y/o al Departamento que corresponda, para aclarar e informar, ante el estado de la alerta sanitaria en la Provincia debido a las afecciones y muertes causadas por el uso de "fentanilo contaminado", sobre el estado y avance en la implementación de políticas de control respecto a la fabricación, comercialización, autorización y adquisición para su posterior uso en los distintos centros de salud, como también informar respecto al retiro y prohibición de la circulación de las ampollas de fentanilo contaminadas.

La urgencia e inmediatez en dar viabilidad al presente Proyecto de Informe deviene de la emergencia sanitaria declarada y la amenaza que alcanza la situación respecto al derecho a la salud y a la vida de los ciudadanos de toda la Provincia.

Como antecedente a los efectos, resulta de notorio y publico conocimiento que en la Provincia de Buenos Aires, en el mes de abril del corriente año, el caso del fentanilo contaminado fue una noticia que impactó gravemente a la salud y tranquilidad de los ciudadanos, cuando el Hospital Italiano de La Plata detectó un brote inusual de infecciones respiratorias en pacientes internados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), que luego fueron asociadas a las bacterias *Ralstonia pickettii* y *Klebsiella pneumoniae*.

Así, dos lotes de fentanilo contaminados con estas dos bacterias multiresistentes, comercializados por HLB Pharma, causaron en los últimos meses al menos 76 muertos y innumerables afectados, distribuidos en las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba, además de la capital argentina. Por lo que, nuestra provincia no resulta ajena a la situación global: las recientes muertes causadas por la aplicación de la sustancia a pacientes en estado crítico lo evidencian. Muchos de ellos habían sido internados por distintas razones clínicas que derivaron en el suministro de fentanilo como parte del tratamiento paliativo del dolor y, poco después, desarrollaron cuadros infecciosos graves.



*H. Cámara de Senadores
Provincia de Buenos Aires*

*"2025 Centenario de la Refinería YPF La Plata: emblema de la
Soberanía Energética Argentina"*

Es necesario que el ejecutivo provincial, explique la situación sanitaria de la Provincia, la continuidad o no de la comercialización del producto descrito, las medidas de control sobre su fabricación y autorización para su uso y conocer si se han retirado de circulación todos los lotes contaminados.

Así las cosas, a los efectos de ejercer el debido contralor de la situación sanitaria en la Provincia de Buenos Aires, solicitamos se tenga bien informar los puntos en cuestión.

En virtud de lo expuesto, solicito a mis pares su acompañamiento para la aprobación del presente proyecto.