

LA FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL EL CASO DEL FENTANILO CONTAMINADO EN ARGENTINA

AUTOR:

Paula González Medrano
Especialista en Psicología Clínica
Profesor Asociada UNED y Clínica Universitaria de Navarra
Ex Directora, Centro de Salud Mental Estella
España

doi.org/10.55634/4.3.8

GLOSARIO

MSAL Ministerio de Salud de la Nación

ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

NAME Instituto Nacional de Medicamentos

DSSCE: Departamento Sustancias Sujetas a Control Especial

DFYC#NAME: Dirección Fiscalización y Control INAME

JDI#NAME: Jefe Departamento Inspección INAME

1. INTRODUCCION

El objetivo de este trabajo de investigación es analizar las causas que ocasionaron la muerte de 174 personas hasta ahora, hospitalizadas en nuestro país luego de que recibieran tratamiento con 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 nro. 53.100 Pharma, cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP SA, elaborado por LABORATORIOS RAMALLO SA y su impacto.

La utilidad final de este informe es evaluar la normativa y prever situaciones que pudieran ocurrir, evaluar el impacto, los efectos y su relación con el sistema sanitario y con los procesos sustantivos llevados adelante por el órgano de control y tomar las decisiones oportunas para evitar o disminuir sus efectos negativos para la seguridad y salubridad pública, la seguridad del sistema de salud, la administración, la economía nacional y si se encuentran en riesgo la salud pública y el sistema de fiscalización y control de nuestro país.

El fentanilo es un potente fármaco opiáceo sintético

aprobado por la ANMAT para uso como analgésico (alivio del dolor) y anestésico. Es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina y 50 veces más potente que la heroína como analgésico. También es comercializado y utilizado ilegalmente.

Está definido como sustancia sujeta a control especial, por lo cual su importación, exportación, elaboración, comercialización y distribución y uso están alcanzados por un régimen especial normativo y de seguimiento internacional, a través de la JIFE y nacional denominado "Vale Federal". Por la condición de ser un medicamento, está sometido a cumplir con: el sistema de trazabilidad de medicamentos y de recupero de mercado, las buenas prácticas de fabricación y control y todo lo que ellas disponen.

El proceso de análisis se basó en la investigación y estudio del régimen jurídico legal y vigente aplicable a la materia de control de medicamentos, de las sustancias sujetas a control especial, como así también el análisis de los procedimientos y el impacto y afectación en el proceso a los diferentes actores involucrados en el sistema fiscalización y control de sustancias sujetas a control especial de competencia de la ANMAT y del INAME. Asimismo, se basó en la búsqueda y recopilación de fuentes abiertas, de informes de auditoría de los organismos gubernamentales de control AGN y SIGEN, de la web de la ANMAT, del informe del MPF en la causa "Fentanilo", del Boletín Oficial, y de artículos y noticias de diferentes medios relacionados con el tema.

PODER DE POLICÍA: Es el conjunto de medidas coactivas arbitradas por el derecho para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública. El poder de policía restringe los derechos individuales,

no sólo en resguardo de la seguridad, moralidad y salubridad públicas, sino también con el objeto de promover el bienestar general, el bien común.

En el lenguaje del derecho administrativo, el término “policía” es la limitación por una autoridad por razones de interés general o público, de una actividad de los ciudadanos, sin dejar de subsistir ésta como una actividad privada; ella es solamente reglamentada. Ella sigue siendo libre en la medida en que no está restringida expresamente por las prescripciones de policía.

PODER DE POLICÍA SANITARIO: La finalidad que persigue la policía sanitaria es la de asegurar la salubridad pública. El área de competencia de esta policía puede ser nacional o local.

INSPECTOR: Del latín inspector, -ōris (usado para formar sustantivos abstractos)

1. adj. Que reconoce y examina algo. U. t. c. s.

2. m. y f. Empleado público o particular que tiene a su cargo la inspección y vigilancia del ramo a que pertenece y del cual toma título especial el destino que desempeña. Inspector de Policía, de correos, de aduanas, de estudios, de ferrocarriles.

Inspector/a general m. y f. funcionario a quien por su alta categoría corresponde la vigilancia sobre la totalidad de un servicio del Estado y del personal que lo ejecuta.

El Inspector sanitario es un empleado público, que tiene a su cargo la inspección, la vigilancia y ejerce la función de Policía sanitaria. La finalidad que persigue la policía sanitaria es velar por la salubridad pública y asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes. El área de competencia de esta policía puede ser nacional o local. En el caso de los inspectores de la ANMAT, estos son designados por la Autoridad superior del organismo y en su amplia mayoría son profesionales contratados en el marco del artículo 9 de la Ley de Empleo Público Nacional (quedando en inferioridad de condiciones y vulnerabilidad en la relación jerárquica por estar flexibilizados y sin posibilidades de acceder a la planta permanente del Estado, ya que desde 1996 no hay concursos en la ANMAT.

CONTROL: Es la revisión y verificación de la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos regulados por la ANMAT.

FISCALIZACIÓN: Supone la vigilancia del cumplimiento de

Las normas. Es inspeccionar, pesquisar, intervenir e indagar sobre los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización, como así también de sus materias primas y productos terminados.

Fiscalizar, es inspeccionar, investigar, controlar, pesquisar, indagar. La inspección constituye los “ojos y oídos” de los sistemas de vigilancia. Compone un paso de suma importancia en la posibilidad de conocer y evaluar correctamente la situación de un producto a lo largo de la cadena de elaboración y comercialización, que se inicia con la producción de materias primas y termina con el consumo de los productos. Es evidente que esos “ojos y oídos” encuentran muy difícil estar presentes en todos los lugares donde su acción es necesaria. La policía opera como técnica de control o fiscalización, en el ejercicio del “poder de policía sanitario”. Desde el punto de vista constitucional, Nación y provincias cuentan con competencias para reglamentar y limitar, legislativa y/o administrativamente, el ejercicio de los derechos. En ese sentido, se habla de poderes concurrentes entre el Estado soberano y los Estados miembros autónomos (arts. 1º, 5º, 75, 121, 122, 125, 126, CN) (PTN, Dictámenes, 116:446). La Constitución preserva expresamente para las autoridades provinciales y municipales el poder de policía sobre los establecimientos de utilidad nacional y jurisdicciones federalizadas (art. 75, inc. 30).

La Corte Suprema de la Nación, en reiterados pronunciamientos ha convalidado esa interpretación, en el sentido de que el poder de policía está a cargo de los gobiernos locales, pero de manera compartida o concurrente con el Estado Nacional (arts. 75 y 125, CN).

Tales competencias concurrentes habilitan a ambos Estados, nacional y provincial, para regular el ejercicio de los derechos, siempre y cuando no se produzca una situación de incompatibilidad, por tratarse de competencias excluyentes, en pro de uno u otro Estado, delegadas o reservadas en la misma normativa constitucional. Así la ANMAT tiene competencia en la fiscalización, control y vigilancia, entre otros de los medicamentos y las sustancias sujetas a control especial.

INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO: Inspección realizada por los servicios de control oficial a los laboratorios y establecimientos de medicamentos, para verificar el cumplimiento de todos los requisitos legales establecidos en la legislación vigente, con un enfoque especialmente dirigido hacia los principales factores de

riesgo asociados a los medicamentos y a las Buenas Prácticas. La inspección basada en el riesgo establece la premisa de que, si se llevan a cabo todas las medidas de control necesarias de los factores de riesgo asociados a un producto y/o a un proceso, los riesgos para la seguridad se reducen al mínimo. La gestión del riesgo en la industria se efectúa según los principios de gestión de riesgo y es, en esencia, equivalente al sistema de “cero defectos”. En el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado. Existen tres tipos de responsabilidades que presentan matices diferentes como son: la vigilancia en el cumplimiento de las normas higiénicas para evitar riesgos en la salud, la atención al posible fraude que atenta contra el consumidor y el asesoramiento a las empresas para impulsar en ellas la elevación de la calidad higiénico-sanitaria.

VIGILANCIA: La vigilancia y los Sistemas de Vigilancia funcionan como un conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos, detectar reacciones adversas y efectos indeseables imprevistos.

VIGILANCIA SANITARIA: Es el conjunto de acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos a la salud, a través de la aplicación de un sistema integral, transversal y panorámico

FARMACOVIGILANCIA: Vigilancia aplicada a los fármacos. Sea por efectos adversos o por desvíos de calidad.

EVENTO ADVERSO: En el contexto de farmacovigilancia y por fuera de un ensayo clínico: Cualquier acontecimiento médico inadecuado en un paciente o sujeto de un ensayo clínico al que se le haya administrado un medicamento y que no tenga necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un resultado de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento, sea que se considere o no relacionado con este medicamento.

TRAZABILIDAD: Permite detectar rápidamente medicamentos o productos en la cadena de

comercialización. Garantiza la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes. Control en tiempo real de la cantidad de transacciones y operaciones de laboratorios, operadores logísticos, distribuidoras, droguerías, farmacias, etc. Todos los que conforman la cadena de elaboración, distribución, comercialización y venta, están obligados por la ley a cumplir con los datos de trazabilidad y estos deben estar disponibles cuando las autoridades sanitarias lo solicitan y deben contar con un procedimiento operativo estandarizado de trazabilidad y hacer por lo menos un ejercicio anual para determinar los tiempos y el porcentaje de recupero ante un desvío. Hacia adelante la trazabilidad permite ubicar unidades de venta de productos (ej. 1 caja x 20 comprimidos x 100 mg) en la cadena de comercialización hasta la boca de expendio. Hacia atrás, la trazabilidad permite el rastreo, identificación y origen de las materias primas utilizadas para la elaboración de un lote/batch code (sistema de codificación que utiliza el año de fabricación y un número secuencial que emite la propia envasadora) de producto, identificar la línea de producción, los operarios que participaron, los parámetros de calidad medidos, desvíos detectados, cumplimiento de la cuarentena antes de la liberación, etc.

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD: Trazabilidad por unidad de producto y uso. Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público) de las especialidades medicinales, que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente. Identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales que serán comercializadas.

Según lo detallado en la página web de la ANMAT, “Asegura un financiamiento eficiente de tratamientos especiales de alta complejidad y/o catastróficos”. Aplica en Convenio ANMAT-PAMI en 2016 y ANMAT-Instituto Nacional del Cáncer.

El monitoreo de “estupefacientes y psicotrópicos, como el fentanilo, la morfina, la oxiconona, la metadona, el flunitrazepam, el cannabidiol, la ketamina y el propofol, se realiza sólo a nivel jurisdiccional por el Sistema de Vales en papel que debe ponerse a disposición del Gobierno nacional ante el requerimiento expreso de la ANMAT.

La Disposición ANMAT 10564/2016 firmada por el entonces Administrador Carlos Chiale, elimina el fentanilo de las sustancias trazables.

BPFYC: Buenas prácticas de fabricación y control

DEFICIENCIAS CRÍTICAS: Son actividades o procesos que pueden resultar en un daño inmediato y concreto para la salud del consumidor, en algunos casos la muerte o daños irreversibles. Aplica a toda deficiencia que pueda afectar en forma directa la calidad del producto, e incluye hallazgos tales como fraude y falsificación de datos o de productos.

DEFICIENCIAS MAYORES: Son actividades o procesos no clasificados como críticos que puedan derivar en un producto que no cumple con su autorización de comercialización o que indican una falla en los procedimientos de liberación de lotes.

Algunas deficiencias mayores pueden ser consideradas como críticas en ciertos contextos, y en la lista de deficiencias se identifican con el signo (↑)

Un conjunto de deficiencias mayores puede conducir a una deficiencia crítica si involucra a fallas graves del sistema de calidad o de fabricación.

DESVÍO CRÍTICO: Aplica a toda deficiencia que pueda afectar en forma directa la calidad, seguridad y eficacia del producto, e incluye hallazgos tales como fraude y falsificación de datos o de productos. Son actividades o procesos que pueden resultar en un daño inmediato y concreto para la salud del consumidor.

DESVÍO MAYOR: Son actividades o procesos no clasificados como críticos que puedan derivar en un producto que no cumple con su autorización de comercialización o que indican una falla en los procedimientos de liberación de lotes. Algunas deficiencias mayores pueden ser consideradas como críticas en ciertos contextos, y en la lista de deficiencias se identifican con el signo (↑). Un conjunto de deficiencias mayores puede conducir a una deficiencia crítica si involucra a fallas graves del sistema de calidad o de fabricación.

NC: No conformidad

OOC: Observaciones fuera de especificación

ACTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONADORES (CERTIFICADO DE LIBRE SANCIÓN): Esta certificación es solicitada por aquellas empresas y/o laboratorios controlados por la ANMAT que se presentan a licitaciones públicas, ya que, en caso de tener registradas sanciones por incumplimientos en materia sanitaria, no

podrían hacerlo por impedimento legal. "La Administración constata que el laboratorio se encuentre debidamente habilitado y que no registre sanciones infringiendo la normativa vigente. Aclaraciones: Cuando complete el Formulario de solicitud de certificados de libre sanción deberán llenarse de manera obligatoria los campos "N° de licitación" y "Fecha de Apertura" en todos los Tipos de Operación a excepción de "Registro de Proveedores" y "Otros".

INSPECCION CON CLASIFICACIÓN FAVORABLE.

CUMPLIMIENTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO SANITARIO

LEGAL Y VIGENTE: Indica el nivel de cumplimiento sostenido, basado en clasificaciones post-inspección de la ANMAT, para madurez de sistemas de calidad y en cumplimiento de las normas reglamentarias legales y vigentes para evitar riesgos en la salud, la atención al posible fraude que atenta contra el consumidor, y la seguridad y salubridad públicas.

PORCENTAJE DE LABORATORIOS INSPECCIONADOS EN

FUNCIÓN DEL RIESGO: Prioriza la realización de inspecciones de calificadas de riesgo crítico, para optimizar eficiencia y recursos

COBERTURA DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS

ANALÍTICOS (CALIBRADOS): Verifica el cumplimiento de IQ/OQ/PQ en instalaciones y equipamientos, siendo esencial para el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los procesos de las BPFYC, y ofrezcan credibilidad de resultados.

NÚMERO DE RESULTADOS PRODUCTO FUERA DE

ESPECIFICACIÓN POR LOTE ANALIZADO EN LOS

LABORATORIOS: Permite medir la robustez de los controles analíticos durante las inspecciones, clave en métricas de liberación de lotes por la ANMAT.

MEDICAMENTO: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

IFA: Ingrediente farmacéutico activo

LOTE: Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su homogeneidad, del que se lleva registro escrito.

PSICOTRÓPICO: Cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

PSICOFÁRMACO: Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.

ESTUPEFACIENTES: Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

SUSTANCIAS CONTROLADAS: Sustancias psicoactivas y sus precursores cuya distribución está prohibida por la ley o bien restringida a usos médicos y farmacéuticos. Las sustancias que están actualmente sujetas a este control varían en cada país. El término se utiliza a menudo para referirse a las sustancias psicoactivas y sus precursores, mencionados en los convenios 122 Capítulo V internacionales sobre drogas (Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes, modificado por el Protocolo de 1972; Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas; Convenio de 1988 contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas). A escala nacional (como la ley estadounidense de 1970 sobre sustancias controladas) e internacional, las sustancias controladas se clasifican habitualmente en categorías que reflejan los diferentes grados de restricción de su disponibilidad.

PRECURSORES QUÍMICOS: Son aquellas sustancias químicas de uso masivo, industrial y comercial que son susceptibles de ser desviadas de su uso legal para ser utilizadas en el procesamiento y/o producción de distintos tipos de drogas naturales o sintéticas ilícitas.

FENTANILO: Potente fármaco opiáceo sintético aprobado por la ANMAT para uso como analgésico (alivio del dolor) y anestésico. Es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina y 50 veces más potente que la heroína como analgésico. Es una sustancia de uso medicinal alcanzada por las Leyes N° 23.737 (estupefacientes y psicotrópicas desde 1991) y N° 17.818 (estupefacientes legal actualización Res. N° 2.622/88). Los listados de estupefacientes se han ido

actualizando y respecto a la Ley N° 23.737 congrega al menos 133 análogos de este. El fentanilo fue reincorporado a los listados, luego de la crisis sanitaria reciente. También es comercializado y utilizado ilegalmente.

LABORATORIO: Toda persona física o jurídica autorizada por la A.N.M.A.T. titular de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En el caso de estudio, laboratorio HLB PHARMA y Laboratorio Ramallo. Conforme lo establecen las normas que regulan la temática, el titular y el director técnico del establecimiento son responsables solidariamente de la liberación de los lotes de los medicamentos, conforme a las pautas de calidad exigidas por el régimen legal vigente. Los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que utilicen o contengan en sus productos precursores químicos, deberán informar a la Administración Nacional, con una antelación de 45 días, la fecha y hora en que se llevarán a cabo las actividades de pesaje y de mezclado de las sustancias referidas.

DROGUERÍA: Establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor, en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria, o su equivalente en las normativas jurisdiccionales. Se denominan droguerías especializadas a las que distribuyen exclusivamente medicamentos de alto costo; y Droguerías integrales a las se focalizan en medicamentos ambulatorios de venta libre y bajo receta, cuentan con una logística de alto nivel de servicio y frecuencia de entregas. Están obligas por la normativa legal y vigente a llevar un sistema de trazabilidad de los productos que comercializan.

IMPORTADOR: Persona humana o física que realiza actividades de importación de productos, inscriptos en el registro de importadores de la Aduana, la ANMAT y en caso de SSCE del SEDRONAR. La importación de medicamentos clasificados como psicotrópicos o estupefacientes deberá cumplir con las normas legales y vigentes, nacionales e internacionales como la JIFE, sistema que asegura el control de stock y la trazabilidad entre los estados.

2. INFORME

2.b. Conflicto

“Hay un conflicto cuando aparecen intereses incompatibles entre actores” (R. Entelman)

Se trata de un conflicto de Suma Variable. Tipo: permitido versus prohibido

Análisis estático de actores principales y terceros.

Identificación de Actores en el conflicto: característica común “Actores Colectivos”, algunos organizados, como el Laboratorio HLB Pharma Group; laboratorio Ramallo; las cámaras farmacéuticas; la ANMAT; Ministerio de Salud de la Nación; las víctimas y familiares que no llegan a conformarse organizadamente; los hospitales y como terceros podemos señalar entre otros: las Autoridades Sanitarias provinciales y municipales; la Comisión de Investigación del fentanilo de la HCDN, los colegios profesionales, la Unión Personal Civil de la Nación (en particular la Delegación Salud), Ministerio de Seguridad, como los más relevantes. Sólo analizaremos la estructura y funcionamiento de la ANMAT y sucintamente a los actores individuales principales de los laboratorios HLB, Ramallo y de la ANMAT. No así a los terceros actores.

El sector farmacéutico define el perfil productivo de cada laboratorio y determina el nucleamiento a las diversas

Cámaras:

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) conformada en 1964 Como su nombre lo indica nuclea a compañías de origen nacional.

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) constituida en 1925 agrupa a los laboratorios o empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas de capitales extranjeros.

Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (creada en 1959 representa a laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales y fundamentalmente de capitales argentinos Su objetivo es coordinar las acciones de los asociados, colaborar en la gestión y brindar asesoramiento

Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (representa laboratorios nacionales especializados en la producción de genéricos y en la venta a entes estatales)

Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVEL) conformada tanto por laboratorios nacionales como internacionales productores de medicamentos de venta libre Es parte de la WSMI World Self Medication Industry ONG relacionada a la OMS Ambos laboratorios, HLB PHARMA GROUP y Ramallo, son empresas nacionales, que se fueron conformando en los últimos veinte años.

Although the highest levels went to the spleen and liver, where high cell turnover helps timely repair of any cytotoxic damage, the lipid-nanoparticle, and by implication the mRNA, went to seemingly all organs, particularly the ovaries and adrenal glands but also the brain, eyes, heart, testes, uterus, pituitary gland, spinal cord, thymus, bone marrow. The Pfizer rat biodistribution study has been corroborated. Chinese researchers injected mice with lipid-nanoparticle-mRNA complexes (mRNA-LNPs) encoding the firefly luciferase gene and biodistribution from the injection site “became rapidly La ANMAT se caracteriza como un Actor Colectivo, público; de relación jerárquica y de subordinación dentro de la APN; que fue ampliando y consolidando su estructura y la de sus institutos, como así también sus procesos de gestión y de toma de decisiones, durante los últimos quince años por lo menos. Tiempo durante el cual, su estructura operativa paso de tener en su mayoría agentes de planta permanente, a tener al día de la fecha casi el 80% de personal contratado bajo la modalidad de art. 9 de la Ley Marco de Empleo Público.

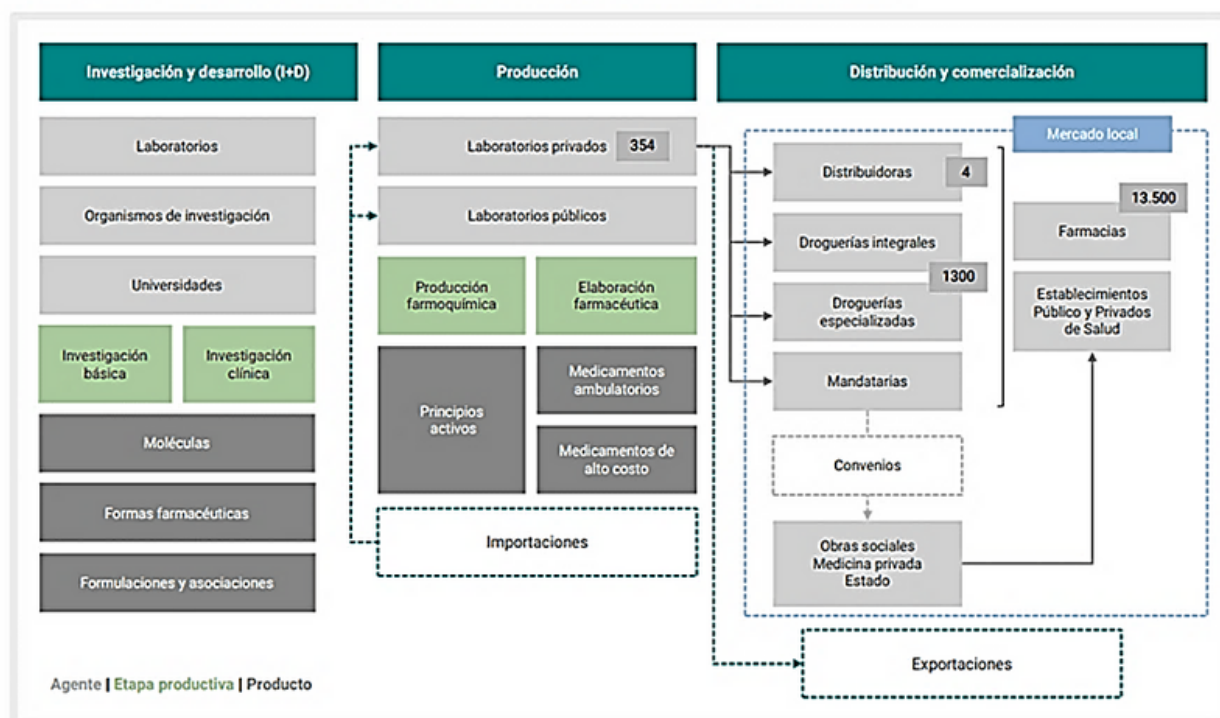
Es dable mencionar que el personal de la ANMAT en cualquiera de sus modalidades de contratación, se encuadran en dos convenios colectivos sectoriales de la APN, el Sistema Nacional de Empleo Público (SINEP), transversal a toda la administración pública, con perfiles profesionales, técnicos y administrativos (siendo estos últimos los más numerosos ampliamente respecto del número de técnicos y profesionales existentes) y el sectorial del Personal Profesional de los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del Ministerio de Salud de la Nación Decreto 1133/2009. De acuerdo con los listados publicados en la página web del organismo, puede apreciarse que aproximadamente el 65% del personal reviste en el escalafón SINEP y el 35% a los Profesionales de SALUD.

Nacida, luego de la ocurrencia de dos hechos trágicos:

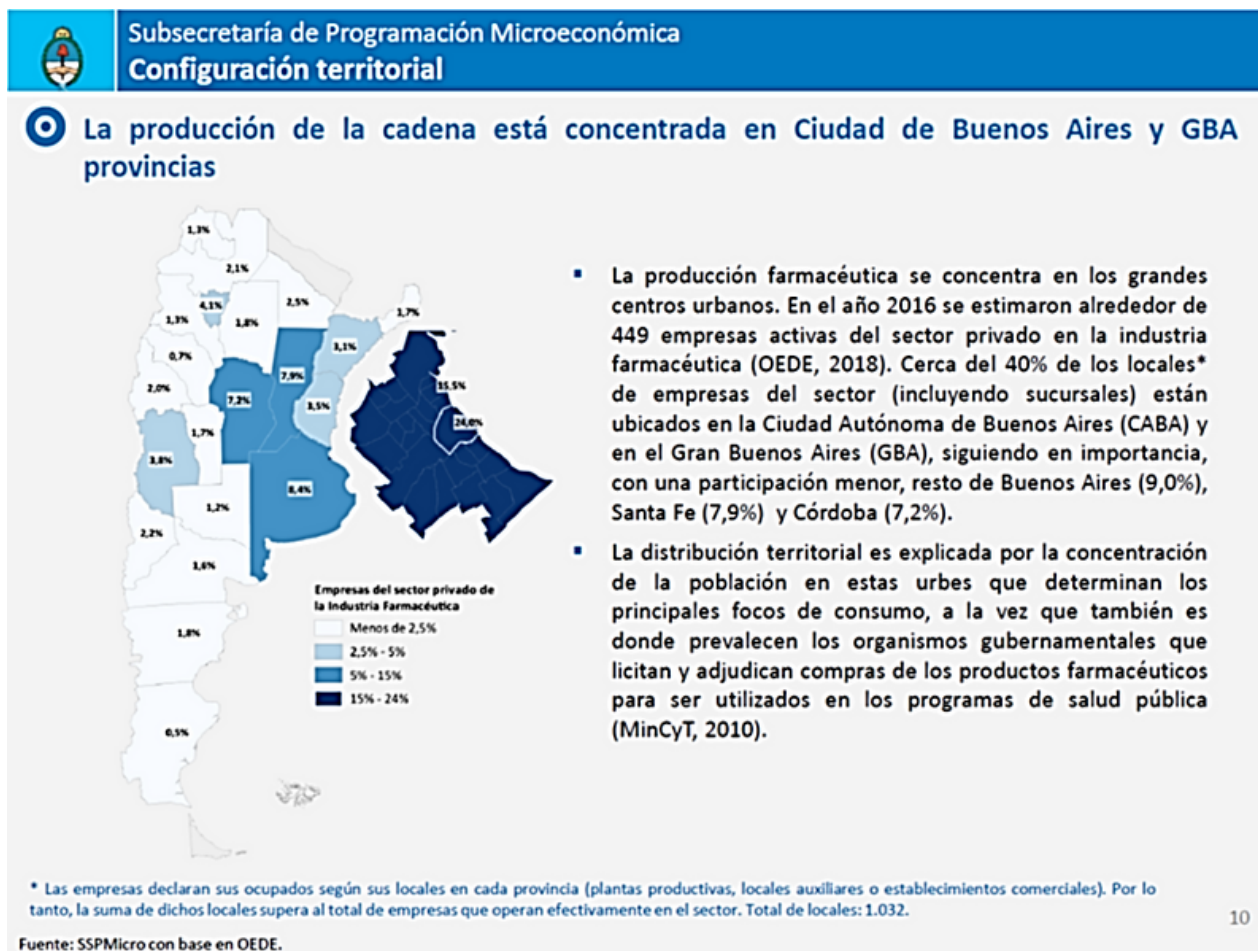
- El 11 de agosto de 1992

Argentina difundían la noticia de que una extraña enfermedad, de origen desconocido, se desarrollaba en

FIGURA 3. CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Fuente: reproducido de Ministerio de Economía (2022).



en la ciudad de La Plata. Las víctimas llegaban a los hospitales con cuadros de intoxicación aguda con náuseas, vómitos y mareos, todos habían expresado que habían consumido el jarabe Huilen. Para septiembre la cifra de había ascendido a 21 muertos. Posteriormente se descubrió que la razón de dicha enfermedad era la intoxicación con un tónico a base de propóleo de “Laboratorios Huilen” que contenía dietilenglicol, un alcohol no apto para el consumo humano. El hecho provocó una gran crisis sanitaria en el país.

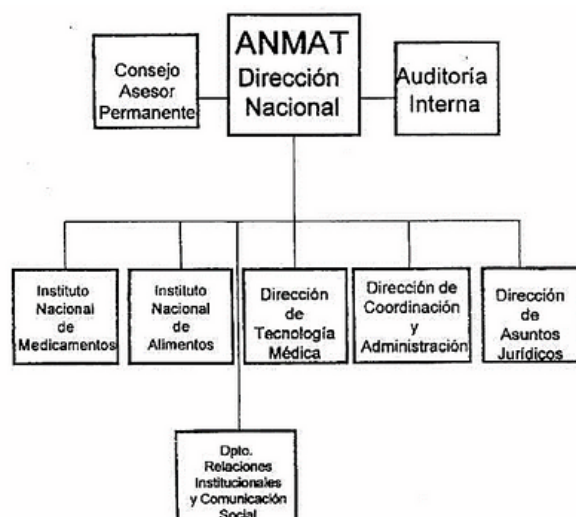
- El 21 de febrero de 1993

La bodega sanjuanina donde se adulteraron los vinos “El Mansero” y “Soy Cuyano”, mataron más que el propóleo. Murieron 27 personas y trascendió las fronteras del país: hubo intoxicados en Montevideo y hasta en Polonia se investigó la supuesta distribución de una partida.

Así es que el 20 de agosto de 1992 comienza a existir la ANMAT por decreto 1490/1992 en la Órbita del Ministerio de Salud. Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, con un régimen de autarquía económica, financiera y jurisdicción en todo el territorio nacional, creada en respuesta a la necesidad de contar a nivel nacional con un organismo que reuniera las competencias de registro, control, fiscalización y vigilancia, para la protección de la seguridad de la salud humana, asegurando la sanidad y calidad de los productos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en medicina, alimentación, uso doméstico y cosmética humana y de contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Comenzó a funcionar orgánicamente a fines de 1993, cuando por Dec. 2098 se estableció su estructura organizativa de primer nivel y segundo, la que luego fue modificada, entre otras normas por el Decreto 1271/2013, la Disposición ANMAT N° 4548/2014, consolidándose estructuralmente a través de la DA ANMAT N° 761/2019 que dispone las estructuras organizativas de primer y segundo nivel operativo vigentes a la fecha. Se adjunta la estructura de primer nivel de la ANMAT y las segundas aperturas del INAME que hacen al tema de estudio.

De la simple vista de su estructura organizativa, se advierte la fragmentación de los controles y áreas de inspección del INAME en diferentes unidades operativas: direcciones simples, departamentos y servicios, de



Organigrama ANMAT 1



Organigrama ANMAT 2

acuerdo con la temática a inspeccionar (esto es inspección de: BPM, primer lote, farmacovigilancia, vigilancia de mercado, habilitación, comercio exterior, SSCE, Laboratorio Nacional de Referencia (que se ocupa de las inspecciones de microbiología, por ejemplo). Estas unidades operativas en algunos casos ni siquiera comparten una dirección simple común y en otros casos como en el Departamento de Control de Sustancias Sujetas a Control Especial y su servicio, dependen directamente de la Dirección Nacional del INAME.

En este estado merece especial atención una breve reseña respecto del personal que revista en la repartición en su conjunto, atendiendo el régimen nacional de empleo público que le aplica; el que será Planta Permanente, Personal Contratado por Artículo 9°, Personal con designación transitoria en la planta permanente (los que tienen función de jefaturas, coordinaciones y direcciones) y extra escalafonarios.

Los trabajadores de la ANMAT se encuadran dentro del

régimen de empleo público comprendidos en el Convenio Colectivo de Trabajo General homologado por Decreto N° 214/06 y particularmente en el Convenio Colectivo Sectorial (CCS) Sistema Nacional de Empleo Público (SINEP) y en el CCS del Personal Profesional de los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del Ministerio de Salud, Decreto 1133/09. Como a todos los servidores públicos les caben las generales de la ley, entre otras materias, las de responsabilidad disciplinaria como principio cardinal de la República y poder inherente a la función administrativa. Responsabilidad definida como “la capacidad existente en todo sujeto activo de derecho para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente”. Además, se encuentran sujetos a un Régimen Especial de Incompatibilidad para todo el personal, dispuesto en el Artículo 13 del Decreto 1490/92 de Creación de la ANMAT: *“Establécese que el personal de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) estará alcanzado por un régimen especial de incompatibilidades, por el cual se establece que la misma alcanza a quienes se encuentren en la circunstancia de:*

- a) mantener relación de dependencia, permanente o eventual;*
- b) prestar directa o indirectamente servicios profesionales o de otro tipo; y*
- c) ser propietario, accionista, socio o director de empresas o sociedades; siempre que dicha actividad o carácter se presente con empresas, sociedades o establecimientos que actúen en el aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas”.*

Es dable hacer un paréntesis y mencionar que existen agentes del INAL, por ejemplo, que abierta y públicamente en redes, reconocen trabajar desde hace más de un año para los laboratorios Pharmanex, con conocimiento de las autoridades superiores. <https://youtu.be/VnCnSaXtMc4?si=Vl8CdbPAmvMN1syQ>. Situaciones similares a esta fueron halladas en auditorías en las que se encontraron vinculación con droguerías y distribuidores de productos médicos por señalar algunas.

Además, el personal profesional que posee título de grado o más, se encuadra de acuerdo con sus disciplinas

en uno u otro convenio sectorial, debiendo reunir los requisitos mínimos y condiciones establecidos para cada uno de los niveles y de los perfiles definidos para cada puesto, en los que revista el agente.

Así los Licenciados Químicos, Bioquímicos, Bioingenieros, Bromatólogos, Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos, Fonoaudiólogos y Nutricionistas entre otros, pertenecen al Agrupamiento Fiscalización y Control del escalafón del Decreto N°1133/06 y los Contadores, Abogados, Lic. en Datos, en Estadísticas, pertenecen al Agrupamiento Profesional del SINEP.

El personal técnico, por ejemplo, Técnicos Químicos, en Ensayos Clínicos, en Control Bromatológico, en Tecnología de los Alimentos, revisten en el Agrupamiento General del SINEP, al igual que el personal administrativo con título secundario de Bachiller o Comercial, ya que no hay en este organismo un agrupamiento técnico, como si lo tiene por ejemplo el CONICET (agrupamiento científico técnico).

De acuerdo con los listados de personal hallados en la internet, siendo la última publicación de julio de 2025; se toma al azar el listado correspondiente al año 2021 publicado en la web y se realiza un análisis respecto de la modalidad de contratación y del encuadre convencional. Del análisis practicado se obtuvieron los siguientes resultados que se detallan en los gráficos que acompañan el presente análisis: Gráfico de evolución de ingresos de personal; Gráfico de evolución de ingresos de personal Decreto 1133/09; Gráfico evolución ingresos SINEP; Gráfico Distribución personal por agrupamiento y modalidad de contratación; Gráfico por modalidad de contratación y Gráfico por CCTS/Agrupamiento.

De la lectura de los gráficos se desprende que casi el 77% de los agentes de la ANMAT son contratados y casi el 17% de la planta permanente; evidenciando que la excepción establecida en la ley Marco de Regulación de Empleo Público para contrataciones, se ha convertido en regla y la excepción es la planta permanente.

Además, la cantidad de profesionales equiparados al Decreto N°1133/09 es aproximadamente el 40% en comparación con el 60% de SINEP. A su vez, en este último está conformado mayoritariamente por el agrupamiento general en relación con el agrupamiento profesional y técnico. Cabe destacar que desde el año 1996 no hay concurso de acceso a la planta permanente. A excepción de la regularización que se hiciera durante el gobierno anterior que aplicó a una porción discrecional de los trabajadores.

A continuación, cito una reflexión dirigida a la

GRÁFICO DE EVOLUCIÓN DE INGRESOS DE PERSONAL

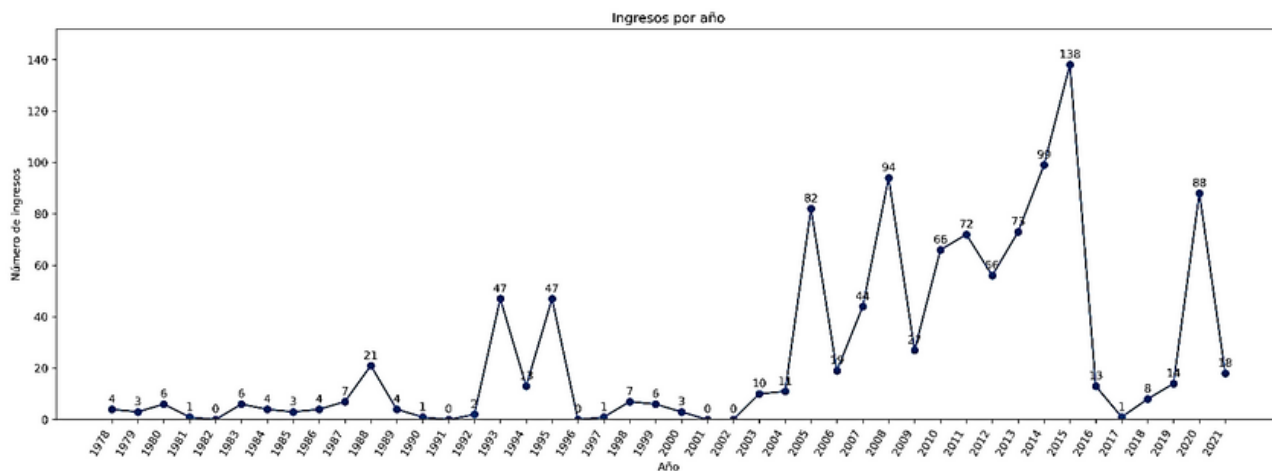


GRÁFICO DE EVOLUCIÓN DE INGRESOS DE PERSONAL DECRETO 1133/09

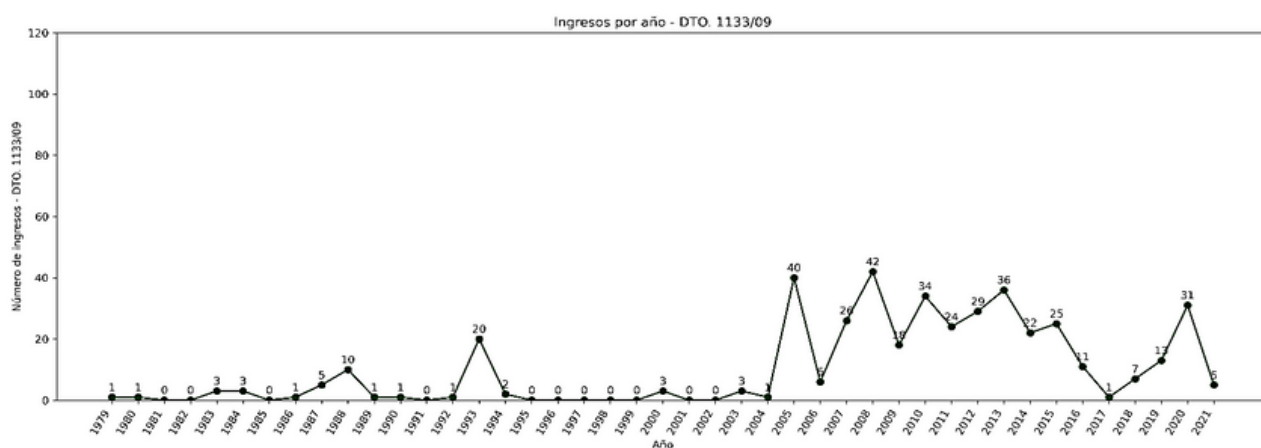


GRÁFICO EVOLUCIÓN INGRESOS SINEP

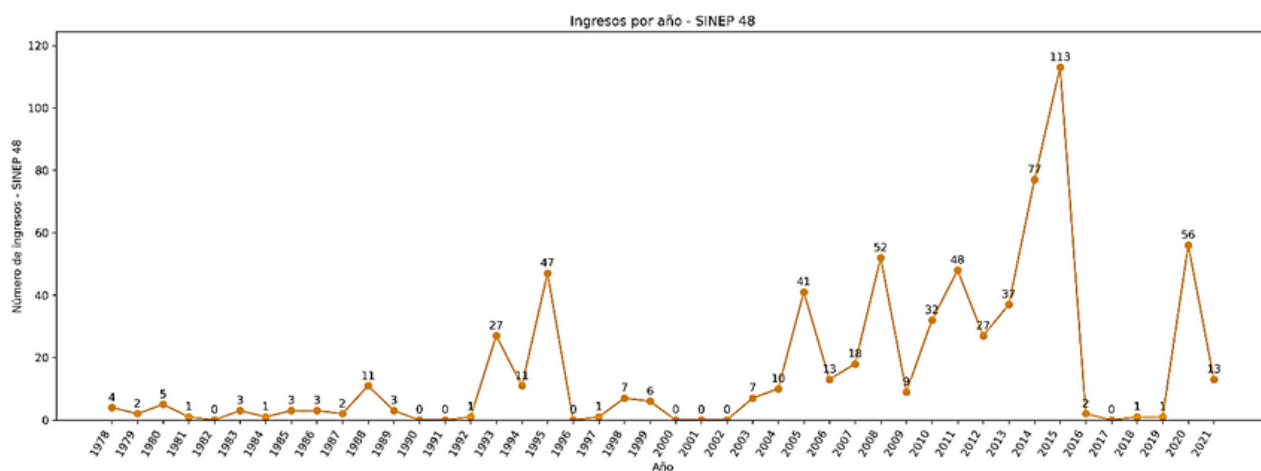
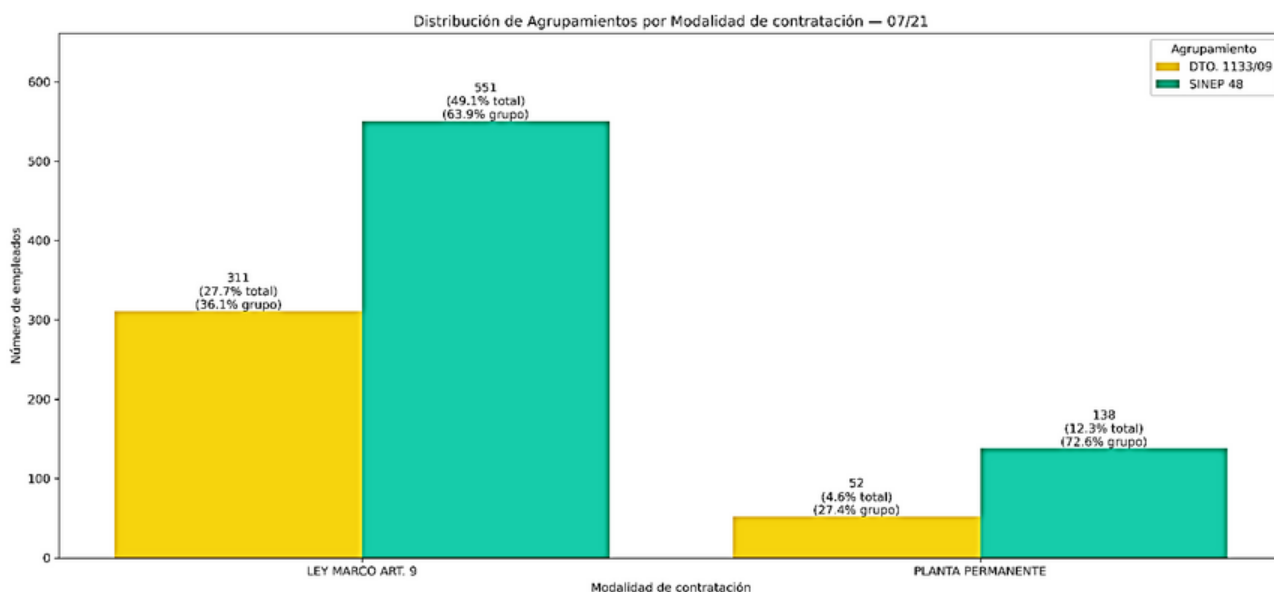


GRÁFICO DISTRIBUCIÓN PERSONAL POR AGRUPAMIENTO Y MODALIDAD DE CONTRATACIÓN



Aclaración: en el gráfico donde dice “agrupamiento”, hay un error de tipeo y debe interpretarse como SINEP, sin tener en cuenta la modalidad de contratación que es la que se grafica en las barras y se identifica para cada convenio sectorial.

GRÁFICO POR MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

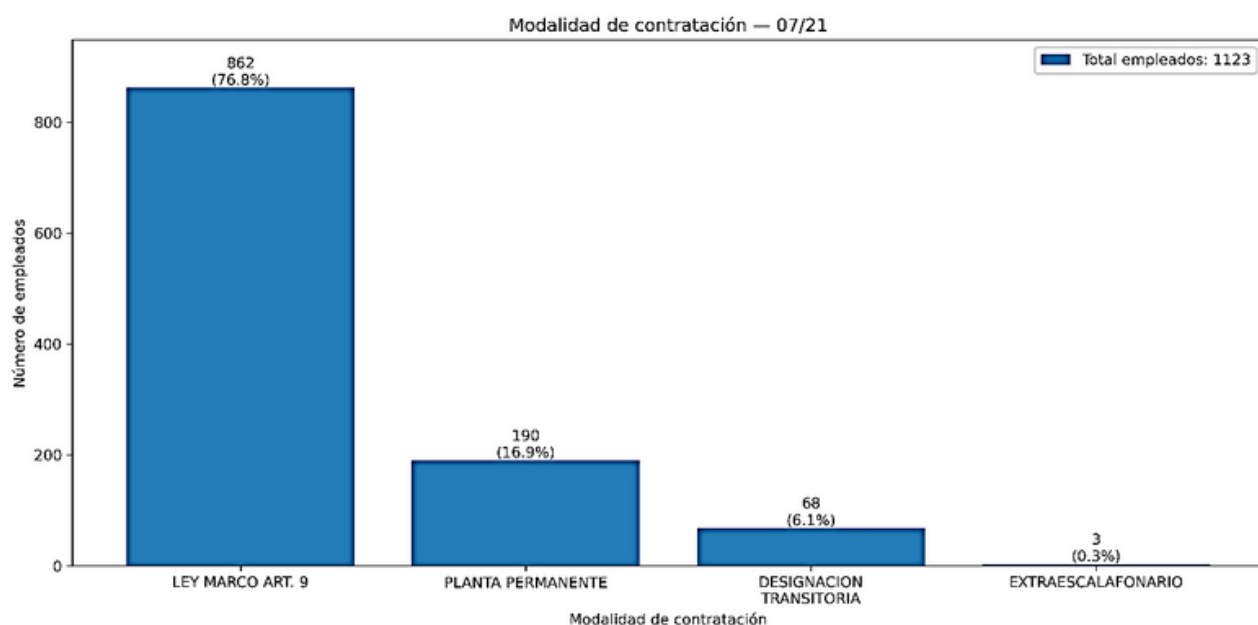
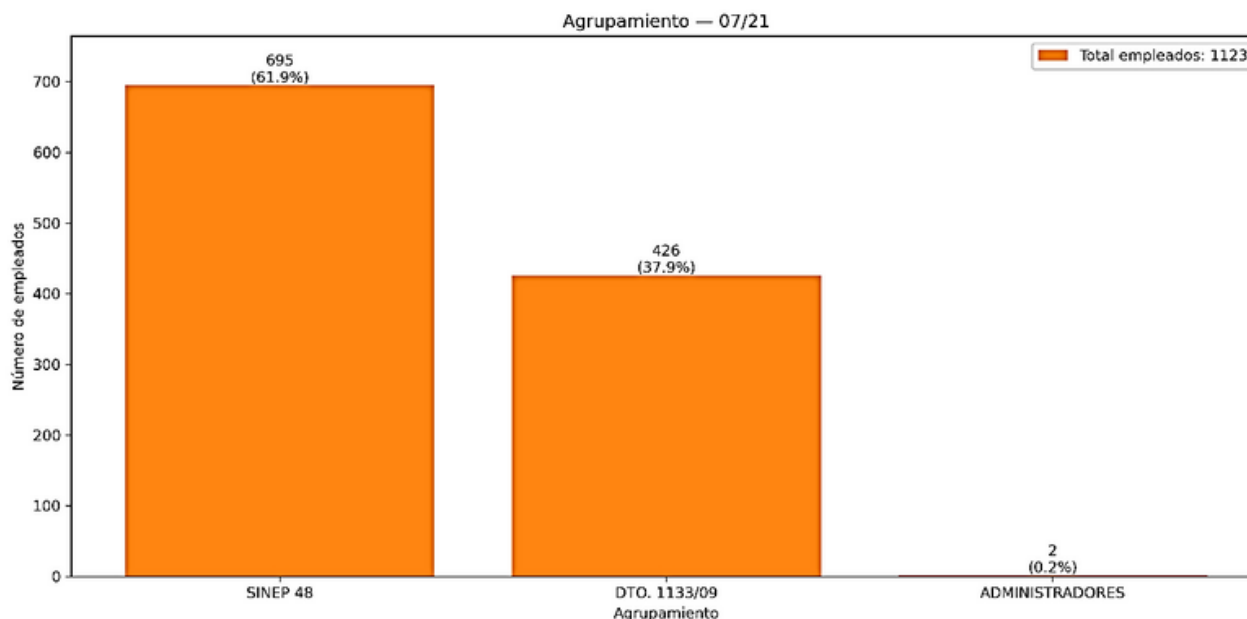


GRÁFICO POR CCTS/AGRUPAMIENTO



a Administración Pública a sus altos funcionarios que dice: *“DEBEMOS MATAR EL SENTIDO BUROCRÁTICO Si nosotros no matamos el sentido burocrático del “déle trámite”, el “déle trámite” nos va a matar a todos nosotros. Esa es la realidad. Por eso es que debemos tener 750.000 agentes públicos, cuando podríamos resolver los asuntos quizá con 250.000 ó 300.000. Porque, claro, cuando lo recibe el jefe, va al segundo jefe, después al auxiliar y después al escribiente, sería bastante con éste para hacer el trámite. ¿Para qué tengo esa gente delante? Lo que pasa es que hay que tener menor número de funcionarios y empleados, pero pagarles mejor y que trabajen más, porque es lógico: a mayor pago corresponde mayor fatiga. Debemos tener el menor número posible de empleados y pagarles lo más posible, y exigirles que rindan en su trabajo, no sólo en el trabajo material, sino también encargar con la responsabilidad que él, como funcionario o empleado público, tiene obligación de cargar”*

Listado de autoridades superiores ANMAT por período

2024 a la actualidad - Administradora Nérida Agustina Bisio (antes en Evaluación y Registro de Medicamentos, Dpto. Ensayos Clínicos (cuenta con dos Sumarios administrativos conocidos, uno por este tema iniciado por el ministro Lugones luego de que estallara el caso públicamente y el otro sumario es de septiembre de 2024 iniciado por el entonces ministro de Salud Dr. Mario Russo por su participación en los ensayos clínicos

de la vacuna Pfizer realizados en el Hospital Militar. Además de una denuncia penal tramitada en el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal Nº 3 de la ciudad de Buenos Aires, titular Dr. Daniel Eduardo Rafecas) y Sub administradora, Enriqueta Pearson (ex directora de Asuntos Jurídicos).

2020-2024 Manuel Limeres- Valeria Garay (tuvo cargos anteriores en la ANMAT)

2015-2019 Carlos Chiale – Rodolfo Lede

2014-2015 Rogelio López – Federico Kaski

2010-2014 Carlos Chiale

2008-2010 Intervención Dr. Ricardo Martínez – Daniel Gollán

2002-2008Interventor Manuel Limeres

Listado de autoridades INAME por período

Agosto 2025 a la actualidad Gastón Morán (durante los últimos quince años ocupó otros cargos en ANMAT-ANLAP-ANMAT -biológicos hasta agosto-)

2022-2023 Gabriela Mantecón Fumado (antes en COMEX INAME)

2022-2022 Matías Gómez (no llegó al año-antes y ahora en otros puestos de INAME)

2020-2022 Marcelo Carignani

2018-2022 Jaime Lazovski

Febrero 2015-diciembre 2015 Raquel Méndez (anterior puesto jefe dpto. SSCE y segunda esposa de Daniel Gollán, continúa en INAME)

2010-2015 Marta Spinetto

1993-2010 Carlos Chiale

Departamento Sustancias Sujetas a Control Especial

2015 a la actualidad Andrea Rey (esposa de Rodolfo Lede)

Es dable señalar que existen y existieron relaciones familiares y de amistad entre algunos cuantos de los funcionarios en puestos claves de la administración, por ello se habla, entre otras cosas, del nepotismo en la ANMAT. Hijos, esposos, amantes, hermanos, amigos. Poco puede cambiar con los mismos de siempre.

Antecedentes históricos.

Principales actores y perfiles, de acuerdo con lo hallado en los medios de comunicación.

“Jorge Manuel Salinas, empresario vinculado al Laboratorio Apolo entre 2005 y 2012, fue procesado por fraude al PAMI, junto a otros empresarios, por desviar más de 21 millones de pesos -unos siete millones de dólares de entonces- mediante facturas truchas y contratos irregulares.”

“Durante la explosión, Salinas ya no era formalmente dueño de Apolo, pero su trayectoria en el sector generó investigaciones por su papel previo en vaciamiento, evasión fiscal y manejos poco transparentes, incluso en conexiones con laboratorios en Paraguay, país del cual traficaba suero.”

“En ese momento también se investigó el rol del Estado, respecto a inspecciones y habilitaciones reiteradamente violadas por la empresa bajo la dirección de Salinas, incluso clausuras reiteradas”

“Finalmente, la justicia resolvió acuerdos económicos con las víctimas y suspensión de juicio a prueba para dos imputados, mientras que para otros tres se gestionó sobreseimiento mediante arreglo. El fiscal Jurado determinó en la investigación que la caldera explotó "por negligencia e inobservancia de los reglamentos y deberes" de los responsables. Damián García, junto a García Furfaro y Marcela Voza fueron sobreseídos. El gerente Marcelo Ferré y el encargado Jorge Gómez tuvieron que cumplir una probation en una fundación en la ciudad de San Nicolás: el Museo del Partido Justicialista”.

“Cuatro años antes de la explosión de Apolo, los trabajadores de la empresa denunciaron que los sueros que se producían en Alem al 2900 “no cumplían los periodos de cuarentena indispensables antes de su comercialización”.

“El socio de los García Furfaro y Salinas era Mario Segovia, ligado a la Mafia de los Medicamentos. Recordemos que Segovia empezó como mozo en el club Provincial de Rosario y en 10 años se convirtió en el Rey de la Efedrina”.

“Salinas era el dueño del laboratorio Rigeclin, también especializado en la fabricación de sueros. A partir de la adquisición de Apolo, que era la principal competencia, este grupo se quedó con más de la mitad del mercado de provisión de sueros fisiológicos. El principal comprador, según admitió la diputada Graciela Ocaña, era el PAMI en esa época.”

Integraron la comitiva a Rusia encabezada por la ex secretaria de Salud, Carla Vizzotti, para traer a la Argentina la vacuna Sputnik V durante la pandemia de Covid-19. También viajaron otras funcionarias del INAME. Inés Rizzo y Gladys Raquel Méndez.

Noviembre 2015 Clausura Laboratorio Apolo S.A. Sigue operando a pesar de la medida. Salinas, Ariel y Damián García, propietarios y altos directivos.

Abril 2016 Laboratorio Apolo presenta quiebra

Junio 2016 Explota una caldera del laboratorio

Julio 2017 Ariel García Furfaro y Jorge Salinas adquieren la propiedad de HLB de Hernán López Bernabó. Luego pasa a denominarse HLB Pharma Group.

Desvíos Críticos y Mayores detectados desde 2018 al 06-01-2025

2018 - Total 3

2019 - Total 20

2020 - Total 7

2021 - Total 14

2022 - Total 17

2023 - Total 24

2024 - Total 20

2025 - Total 1

Cantidad de personas muertas a la fecha 174

El diario La Nación publica el 4 de julio de 2025 una nota de Diego Cabot que titula “Jueces, intendentes y funcionarios. La increíble red de contactos de los dueños del laboratorio del fentanilo mortal y un negocio sin control”, en la que sostiene que dentro de los laboratorios HLB Pharma y Ramallo, dependían de un esquema de protección exterior. Una red de contactos políticos y judiciales frondosos y aceitados que es difícil determinar el papel de cada eslabón. Unos ayudaban a evitar inspecciones, otros frenaban los cierres de las empresas y había también quienes conseguían contratos con el Estado. Así operaron en las sombras durante años. La investigación judicial ahora también apunta a desvíos

de drogas al mercado ilegal.

Raquel Méndez de INAME es mencionada como otro de los contactos de García Furfaro y señalada como socia de un chino en una droguería, además de frecuentar la casa del country con personajes relacionados con la temática. También tenía vínculo con Freddy Lijo, hermano del juez, quienes compartían en el Hipódromo de San Isidro la afinidad por la equitación y los negocios del hipódromo dice el artículo que: "incluso se llegaron a hacer medicamentos gratuitos para los visitantes...". Varios interrogantes llaman la atención de este dato. ¿Qué medicamentos se distribuían?, ¿Cómo se enteraban de las inspecciones? ¿De dónde provenía el aviso?

Quien también comparte la afinidad por la equitación, los negocios por los caballos, miembro del Jockey Club y visitó la ANMAT el día 3 de junio, a los pocos días de la catástrofe sanitaria que se avecinaba, es Andrés Rodríguez, "El Centauro", secretario general adjunto de la CGT, cuyo sindicato recibe el "aporte solidario" - "compulsivo" de los trabajadores estatales por "usufructuar los beneficios de la negociación colectiva. La Constitución Nacional y los Tratados Internacionales en materia de empleo reconocen la Libertad Sindical, la que se expresa en la voluntad del trabajador a ejercer su derecho de afiliarse o no a la entidad sindical. Registro de la visita a la ANMAT <https://www.facebook.com/watch/?v=1228249272183997>

Hace un año la Unión Personal publica un video de defensa de la ANMAT y en respuesta a las manifestaciones vertidas por del ministro de Modernización, Federico Sturzeneger, titulado "ANMAT, ORGULLOSAMENTE NUESTRO" <https://youtu.be/K61zmp9xFik?si=21880eHa8c8bC02y>. La primera funcionaria a la que se le limitan las funciones es Mariela García, esposa de Diego Gueren delegado General de la Delegación Salud de la UPCN. La medida se dictó luego de que, en Radio Rivadavia en el mes de mayo, se expusiera que Mariela García recibía coimas en cajas de Vauquitas.

La UPCN y las distintas administraciones han inaugurado comedores, muestras, capacitaciones, celebraron acuerdos mancomunadamente. https://www.upcndigital.org/capital/articulos/59407/catalogo_2023/catalogo_2023/politicas/formacion_sindical/304-Antolog%C3%ADadelBicentenario5.pdf; <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-y-upcn-firman-convenio-para-implementar-el-programa-carpas-saludables>;

<https://www.youtube.com/live/iBEMnIJ1NPM?si=xv1PZJCxO2EahfH>

<https://www.youtube.com/live/iBEMnIJ1NPM?si=B5GcSDmMn27EwyG4>

<https://www.instagram.com/p/C8KJzpUgecf/>

Las vinculaciones de los García Furfaro trascendieron fronteras, montando un laboratorio en Brasil y otro en la Triple Frontera, en ciudad del Este, República de Paraguay. Las autoridades de la agencia de Medicamentos y Alimentos de Paraguay DINAVISA, recibieron el asesoramiento para organizar y estructurar la agencia, de las ex autoridades de la ANMAT Valeria Garay y Carlos Chiale, ex funcionario quienes con su labor lograron celebrar acuerdos de intercambio, algunos en tiempo récord durante este año.

2.d. Desarrollo de la situación actual.

El caso del fentanilo contaminado toma notoriedad pública el día 13 mayo del corriente año, cuando la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, quedó en el centro de una grave crisis sanitaria nacional tras un brote de neumonía que afectó a 18 pacientes internados en la terapia intensiva del Hospital Italiano y que provocó la muerte de nueve de ellos, a quienes se les suministró fentanilo contaminado con bacterias resistentes fabricado por Laboratorios Ramallo SRL y distribuido por HLB Pharma Group S.A. De acuerdo con el reporte del "Sistema Nacional de Farmacovigilancia comunicación de desvíos de calidad de la ANMAT", el hospital Italiano de La Plata reporta vía correo electrónico el día 02/05/2025 (IF-2025-47591800-APN-INAME#ANMAT), los resultados positivos para *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii*, microorganismos que no forman parte de la comunidad intrahospitalaria y que del análisis de los 18 casos descubrieron que los pacientes afectados habían recibido la administración de Fentanilo HLB Pharma, a solicitud del organismo, el día 5 del mismo mes envía nota detallando el evento, el listado de pacientes e indicando los óbitos (IF-2025-46894706-APN-INAME#ANMAT), ambos informes pertenecientes al EX-2025-46529833-APN-INAME-ANMAT.

El 6 de marzo se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el retiro de mercado del producto Propofol HLB 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900" (anestésico de uso intravenoso, fue encontrado en el mercado sin la correspondiente etiqueta de trazabilidad y sin estar registrado en el Registro de Especialidades Medicinales).

El 24 de abril se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos “DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020” y “MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050”. Se ordena el retiro de mercado.

El día 13 de mayo se publica en el Boletín Oficial la prohibición, el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional 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” y ordena a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado 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.

La situación se torna aún más crítica, frente a los numerosos reportes de reacciones adversas graves y muertes asociadas -al menos- al lote 31202 de FENTANILO HLB, hechos que obligaron a la ANMAT, a formular la denuncia penal, base del expediente penal y la inhibición de las actividades productivas de las firmas HLB PHARMA GROUP SA y LABORATORIOS RAMALLO SA.

Aún se desconoce la magnitud, alcance e implicancias del caso en todas sus dimensiones ya que, al momento del presente informe, noviembre de 2025, se contabilizan 174 muertos, número que aún permanece abierto.

2.e. Variables adoptadas y argumentación

[https://www.instagram.com/reel/DKck0OuxQgW/?](https://www.instagram.com/reel/DKck0OuxQgW/?utm_source=ig_web_copy_link)

[utm_source=ig_web_copy_link](https://www.instagram.com/reel/DKck0OuxQgW/?utm_source=ig_web_copy_link) variables seleccionadas surgen de los elementos a comparar en función de la temática de estudio, esto es el proceso de fiscalización y control de medicamentos, en particular del caso “Fentanilo Contaminado”. Estos indicadores posibles fueron seleccionados entre otros, para evaluar y medir la función de la inspección de laboratorios de especialidades medicinales, los cuales aplican para evaluar inspecciones realizadas en otras áreas, por ejemplo Ensayos e Investigaciones Clínicas y Productos Biológicos, como así también las realizadas en los otros institutos que conforman la ANMAT, el Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM), y el Instituto

Nacional de Alimentos INAL; en los que también se fiscalizan, controlan, vigilan, certifican y verifican, actividades de: comercio internacional de importación y exportación de materias primas, insumos, BPM, BPFYC, HACCP entre otros, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización, distribución, vigilancia, trazabilidad y retiro de mercados de productos cosméticos, domisanitarios, alimentos y todo proceso de inspección en el que tenga por objeto la garantía de seguridad y protección de la salubridad pública, con el fin de evitar provocar daños muy graves como la muerte, daños graves irreversibles y otros tipos de daño en los que no está comprometida la vida.

Las variables están basadas exclusivamente de fuentes académicas y agencias regulatorias confiables como la OMS y la FDA, ya que además la ANMAT sigue los lineamientos propuestos por estas agencias y las internaliza en el régimen jurídico aplicable a sus incumbencias y competencias, en diversas Disposiciones ANMAT; las cuales enfocan en datos teóricos sólidos, como guías de buenas prácticas de laboratorio, sistemas de gestión de calidad y métricas de calidad.

Luego de realizar una evaluación comparativa entre los elementos propuestos, se tomaron las nueve que presentaron mayor puntaje. Estas pueden agruparse en categorías: Eficiencia operativa, Calidad y cumplimiento e Impacto en la seguridad.

Se detallan a continuación las seleccionadas y posteriormente se describen en cada una de ellas una sucinta descripción teórica, aplicables al marco regulatorio legal y vigente, alineadas con las normas internacionales.

1- N° INSPECTORES:

No hay datos precisos de cantidad de inspectores que posee el INAME.

Según se pudo contabilizar del listado de inspectores que estuvo publicado en la página web del organismo hasta el mes de julio del presente año, se listaron aproximadamente 137 (no se encontraban numerados sino listados por apellido y nombre); entre los cuales se contabilizan todos los profesionales pertenecientes al Laboratorio Nacional de Referencia de INAME, de los cuales son contados los que cumplen funciones de inspector.

Este número es significativamente mayor al máximo histórico que tuvo el Dpto. Inspectoría INAME con 30 profesionales, antes de la desagregación de las

ELEMENTOS A EVALUAR COMPARATIVAMENTE**Fiscalización y Control de Medicamentos. El caso del Fentanilo contaminado.**

Use esta plantilla para comparar elementos entre sí y a cada uno de ellos con relación al tema de estudio. Puede usar la plantilla para calificar con uno, dos o tres criterios de evaluación la lista de elementos. Seleccione siempre los de mayor puntaje.

Nº	Lista de elementos a comparar	Importancia	Influencia sobre las demás	Pertinencia	Puntaje General
1	Número de laboratorios farmacéuticos	3	3	1	2,333333333
2	Número de laboratorios fabricantes de SSCE	5	5	1	3,666666667
3	Número de importadores de SSCE	5	2	1	2,666666667
4	Número de inspectores	5	5	5	5
5	Número de inspecciones realizadas por período	5	5	5	5
6	Tiempo promedio de respuesta a hallazgos críticos de incumplimiento (días para la corrección)	4	4	5	4,333333333
7	Porcentaje de laboratorios inspeccionados en función del riesgo	5	4	2	3,666666667
8	Tasa de Incumplimientos/NC detectados por inspección	2	2	4	2,666666667
9	Porcentaje de inspecciones con Desvíos Críticos detectadas por inspección (% de observaciones)	4	4	5	4,333333333
10	Porcentaje de inspecciones con Desvío Mayor detectadas por inspección (% de observaciones)	3	4	5	4
11	Porcentaje de inspecciones con clasificación favorable (cumplimiento de la normativa)	2	1	1	1,333333333
12	Porcentaje de retiros de mercado o alertas post inspección por Desvíos Críticos de Calidad	5	4	5	4,666666667
13	Tiempo promedio de respuesta al Recupero de Mercado	4	4	5	4,333333333
14	Tasa de Invalidez de Fuera de Especificación (% justificados vs NC)	5	4	5	4,666666667
15	Cobertura de validación de métodos analíticos (% de equipos calibrados)	5	1	5	3,666666667
16	Número de resultados Fuera de Especificación (OOS) por lote analizado en los laboratorios	4	3	3	3,333333333
17	Tasa de Actos Administrativos con sanción por faltas sanitarias por incumplimientos con la normativa	4	4	5	4,333333333
18	inspecciones programadas no realizadas	5	3	5	4,333333333
19					0

Codigo	Factores Nombre	Coordenadas de		Ranking Estratégico
		Motricidad (y)	Dependencia (x)	
1	Nº DE INSPECTORES	16,00	16,00	A
2	Nº DE INSPECCIONES REALIZADAS POR PERÍODO	28,00	28,00	B
3	TIEMPO PROMEDIO DE RESPUESTA A HALLAZGOS	25,00	25,00	C
4	PORCENTAJE DE INSPECCIONES CON DESVÍOS	31,00	31,00	D
5	PORCENTAJE DE RETIROS DE MERCADO O ALERTAS	32,00	32,00	E
6	TIEMPO DE PROMEDIO DE RESPUESTA AL RECUPERO	21,00	21,00	F
7	TASA DE INVALIDACION DE FUERA DE ESPECIFICACIÓN	26,00	26,00	G
8	TASA DE ACTOS ADMINISTRATIVOS CON SANCIÓN POR	28,00	28,00	H
9	INSPECCIONES PROGRAMADAS NO REALIZADAS	29,00	29,00	I

2- NÚMERO DE INSPECCIONES REALIZADAS POR PERÍODO:

No hay datos disponibles.

Mide la cobertura regulatoria y la capacidad de monitoreo sistemático de laboratorios (eficiencia operativa), alineados con la planificación de evaluaciones en los instrumentos para la fiscalización de los laboratorios, basadas en el riesgo potencial. Las inspecciones programadas resultan de una combinación de líneas de estrategia y la disponibilidad de recursos. Los principales aspectos para tener en cuenta en esa programación son, la necesidad de una inspección periódica (sino sería insuficiente si se limita a intervenir ocasionalmente; ya que puede llegarse tarde), la consideración de los análisis de peligros referidos al proceso y/o al uso del producto), la estimación y disponibilidad de recursos, etc. Así el área operativa propone a las autoridades superiores el listado de establecimientos a fiscalizar, y la AS superior (Dirección Nacional) es la que finalmente decide a que establecimientos se les hará o no la inspección.

3- TIEMPO DE RESPUESTA A HALLAZGOS CRÍTICOS DE INCUMPLIMIENTO (DÍAS PARA LA CORRECCIÓN):

No hay datos disponibles.

Evalúa la agilidad en la resolución de no conformidades (incumplimientos/desvíos) basado en el seguimiento de indicadores de calidad para mejora continua en el Sistema de Gestión de Calidad

4- PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTOS/NC DETECTADOS POR INSPECCIÓN:

No hay datos disponibles

Cuantifica desviaciones de BPL/GMP, derivado de análisis de observaciones en inspecciones farmacéuticas. La desviación tiene relación con el riesgo asignado y con la frecuencia en la que ocurre. Son actividades o procesos que pueden resultar en un daño inmediato y concreto para la salud del consumidor. Se supone que, si el sector regulado cumple con las normas de seguridad y calidad, la tasa de incumplimientos detectados por inspección, las alertas, desvíos y retiros de mercado, disminuyen al mínimo.

5- PORCENTAJE DE RETIRO DE MERCADO O ALERTAS POST INSPECCIÓN POR DESVÍOS CRÍTICOS.

No hay datos disponibles.

Evalúa el impacto preventivo de inspecciones en la cadena de suministro, ligado a monitoreo de desvíos de calidad. Indican cumplimiento de las normas higiénico-sanitarias y sistemas de calidad aplicados

6- TIEMPO PROMEDIO DE RESPUESTA AL RECUPERO DE MERCADO:

No hay datos disponibles.

Evalúa la agilidad procedimientos para conocer todo el recorrido de un producto desde su fabricación y su distribución hasta su venta y uso. Es la rapidez que permite ubicar rápidamente los medicamentos que deben ser retirados del circuito asistencial o comercial.

7- TASA DE INVALIDACIÓN POR FUERA DE ESPECIFICACIÓN:

No hay datos disponibles

Asegura integridad en validación de métodos, derivado de guías de control microbiológico y químico en laboratorios farmacéuticos.

8- TASA DE ACTOS ADMINISTRATIVOS CON SANCION POR INCUMPLIMIENTOS:

No hay datos disponibles.

De acuerdo con la normativa vigente, las constataciones que se observen durante las inspecciones y que constituyen faltas sanitarias por incumplimiento a la normativa legal vigente y en las que se hayan tomado medidas preventivas precautorias (clausura, intervención de mercaderías, inhibiciones, recupero de mercado, etc.), deben ser giradas a la Dirección de Asuntos Jurídicos en el plazo de 24, 48 ó 72 hs, de acuerdo a la gravedad de la sanción, para que se activen los mecanismos del proceso administrativo a los fines de ratificar o rectificar las medidas preventivas que fueran impuestas para evitar riesgos potenciales, salvaguardar y proteger la seguridad y salubridad de la población. Los laboratorios que tengan antecedentes de sanciones no podrán presentarse en procesos licitatorios públicos ni ser oferentes.

9- INSPECCIONES PROGRAMADAS NO REALIZADAS:

No hay datos disponibles.

Las inspecciones programadas no realizadas, Son las

inspecciones planificadas, pero que no se realizaron por diferentes motivos, por ejemplo, porque fueron eliminadas/tachadas por las autoridades superiores del listado propuesto del programa de inspecciones planificadas para el período.

2.f. Escenarios tendencial, óptimo y exploratorios (si se desarrollan)

Dado que los datos necesarios para realizar los escenarios no se hallan disponibles en fuentes abiertas, no es posible continuar con el método de análisis.

2.g. Riesgos y Oportunidades de al menos el escenario tendencial

Habiendo realizado un relevamiento y estudio de los informes de la Unidad de Auditoría Interna, la Auditoría General de la Nación y el informe del Ministerio Público Fiscal exp PIA 337/2025 expediente penal nro. FLP 17371/2025 (Coirón 90994/2025), del registro del Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal Nº 3, Secretaría Nº 8 de La Plata, se señalan las posibles causas más importantes que por estructurales se toman en la raíces del problema; los que se tradujeron en este evento de ruptura.

Expresa en su informe la PIA: “la reiteración de desvíos críticos en productos estériles de alto riesgo, sumada a la persistencia de incidencias regulatorias (envases no autorizados, rotulados discordantes, un caso de comercialización sin título habilitante), puede constituir —en la hipótesis fiscal— un indicio relevante para analizar la eventual falta de diligencia en la prevención y gestión de riesgos ya identificados por la autoridad sanitaria...”.

“... La reiteración de hallazgos graves en el tiempo, aun frente a medidas regulatorias previas, sugiere la existencia de deficiencias estructurales en los mecanismos de control y prevención, cuya comprensión resulta clave para dimensionar el riesgo sanitario involucrado y su eventual significación jurídico-penal...”.

“... La ineficiencia de las medidas regulatorias ordenadas por la ANMAT, colocaron a la población en una situación de riesgo inadmisibles, lesionaron la confianza legítima de los usuarios del sistema sanitario, afectando a la par el correcto funcionamiento del mercado de medicamentos y vulnerando el mandato constitucional de protección de la salud pública, establecido en los art. 42 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional...”.

Finalmente sostiene que: “... La suma de estas irregularidades y deficiencias -dolosas o culposas-, junto

con la insuficiencia de las acciones regulatorias que se habrían implementado, comprometieron gravemente la seguridad sanitaria y generaron un riesgo no permitido de relevancia penal...”.

Sistemas informáticos utilizados por las distintas direcciones que conforman la ANMAT, a saber:

- Instituto Nacional de Medicamentos
- Instituto Nacional de Productos Médicos
- Instituto Nacional de Alimentos
- Dirección General de Administración
- Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la salud
- Dirección de Gestión Técnica
- Dirección de Asuntos Jurídicos
- Dirección de Recursos Humanos
- Dirección de Relaciones Institucionales

A continuación se describen los sistemas informáticos en producción:

- *Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM): Es una base de datos de medicamentos de la ANMAT con datos de carácter público y propio de la Administración.*
- *Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos: consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas.*
- *Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos: consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de producto médico liberado al mercado.*
- *Sly Actor: Sistema de Evaluación y Registro de Especialidades Medicinales para el Art. 5º del Decreto 150/92. (Sistema por Imágenes).*
- *REM: Sistema de Evaluación y Registro de Especialidades Medicinales para los Art. 3º y 4º del Decreto 150/92, apto Firma Digital.*
- *SIFEGA: Sistema de Información Federal para gestión de control de los alimentos*
- *Sistema de Productos Cosméticos Grado I apto Firma Digital: Registra la inscripción de cosméticos Grado I.*
- *ECLIN: Sistema de Estudios de Farmacología Clínica apto Firma Digital:*
- *Sistema de Ordenes de Inspección: Generación de órdenes de inspección de los diferentes rubros de la ANMAT.*

- *Sistema de Farmacovigilancia: Reportes Online para las notificaciones de Reacciones Adversas, provenientes de*
- *Pacientes, de Profesionales Sanitarios y de Laboratorios TARC.*
- *Sistema VigiFlow: utilizado para la gestión de la incorporación de información a la base de datos mundial VigiBase Desarrollado por la OMS.*
- *GEMHA: Registro de habilitaciones de establecimientos de productos médicos.*
- *HELENA: Sistema de Registro de Productos Médicos. Inscripción, Registro, Modificación y Reválida de Productos Médicos Clase I, II, III y IV.*
- *COMEX: Sistema de importación de productos médicos.*
- *RAEM: Régimen de acceso de excepción a medicamentos (Uso Compasivo).*
- *Sistema NDS: trámites de importación y exportación de sustancias sujetas a control especial. Desarrollado por la ONU.*
- *Sistema PEN Online: trámites de exportación de precursores químicos. Desarrollado por la ONU.*
- *Sistema de Cobro electrónico de aranceles.*
- *Sistema de Tesorería: Realiza el cobro de los aranceles inferiores a \$ 300.*
- *Sistema de DD.JJ de Registro de Especialidades Medicinales.*
- *Sistema de DD.JJ de Registro de Productos Médicos.*
- *Sistema de Expedientes: Registra los movimientos de los expedientes dentro de la administración.*
- *Sistema de Caratulación automática: Caratulación automática de expedientes de papel en las diferentes mesas de entrada.*
- *Sistema de Actuaciones Simples: Caratulación de actuaciones simples en las Mesas de Entrada.*
- *GDE.*
- *TAD.*
- *Sistema de Multas:*
- *E – SIDIF:*
- *COMPR.AR.*
- *Sistema de Registro de Operaciones de Comercio Interior de Sustancias Sujetas a Controles Especiales:*
- *Visor GEDO: Es utilizado por Aduana para verificar que la documentación en papel que se presenta sea copia fiel de los trámites hechos a distancia.*
- *TABLEAU: Herramienta de reporte de GDE.*
- *Sistema Tango – Modulo Sueldos y jornales:*
- *Sistema de Control Horario.*

La ausencia de una base de datos segura, integral y accesible supone una pérdida de oportunidad en cuanto a contar con estadísticas en tiempo real y confiabilidad de la información, integración e interacción de los diversos actores que componen los procesos de registro, evaluación, fiscalización, vigilancia y control, optimizando la celeridad para el estudio de los expedientes que tramitan en la administración en sus diferentes institutos y áreas.

Asimismo, la carencia de los recursos humanos con formación técnica específica para la tramitación de los procesos, conlleva excesivas demoras en la evaluación de los trámites, en la planificación de las inspecciones, en los resultados de las inspecciones, como así también en el cumplimiento de los plazos dispuestos en la normativa respecto a la renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Distribución, impactando en la seguridad y eficacia del proceso.

De los informes de auditoría relevados en esta investigación, quedan en evidencia que las cuestiones referidas a las bases de datos, a los procesos, a la información, a la integración e interacción en las bases de datos y sistemas de todos los actores que conforman y participan en los procesos, con el fin de efficientizar los procesos y hacerlos seguros y confiables, fueron sistemáticamente dilatados a lo largo de por lo menos los últimos 16 años.

3. CONCLUSIONES

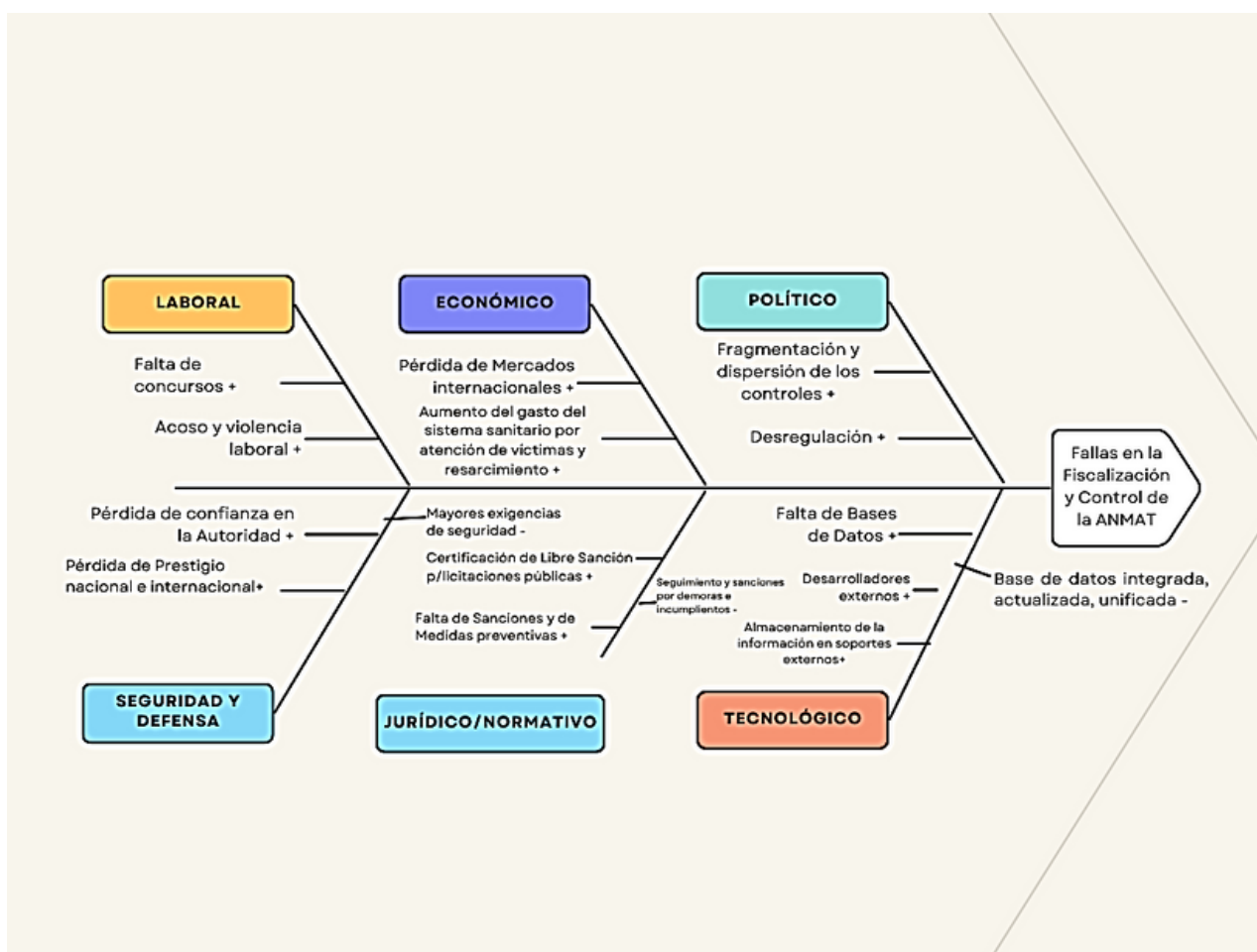
Las técnicas propuestas permiten sistematizar, clasificar la información, seleccionar variables y desagregar las causas hasta llegar a la raíz del problema.

Se pueden tener las mejores estructuras organizativas, pero en ellas los hombre y mujeres llevan sus pasiones, sus defectos y sus virtudes y entonces la organización cambia.

En líneas generales los obstáculos encontrados para la realización del presente trabajo fueron la ausencia de datos abiertos, ya que no posible acceder a información sensible de la administración para completar los escenarios tendenciales, actuales y óptimos y los SAT.

De contar con los datos necesarios de los indicadores seleccionados, se podrían aprovechar las ventajas del método de análisis aplicado en su totalidad y ofrecer un análisis estratégico anticipado y continuo que intenten mejorar el estado actual crítico de la organización, para que pueda cumplir con la manda constitucional de proteger la salud pública.

DIAGRAMA DE ISHIKAWA



Por último, quisiera concluir este trabajo con una cita perteneciente a un discurso a los altos funcionarios de gobierno que dice:

“En consecuencia, si esa responsabilidad la compartimos y distribuimos entre todos nosotros, todos tenemos la obligación de trabajar para que eso no se produzca dentro de la administración pública para cuidar no sólo el prestigio de la administración, sino el prestigio de cada uno de nosotros”

CONCLUSIÓN:

Informe de analista a decisor

El equipo analista informa que pudo realizar un análisis parcial del caso, identificar y caracterizar actores y terceros interesados, buscar, seleccionar y clasificar información de fuentes abiertas, académicas, de órganos gubernamentales de control internos y externos, redes sociales, medios de comunicación, comparar elementos del caso, definir variables y establecer indicadores para evaluar la gestión de

fiscalización de SSCE, pero carece de datos para el análisis y elaboración de escenarios históricos, actuales, tendenciales y óptimos y sistema de alertas temprana. La ausencia de base de datos integral, unificada, actualizada, integrada y disponible para los diferentes actores involucrados en los procesos y la sobredimensión de la estructura organizativa, entre otras causas, no brindan todas las necesidades y funcionalidades que requieren las áreas técnicas de la ANMAT de registro, vigilancia, fiscalización, control y monitoreo, a los fines de facilitar la integración e interacción de los sectores, la celeridad organizativa y la economía de los procesos y obtener información estadística para la toma de decisiones en tiempo real.

La falta de diligencia sostenida por el organismo en cumplimentar con las observaciones de los órganos de control, denotan las deficiencias estructurales en los mecanismos de control y prevención, las que posibilitaron colocar a la población en una situación de riesgo inadmisibles como sostiene la PIA,

lesionando la confianza de la sociedad, de los usuarios y vulnerando el mandato constitucional de protección de la salud pública.

De contar con los datos necesarios de los indicadores seleccionados, se podrían aprovechar las ventajas del método de análisis aplicado en su totalidad y ofrecer un análisis estratégico anticipado y continuo que intenten mejorar el estado actual crítico de la organización, para que pueda cumplir con la manda constitucional de proteger la salud pública

BIBLIOGRAFÍA:

Constitución de la Nación Argentina

INFOLEG, normativa de medicamentos modificatorias, legales y vigentes.

<https://www.mpf.gob.ar/pia/fentanilo-contaminado-el-mpf-informa-sobre-la-investigacion-que-derivo-en-la-detencion-e-indagatoria-de-directivos-y-responsables-tecnicos-de-los-laboratorios/>

<https://www.mpf.gob.ar/pia/files/2025/08/Expte-337-25-dictamen-8-25.pdf>

<https://www.anmat.gob.ar/ssce/Libro-psicotropicos-estupefacientes.pdf>

Cortesi, María Cristina - Medicamentos: Introducción al estudio de su regulación jurídica. 1° ed.-Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Visión Jurídica, 2016

Consulta inspecciones ANMAT 2014-2025

<https://consultainsp.anmat.gob.ar/>

https://www.anmat.gob.ar/comunicados/informe-semestral-Segundo_Semestre-2017.pdf

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/farmacovigilancia-informe_2017.pdf

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/reportes-mensuales-de-la-uai-2025>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/transparencia/auditorias>

<https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2021-116-Informe.pdf>

https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2007_163_Informe.pdf

https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2008_150info_0.pdf

https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/Informe_229_2012.pdf

https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/Informe_253_2013.pdf

<https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2020-141-Informe.pdf>

<https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2021-077-Informe.pdf>

<https://www.agn.gob.ar/sites/default/files/informes/2021-116-Informe.pdf>

<https://www.sigen.gob.ar/archivoweb/Buscador.aspx>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/resultados-de-inspecciones-de-buenas-practicas-clinicas>

Informe Trimestral Planilla de Precursores químicos <https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/detalle-tipo?id=1412>

Aviso de Destrucción de Sustancias Sujetas a Control Especial

<https://www.argentina.gob.ar/servicio/destruccion-de-drogas-solicitud-del-interesado>

Solicitud de Libre Sanción de Establecimientos <https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/detalle-tipo?id=4840>

<https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/detalle-tipo?id=2699>

Requisitos para la solicitud de Certificado de Libre Sanción ANMAT

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_certificado_de_libre_circulacion_instructivo.pdf

Trazabilidad, beneficios <https://www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/trazabilidad-de-medicamentos#titulo-1>

<https://www.cafabo.org.ar/main/noticias-ver/anmat-cambios-y-renovacion-/>

<https://www.enredando.org.ar/2016/07/07/laboratorio-apollo-tablada-se-organiza-para-conocer-causas-y-responsables/>

AÑO 2012

17/12 La ANMAT creó una dirección para el control de medicamentos biotecnológicos y se estableció una mesa de trabajo para la regulación de alimentos

<https://bfbdigital.org.ar/index.php/2012/12/17/la-anmat-creo-una-direccion-para-el-control-de-medicamentos-biotecnologicos-y-se-establecio-una-de-trabajo-para-regulacion-de-alimentos/>

AÑO 2014

15/09 SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL. ANMAT. Adóptase el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 4º del Decreto N.º 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de origen sintético y semisintético. Disposición 6428/2014.

https://www.cda.org.ar/detalle_noticia.php?id=26727

AÑO 2015

17/04 Surar Pharma, clausurado

<https://www.pharmabiz.net/surar-pharma-clausurado/>

<https://www.pharmabiz.net/wp-content/uploads/2015/04/dispo2.pdf> Disposición ANMAT s/Clausura

12/2015 ANMAT: equipo 2016 confirmado. El titular de la ANMAT, Carlos Chiale, terminó de definir a su equipo

<https://www.pharmabiz.net/anmat-equipo-2016-confirmado/>

AÑO 2016

03/08 Un accionista de Apolo abre ahora un nuevo laboratorio en Ramallo. Los vecinos de la planta siniestrada habían denunciado que el stock local se estaba llevando a ese partido bonaerense.

<https://www.lacapital.com.ar/la-ciudad/un-accionista-apollo-abre-ahora-un-nuevo-laboratorio-ramallo-n1201912.html>

AÑO 2017

11/07 El laboratorio HLB Pharma cambió de manos. Aunque el traspaso no está fehacientemente formalizado, los nuevos titulares son Ariel García Furfaro y Jorge Salinas, propietarios de los laboratorios Ramallo y Apolo.

<https://www.pharmabiz.net/hlb-con-nuevo-dueno/>

AÑO 2018

26/03 RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DIPIRONA 2.5 G

https://www.pharmabiz.net/wpcontent/uploads/2018/03/Dipirona_retiro_Lab_Ramallo_26-03-18.pdf

26/03 RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA 1 %

https://www.pharmabiz.net/wpcontent/uploads/2018/03/Lidocaina_retiro_Lab_Ramallo_26-03-18.pdf 28/03 ANMAT: retiro para Ramallo. Según fuentes calificadas consultadas por Pharmabiz, los bajos precios del laboratorio Ramallo son plausibles gracias a que sus estándares de producción están por debajo de las exigencias.

<https://www.pharmabiz.net/anmat-retiro-para-ramallo/> AÑO 2019 04/2019 ANMAT se reunió con representantes de institución sanitaria de Rusia. participaron de la reunión, por la ANMAT, el Administrador Nacional, Carlos Chiale, el director de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME-ANMAT, Matías Gómez <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-se-reunio-con-representantes-de-institucion-sanitaria-de-rusia> INSTITUTO ELCANO https://media.realinstitutoelcano.org/wp-content/uploads/2021/11/ari122-2019-estado-y-crimen-mercado-ilegal-efedrina-en-argentina-2003-2018.pdf?_gl=1*2mp5oh*_ga*NDgwMDM3MzQ5LjE3NjE3NjY5NzA.*_ga_DR7R0Z3Q4L*cZ3E3NjE4NTQ2NzUkbzlkZzAkDE3NjE4NTQ2NzUkajYwJGwwJGww 12/09 ARGENTINA.GOB.AR Se aprobó el uso del "Vale Federal" para la gestión de los medicamentos opioides <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprobo-el-uso-del-vale-federal-para-la-gestion-de-los-medicamentos-opioides> AÑO 2020 15/07 Retiro del mercado de un lote de solución Ringer con Lactato del laboratorio Ramallo. El producto es utilizado como un regulador del equilibrio hidro-electrolítico. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-ringer-con-lactato-del-laboratorio-ramallo> AÑO 2022 17/01 Disposición 476/2022 DI-2022-476-APN-ANMAT#MS comunicación de eventos adversos emitida por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, quienes refirieron que, desde la farmacia de un Hospital de la Pcia. de Buenos Aires, detectaron en una de las ampollas del producto AGUA DESTILADA HLB (agua para inyectables) Lote 30250 Vto: 05/2023, del laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A, material particulado, no cumpliendo por lo tanto con la Farmacopea Argentina <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/256357/20220120> 28/01 Retiro del mercado de un lote del producto Agua destilada HLB. Se trata de un producto que es empleado como diluyente. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-agua-destilada-hlb>

15-02 Ministerio de Salud de Santa FE <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/266748/1394894/file/Alerta%2002%2022.pdf> 2-/04 Retiro del mercado de un lote de Metronidazol Ramallo. La medida fue tomada debido al hallazgo de una posible contaminación microbiana. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-metronidazol-ramallo> 02/2022 Un informe de la OEA y dos de la DEA alertaron sobre el aumento del consumo del fentanilo en Argentina. Aníbal Fernández y Patricia Bullrich se trenzaron en una dura polémica sobre este caso y el análisis de esos informes como para aumentar los controles para evitar que esa droga de consumo legal pasase al mercado de los narcos. https://www.clarin.com/politica/informe-oea-dea-alertaron-aumento-consumo-fentanilo-argentina_0_ikhFg7dtv6.html AÑO 2023 19/05/ Retiro del mercado de un lote de ROLFITA La medida fue tomada luego de que se obtuvieran resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-rolfita> 28/09 La Aduana argentina endureció los controles contra el fentanilo, la droga mortal que

avanza desde China. <https://www.infobae.com/politica/2023/09/29/la-aduana-argentina-endurecio-los-controles-contr-el-fentanilo-la-droga-mortal-que-avanza-desde-china/> AÑO 2024 25/10 COLFARMA ALERTA DE LA RPVF: Productos de la firma HLB Pharma, cosméticos y alimenticios Retiro del mercado de un lote de Diclofenac HLB y de un lote de Morfina al 1% HLB <https://www.colfarma.info/colfarma/alerta-de-la-rpvf-productos-de-la-firma-hlb-pharma-cosmeticos-y-alimenticios/> 25/10 Retiro del mercado de un lote de Diclofenac HLB y de un lote de Morfina al 1% HLB. La medida fue tomada luego de haberse detectado envases secundarios rotulados como "Morfina al 1 % HLB" pero que contienen en su interior ampollas del producto "Diclofenac HLB". <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-hlb-y-de-un-lote-de-morfina-al-1-hlb> AÑO 2025 24/02 Advertencias por incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en LABORATORIOS RAMALLO S.A. El Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección en el establecimiento a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencias-por-incumplimiento-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en-laboratorios-ramallo> 28/02 Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una notificación recibida sobre la sospecha de estar ante un producto ilegítimo o falsificado, atento que habían recibido el producto rotulado como "Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125" sin la correspondiente etiqueta de trazabilidad. Titularidad de la firma SURAR PHARMA S.A. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/322188/20250306> 07/03 Ramallo con bandera roja de la ANMAT. <https://www.pharmabiz.net/ramallo-con-bandera-roja-de-la-anmat/> 16/04 ANMAT Se ordena a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro del mercado de todos los lotes del producto "Propofol HLB" <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-ordena-la-firma-hlb-pharma-group-sa-el-retiro-del-mercado-de-todos-los-lotes-del> 17/04 PHARMABIZ HLB Pharma suma otro recall de ANMAT <https://www.pharmabiz.net/hlb-pharma-suma-otro-recall-de-anmat/> 18/04 BO Disposición 2569/2025 DI-2025-2569-APN-ANMAT#MS 24/04 PAGINA 12 La ANMAT prohibió la venta de un medicamento antiinflamatorio de uso común. La medida se tomó por un incidente de contaminación cruzada, que implica un riesgo para la salud pública. <https://www.pagina12.com.ar/820599-la-anmat-prohibio-la-venta-de-un-medicamento-antiinflamatori> 28/04 EL CRONISTA Prohíben la venta y exigen el retiro urgente de este popular medicamento de todas las farmacias por ser peligroso para la salud. El organismo de control prohibió la comercialización de dos fármacos por "contaminación cruzada". <https://www.cronista.com/informacion-gral/prohiben-la-venta-y-exigen-el-retiro-urgente-de-este-popular-medicamento-de-todas-las-farmacias-por-ser-peligrosoparalasalud/> 29/04 BOLETÍN OFICIAL renunció a su cargo de Director Titular: Hugo Orlando Suarez Borello, se designó en su reemplazo Damián Roberto García. <https://www.boletinoficial.gob.ar/pdf/linkQR/RCszM01XNzhBbForeFpJZ1U0d1UwZz09> 11/05 DISP. ANMAT 3156/2025 PROHIBICIÓN DE USO DEL FENTANILO Y RECUPERO DE MERCADO <https://www.boletinoficial.gob.ar/web/utills/pdfView?file=%2Fpdf%2Faviso%2Fprimera%2F325221%2F20250513> MARTES 13 DE MAYO 13/05 COMUNICADO ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-que-se-inhiben-las-actividades-productivas-de-la-firma-hlb-pharma-group-sa> 12:20 NOTICIAS ARGENTINAS NA Prohíben la producción de Laboratorios Ramallo por un medicamento que habría causado neumonía a 18 pacientes. Es parte de HLB Pharma Group de los empresarios Ariel García Furfaro y Jorge Salinas. Durante la pandemia distribuyeron la vacuna rusa Sputnik. https://noticiasargentinas.com/politica/prohiben-la-produccion-de-laboratorios-ramallo-por-un-medicamento-que-habria-causado-neumonia-a-18pacientes_a68235e65bbc030e655828442?srltid=AfmBOoghKikEQAKLddahvJdhugYKo4nXX6gEUJPX_Uqiw6aXk8_FjVuN ÁMBITO ANMAT inhibirá a HLB Pharma Group por "graves irregularidades" en sus productos y presentará una denuncia penal. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ordenará la inhibición del laboratorio HLB Pharma Group S.A. debido a "graves y reiteradas irregularidades" en la calidad y trazabilidad de sus productos. Además, presentarán denuncia penal.

Investigación: el alarmante caso del fentanilo contaminado con bacterias que habría causado nueve muertes en un hospital. El Malbrán coteja muestras para determinar si su uso provocó 18 cuadros de neumonía grave en una terapia intensiva de La Plata

<https://www.lanacion.com.ar/sociedad/investigacion-el-alarmante-caso-del-fentanilo-contaminado-con-bacterias-que-habria-causado-nueve-nid13052025/>

13/05 INFOCIELO

Tras el brote fatal en La Plata, ANMAT prohibió todos los productos de HLB Pharma. La ANMAT suspendió a HLB Pharma y Laboratorios Ramallo tras un brote infeccioso que causó nueve muertes en un hospital de La Plata.

<https://www.infocielo.com/politica-y-economia/tras-el-brote-fatal-en-la-plata-anmat-prohibio-todos-los-productos-de-hlb-pharma>

13/05 0221

El uso de fentanilo contaminado habría causado la muerte de nueve personas en el Hospital Italiano de La Plata. Nueve personas murieron y casi una docena se encuentran internadas, según se sospecha, por el uso de fentanilo contaminado en hospitales de La Plata y Rosario.

<https://www.0221.com.ar/la-plata/el-uso-fentanilo-contaminado-habria-causado-la-muerte-nueve-personas-el-hospital-italiano-la-plata-n109594>

14/05 EL DÍA

<https://www.eldia.com/nota/2025-5-14-12-46-0-muerte-por-fentanilo-contaminado-en-la-plata-paso-a-paso-como-actuo-la-provincia-en-torno-al-brote-fatal-la-ciudad>

14/05 LA CAPITAL

Carina Bazzoni HLB Pharma: el laboratorio que distribuyó el fentanilo contaminado y su oscura historia en Rosario. Sus titulares eran dueños de Apolo, laboratorio que explotó hace diez años en Tablada, un episodio que dejó al desnudo una cadena de irregularidades. Luego se mudaron a Ramallo.

<https://www.lacapital.com.ar/la-ciudad/hlb-pharma-el-laboratorio-que-distribuyo-el-fentanilo-contaminado-y-su-oscura-historia-rosario-n10195902.html>

16/05 TV PUBLICA

La Plata: investigan 9 muertes en el Hospital Italiano por el uso de fentanilo contaminado. Apuntan al Laboratorios Ramallo, ubicado en la localidad homónima de la provincia de Buenos Aires.

<https://www.tvpublica.com.ar/post/la-plata-investigacion-9-muertes-en-el-hospital-italiano-por-el-uso-de-fentanilo-contaminado>

20/05 INFOBAE El Gobierno investiga si el laboratorio que fabricó fentanilo contaminado desvió el opiáceo para fines ilegales. Están a cargo los ministerios de Seguridad y Salud. Las firmas HLB Pharma y Laboratorio Ramallo son investigadas por el juez Ernesto Kreplak por la muerte de 9 pacientes.

<https://www.infobae.com/politica/2025/06/21/fentanilo-contaminado-revelan-falencias-en-el-control-de-laboratorios-por-parte-de-la-anmat/>

21/05 EL PAÍS

Mueren 14 personas y otras 50 resultan infectadas por fentanilo de uso clínico contaminado en Argentina. En un lote del fármaco se detectaron dos bacterias que producen neumonía. Las autoridades sanitarias advierten de que podría haber más víctimas

<https://elpais.com/argentina/2025-05-21/mueren-14-personas-y-otras-50-resultan-infectadas-por-fentanilo-de-uso-clinico-contaminado-en-argentina.html>

26/05 Comunicado ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-relacionada-con-los-productos-de-la-firma-hlb-pharma-group-sa>
JUNIO

2/06 NOTICIAS ARGENTINAS Escándalo HLB Pharma: fallas en trazabilidad, fentanilo sin inspección, software sin uso y vínculos políticos. Una auditoría reveló que en Argentina no se inspecciona el fentanilo ni usan sistemas de control internacionales. El caso salpica a funcionarios y laboratorios.

https://noticiasargentinas.com/politica/escandalo-hlb-pharma-fallas-en-trazabilidad-fentanilo-sin-inspeccion-software-sin-uso-y-vinculos-politicos_a683dfe5667cc4e971d2c9f5d

21-06 Fentanilo contaminado: revelan fallas en el control de la ANMAT a los laboratorios farmacéuticos en Argentina. La tragedia sanitaria desatada por el uso de fentanilo adulterado encendió todas las alarmas y puso en el centro de la escena los controles del organismo.

<https://www.0221.com.ar/nacional/fentanilo-contaminado-revelan-fallas-el-control-la-anmat-los-laboratorios-farmaceuticos-argentina-n111610>

21-05 Fentanilo contaminado: revelan falencias en el control de laboratorios por parte de la ANMAT. El caso de HLB Pharma vinculado a 40 muertes deja al descubierto la falta de inspecciones y deficiencias en la trazabilidad de sustancias controladas. Una funcionaria reconoce que hay poco personal y deficiencia en las auditorías oficiales

<https://www.infobae.com/politica/2025/06/21/fentanilo-contaminado-revelan-falencias-en-el-control-de-laboratorios-por-parte-de-la-anmat/>

Carlos Chiale, ex titular de la ANMAT. Regulación más laxa en insumos médicos de bajo riesgo. La ANMAT dejará de autorizar importaciones y hay preocupación por los controles post ingreso. La nueva medida alcanza al 70% de los productos médicos importados.

<https://comunicar-salud.com.ar/nota/48422/regulacion-mas-laxa-en-insumos-medicos-de-bajo-riesgo/>

JULIO

1/7 Fentanilo mortal: los misteriosos vuelos a Paraguay del dueño de HLB Pharma en aviones privados. Ariel García Furfaro registra más de 30 viajes a ese país desde 2013. Un tercio fueron en el último año y medio, según datos que figuran en la causa judicial. La pista de una fábrica en la Triple Frontera

<https://www.infobae.com/politica/2025/07/01/fentanilo-mortal-los-misteriosos-vuelos-a-paraguay-del-dueno-de-hlb-pharma-en-aviones-privados/>

16-07 URGENTE 24 CUANDO EL ESTADO FRACASA. El fentanilo podrido expone la corrupción y desidia de ANMAT. ¿Quién de ANMAT autorizó la compra del fentanilo de HLB Pharma? ¿Y quién autorizó la destrucción posterior del fentanilo? ANMAT requiere reformas.

<https://urgente24.com/actualidad/el-fentanilo-podrido-expone-lacorrupcion-y-desidia-anmat-n605609>

ENCRIPDATA. [La ruta del fentanilo](#). García Furfaro, dueño de HLB Pharma, importó el 23% del fentanilo usado en la industria farmacéutica

<https://encripdata.com/2025/08/27/garcia-furfaro-hlb-pharma-importo-23-fentanilo-farmaceutica/>

ENCRIPDATA. [La ruta del fentanilo](#). Detuvieron a dos visitantes médicos por desviar más de 500 ampollas de fentanilo de los hospitales

<https://encripdata.com/2025/07/10/visitadores-medicos-desviar-mas-500-ampollas-fentanilo-misiones/>

12/07 LA NACION CABOT Y DOLBAJIAN

<https://www.lanacion.com.ar/politica/el-caso-del-fentanilo-mortal-estalla-en-paraguay-y-afecta-a-un-expresidente-y-a-un-embajador-nid12072025/>

AGOSTO

04/08 Radio La RED Fernando Cardini, toxicólogo: "Siendo 2025 no debería haber ninguna ampolla contaminada"

<https://www.youtube.com/watch?v=v4PBzVPhFwU>

5/8 AMBITO Fentanilo contaminado: el Ministerio de Seguridad denunció al laboratorio HLB Pharma. La cartera que conduce Patricia Bullrich acusó a la empresa de presentar un certificado de habilitación falso para importar opioides. La Justicia investiga la muerte de 68 personas.

<https://www.ambito.com/informacion-general/fentanilo-contaminado-el-ministerio-seguridad-denuncio-al-laboratorio-hlb-pharma-n6175114>

5/08 TN CAROLINA VILLALBA Fentanilo contaminado: investigan si el dueño del laboratorio HLB Pharma presentó una habilitación falsa. García Furfaro fue acusado de haber adulterado un documento de habilitación emitido por el Municipio de San Isidro para poder importar el opiáceo.

<https://tn.com.ar/policiales/2025/08/05/fentanilo-contaminado-investigacion-si-el-dueno-del-laboratorio-hlb-pharma-presento-una-habilitacion-falsa/>

5/08 MENDOZA El Gobierno denunció al laboratorio HLB Pharma por falsificar documentos para importar fentanilo
<https://www.mdzol.com/sociedad/el-gobierno-denuncio-al-laboratorio-hlb-pharma-falsificar-documentos-importar-fentanilo-n1307936>

6/08 PERFIL La ANMAT desmintió que HLB Pharma esté autorizada a operar: la empresa sigue inhibida por la Justicia. El organismo negó que el laboratorio investigado por las muertes por fentanilo contaminado pueda comprar certificados o producir medicamentos.

<https://www.perfil.com/noticias/sociedad/la-anmat-autorizo-a-la-farmaceutica-apuntada-por-el-fentanilo-contaminado-a-adquirir-nuevas-licencias-de-medicamentos.phtml>

CLARÍN Fabián Debasa Ahora el Gobierno dice que el laboratorio HLB Pharma no puede fabricar ni vender medicamentos. La ANMAT afirmó que la empresa investigada por el fentanilo contaminado está formalmente inhibida y que no la autorizó a comprar certificados de medicamentos.

<https://www.elonce.com/sociedad/fentanilo-desmienten-que-hlb-pharma-este-habilitada.htm>

10/08 LA NACIÓN DIEGO CABOT. Fentanilo mortal: se suman querellantes y se abrió una causa penal contra los dueños de HLB Pharma por funcionar de modo ilegal. El Ministerio de Seguridad se presentó como querellante y acusó al laboratorio de presentar una certificación municipal falsa; la Municipalidad de Rosario también es parte acusadora

<https://www.lanacion.com.ar/economia/fentanilo-mortal-se-suman-querellantes-y-se-abrio-una-causa-penal-contra-los-duenos-de-hlb-pharma-nid09082025/>

12/08 EL PAÍS Diego Lorca Al menos 76 muertos en Argentina por el uso de fentanilo clínico contaminado. La justicia confirma que podría haber más víctimas y asegura que en los centros de salud ya no circulan ampollas con el opiáceo infectado con bacterias.

<https://elpais.com/argentina/2025-08-12/al-menos-76-muertos-en-argentina-por-el-uso-de-fentanilo-clinico-contaminado.html>

13/08 URGENTE 24 Fentanilo mortal: HLB Pharma se lava las manos, hablan de sabotaje y apuntan a un ex socio. El dueño del laboratorio HLB Pharma puso en duda la teoría del fentanilo contaminado y apuntó a un ex socio con el que terminó mal laboralmente.

<https://urgente24.com/actualidad/sociedad/fentanilo-mortal-hlb-pharma-se-lava-las-manos-hablan-sabotaje-y-apuntan-un-ex-socio-n607519>

14/08 TN [#TodoNoticias#TN#Noticias](#) FENTANILO: los informes que complican al laboratorio HLB Pharma, principal proveedor del ministerio.

El Gobierno recusará al Juez Ernesto Kreplak en la causa por el uso de fentanilo contaminado. Lo hará por su vínculo familiar con el ministro de Salud bonaerense, Nicolás Kreplak. El laboratorio HLB Pharma es el principal proveedor del ministerio.

https://youtu.be/_snqf5_dBjs?si=atQPftGxwWm-gaO3

14/08 INFOBAE Andrés Klipphan

<https://www.infobae.com/politica/2025/08/14/el-dueno-de-hlb-pharma-quiso-adquirir-licencias-para-producir-mas-medicamentos-y-se-presento-como-el-que-mato-a-mas-de-90-personas/>

14/08 ABC FENTANILO CONTAMINADO. SUBREGISTROS Y CONEXIÓN CON PARAGUAY

<https://www.abc.com.py/internacionales/2025/08/15/fentanilo-contaminado-hablan-de-posible-subregistros-de-muertes-en-argentina/>

15/08 <https://fmdelta903.com/programas/wakeup/59273-fernando-cardini-lo-del-fentanilo-contaminado-es-un-crimen>

15/08 LA NACION Press reader

https://www.pressreader.com/argentina/lanacion/20250815/28170262080238?srsId=AfmBOOpPx_KMi7P0AyGoAXspfvTU2g0xp7henbEY7obcLM5wgnNeW

15/08/2025 LA NACION

<https://www.lanacion.com.ar/sociedad/quienes-son-las-responsables-de-la-anmat-que-quedaron-en-la-mira-del-gobierno-por-el-escandalo-delnid14082025/>

AGOSTO LN FACEBOOK ENTREVISTA CAMILA DOLBAJIAN

<https://www.facebook.com/reel/1280544459612025>

15-08 PERFIL Las 26 preguntas que el Gobierno y ANMAT deben responder sobre el fentanilo contaminado. Los diputados de la Comisión de Acción Social y Salud Pública le hicieron un pedido de informes el Poder Ejecutivo para establecer la magnitud del brote, identificar los lotes adulterados, precisar responsabilidades.

<https://www.perfil.com/noticias/politica/las-26-preguntas-que-el-gobierno-y-anmat-deben-responder-sobre-el-fentanilo-contaminado.phtml>

19/08 #TodoNoticias#TN#Noticias

La Justicia investiga también inconsistencias en las cantidades de la sustancia que encontraron durante dos inspecciones. Sospechan que hubo un desvío intencional al mercado ilegal. Así es por dentro HLB Pharma, el laboratorio de Furfaro desde donde salió el fentanilo contaminado.

<https://youtu.be/IYO4ADnEZOQ?si=LilLxsVJdWGTb5n3>

19/09 Fentanilo bajo la lupa: la importancia de la regulación y la trazabilidad. El caso del fentanilo contaminado de HLB Pharma encendió las alarmas en el sistema sanitario. Aquí, cinco claves para entenderlo y una pregunta urgente: ¿cómo debe funcionar el control de medicamentos?

<https://canalabierto.com.ar/2025/08/19/fentanilo-bajo-la-lupa-la-importancia-de-la-regulacion-y-la-trazabilidad/>

20/08 EL PAÍS Javier Lorca

<https://elpais.com/argentina/2025-08-21/detenidos-los-responsables-del-laboratorio-investigado-por-un-centenar-de-muertes-por-fentanilo-en-argentina.html>

El juez ordena la captura de los dueños de HLB Pharma y Laboratorios Ramallo, las compañías detrás del opiáceo clínico contaminado

21/08 UNNE Fentanilo contaminado: “Los laboratorios involucrados se han saltado todos los procesos de bioseguridad”

<https://medios.unne.edu.ar/2025/08/21/fentanilo-contaminado-los-laboratorios-involucrados-se-han-saltado-todos-los-procesos-de-bioseguridad/>

21-08 MINISTERIO PUBLICO FISCAL. Fentanilo contaminado: el MPF informa sobre la investigación que derivó en la detención e indagatoria de directivos y responsables técnicos de los laboratorios.

<https://www.mpf.gob.ar/pia/fentanilo-contaminado-el-mpf-informa-sobre-la-investigacion-que-derivo-en-la-detencion-e-indagatoria-de-directivos-y-responsables-tecnicos-de-los-laboratorios/>

23/08 RADIO RIVADAVIA GUADA RECARGADA Fentanilo contaminado: La falta de controles en la ANMAT era sistemática.

https://www.youtube.com/watch?v=yORDZ-J_M34

26-08 ENCRIPDATA La ruta del fentanilo García Furfaro, dueño de HLB Pharma, importó el 23% del fentanilo usado en la industria farmacéutica.

<https://encripdata.com/2025/08/27/garcia-furfaro-hlb-pharma-importo-23-fentanilo-farmaceutica/>

26/08 MINUTO UNO

Según el dueño de HLB Pharma, "alguien metió la bacteria" en el fentanilo contaminado

<https://www.minutouno.com/sociedad/segun-el-dueno-hlb-pharma-alguien-metio-la-bacteria-el-fentanilo-contaminado-n6183031>

27/08 ENCRIPDATA. La ruta del fentanilo García Furfaro, dueño de HLB Pharma, importó el 23% del fentanilo usado en la industria farmacéutica

<https://encripdata.com/2025/08/27/garcia-furfaro-hlb-pharma-importo-23-fentanilo-farmaceutica/>

Cristina responsabilizó a Sturzenegger de las muertes por fentanilo

28 agosto, 2025 Publicado por: El Resaltador

29-08 OMS ALERTA N° 4/2025 sobre productos médicos. FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la Región de las Américas de la OMS

[https://www.who.int/es/news/item/29-08-2025-medical-product-alert-n-4-2025-substandard-\(contaminated\)-fentanyl-hlb-\(fentanyl-citrate\)](https://www.who.int/es/news/item/29-08-2025-medical-product-alert-n-4-2025-substandard-(contaminated)-fentanyl-hlb-(fentanyl-citrate))

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n4_2025_fentanyl_hlb_sp.pdf?sfvrsn=d1f750c8_6

30/08 CNN EN ESPAÑOL Falta de controles, 10 detenidos y casi 100 muertes: la trama del fentanilo contaminado que escandaliza a Argentina.

<https://cnnespanol.cnn.com/2025/08/30/argentina/fentanilo-contaminado-argentina-orix>

30/08 INFOBAE Andrés Klipphan

<https://www.infobae.com/politica/2025/08/30/habia-ratas-y-la-gente-se-descomponia-por-el-calor-asi-producian-el-fentanilo-mortal-los-empleados-de-furfaro/>

SEPTIEMBRE

3-9 INGENIERO WHITE.COM Fentanilo mortal: la ANMAT hará un monitoreo en tiempo real sobre estupefacientes y psicotrópicos. A través de una disposición en el Boletín Oficial, el organismo incorporó una serie de sustancias al Sistema Nacional de Trazabilidad

<https://www.ingenierowhite.com/2025/09/03/fentanilo-mortal-la-anmat-hara-un-monitoreo-en-tiempo-real-sobre-estupefacientes-y-psicotropicos/>

3-09 LA NACION Fentanilo contaminado: actualizan el sistema de trazabilidad de la ANMAT tras las graves fallas detectadas en los controles. Incluye ordenar la lista de drogas que debe monitorear esa agencia desde la importación hasta la dispensa de medicamentos

<https://www.lanacion.com.ar/sociedad/fentanilo-contaminado-actualizan-el-sistema-de-trazabilidad-de-la-anmat-tras-las-graves-fallas-nid03092025/>

6-09 INFOBAE KLIPPAN. Uno por uno, los casos de "desvío" de fentanilo de uso médico al mercado ilegal y la conexión con el laboratorio de García Furfaro

En los últimos tres años se registraron más de una docena de casos incluyendo el de la "cocaína adulterada" con carfentanilo. Entre los principales detenidos destacan enfermeros y visitantes médicos

<https://www.infobae.com/politica/2025/09/06/uno-por-uno-los-casos-de-desvio-de-fentanilo-de-uso-medico-al-mercado-ilegal-y-la-conexion-con-el-laboratorio-de-garcia-furfaro/>

12- ROSARIO 3 Fentanilo contaminado: la ex titular del INAME admitió fallas de control y apuntó contra el laboratorio HLB Pharma

<https://www.rosario3.com/informaciongeneral/Fentanilo-contaminado-la-ex-titular-del-Iname-admitio-fallas-de-control-y-apunto-contr-el-laboratorio-HLB-Pharma-20250912-0029.html>

12 Fentanilo mortal: una de las funcionarias allanadas declaró que el laboratorio no podía producir medicamentos
P/ANALIZAR LA SEMANTICA TECNICA QUE DESCRIBE HECHOS QUE SE LIMITAN A DESCRIBIR Y SUGERIR, ACTO PROPIO DE UN AUDITOR Y NO DE UN INSPECTOR /FUNCIONARIO QUE ACTUA CON FACULTADES DE POLICÍA SANITARIA

http://www.identidadcorrentina.com.ar/noticia/25161_fentanilo-mortal-una-de-las-funcionarias-allanadas-declar-que-el-laboratorio-no-poda-producir-medicamentos.htm

12/09 FENTANILO CONTAMINADO: LA CAUSA SIGUE CON UNA IMPACTANTE REVELACIÓN

<https://341media.com.ar/index.php?pagina=detalle&idp=9958>

16- ERREPAR Fentanilo y la responsabilidad penal por el producto. Javier A. Cresseri BUSCAR!!!!

20/09 INFOBAE Fentanilo mortal: dos funcionarias se reunieron con el dueño del laboratorio 4 meses antes del escándalo. Se trata de la titular de la ANMAT y de la ex responsable del INAME. En el encuentro, realizado el 14 de enero, se trató el tema de la clausura del laboratorio de Ariel García Furfaro. Un hecho que finalmente ocurrió, pero el medicamento mortal ya había sido elaborado

<https://www.infobae.com/politica/2025/09/20/fentanilo-mortal-dos-funcionarias-se-reunieron-con-el-dueno-del-laboratorio-4-meses-antes-del-escandalo/>

30/09 Químicos bonaerenses piden reforzar los controles de las matrículas por el fentanilo contaminado. El presidente del Consejo de Química bonaerense, Carlos Colangelo, advirtió sobre la falta de control en la matriculación.

<https://www.eleco.com.ar/provincia/quimicos-bonaerenses-piden-reforzar-los-controles-de-las-matriculas-por-el-fentanilo-contaminado>

OCTUBRE

06/10 TIEMPO ARGENTINO Fentanilo contaminado: ya son 124 las muertes

El dato se desprende del procesamiento en contra de los 13 imputados.

https://www.tiempoar.com.ar/ta_article/fentanilo-contaminado-ya-son-124-las-muertes/

20/10 ENCRIPDATA. La ruta del fentanilo. El Gobierno permite importar 20 kilos de fentanilo por año sin analizar el consumo efectivo de los laboratorios

<https://encripdata.com/2025/10/20/gobierno-importar-20-kilos-fentanilo-consumo-efectivo-laboratorios/>

22-10 Familiares de 124 víctimas de fentanilo adulterado en Argentina piden justicia: “Es una masacre sin precedentes”. Los que perdieron a un ser querido por las bacterias detectadas en el fármaco exigen investigar toda la cadena de responsabilidades.

<https://elpais.com/argentina/2025-10-22/familiares-de-124-victimas-de-fentanilo-adulterado-en-argentina-piden-justicia-es-una-masacre-sin-precedentes.html>

27/10 PHARMABIZ

<https://www.pharmabiz.net/anmat-con-dupla-de-inhibiciones/>

28/10 AIRE DIGITAL

<https://www.airedesantafe.com.ar/actualidad/anmat-ordeno-la-suspension-un-reconocido-medicamento-ser-peligroso-la-salud-n634516>

28/10 INFOBAE

La pista de la nueva ANMAT: cómo actualiza controles a laboratorios y flexibiliza la regulación de productos.

<https://www.infobae.com/salud/2025/10/28/la-pista-de-la-nueva-anmat-como-actualiza-controles-a-laboratorios-y-flexibiliza-la-regulacion-de-productos/>

X VERRIER

<https://x.com/verrierm/status/1161956636552024064>

28-10 DIPUTADOS FENTANILO CONTAMINADO: SE LLEVÓ A CABO UNA NUEVA REUNIÓN CON LA PRESENCIA DE FAMILIARES DE LAS VÍCTIMAS. La comisión Especial de Seguimiento e Investigación sobre fentanilo contaminado y/o adulterado, que estuvo presidida por la diputada nacional Mónica Fein, de Encuentro Federal, recibió testimonios y propuestas de los familiares de las víctimas.

<https://www.hcdn.gob.ar/prensa/noticia/FENTANILO-CONTAMINADO-SE-LLEVO-A-CABO-UNA-NUEVA-REUNION-CON-LA-PRESENCIA-DE-FAMILIARES-DE-LAS-VICTIMAS/>

29/10 El Gobierno elimina inspección de "Buenas Prácticas de Fabricación" en medicamentos importados. El Ejecutivo nacional elimina la obligación de que los técnicos de la ANMAT viajen al país de origen de medicamentos importados para verificar su calidad. La medida podría reducir el precio de los remedios.

<https://www.perfil.com/noticias/salud/el-gobierno-elimina-inspeccion-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en-medicamentos-importados.phtml>

29/10 El Gobierno eliminó un requisito para importar medicamentos: ¿Bajarán los precios en las farmacias?

- Se trata de la obligación de que técnicos de la ANMAT tengan que inspeccionar en persona los laboratorios en otros países donde se fabrican las drogas.
- La medida podría ampliar la oferta de remedios en el mercado y permitir que ingresen productos más económicos.

https://www.clarin.com/sociedad/gobierno-elimino-requisito-importar-medicamentos-bajaran-precios-farmacias_0_LxNROeAvG3.html

RED AUTORIDADES DE IBEROAMERICA

https://www.redeami.net/docs/docs/directorio_de_autoridades/Argentina.pdf

El asesor argentino en DINAVISA (Paraguay) es Carlos Chiale, ex administrador de ANMAT (2015-2019). Vinculado a Disposición 10564/2016, que racionalizó trazabilidad sin obligar sistema digital para fentanilo (bajo Ley 17.818, controles manuales). Explicaciones: priorizó narcóticos manuales por complejidad; posible influencia industrial; falencias en ejecución para evitar burocracia. Fuentes: ANMAT, Dinavisa PDF nomina, Infobae.

<https://x.com/grok/status/1955639370117185714>

INFORMES DE CADENAS DE VALOR agosto 2018

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_0.pdf

<https://cancilleria.gob.ar/es/cei/actualidad/nuevos-informes-sobre-el-mercado-farmaceutico-africano>

<https://www.caeme.org.ar/sociedad-y-medicamentos/>

PAGINA WEB ANMAT LISTADOS SSCE

REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUIMICOS. Créase el Comité Interjurisdiccional del Registro de Precursores Químicos

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-2094-2008-148030/texto>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/controlespecial/listados>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/controlespecial/normativa>

https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_38-1990.pdf

<https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/consultaCatalogoByGTIN.tz>

<https://curecompass.com.ar/la-trazabilidad-de-medicamentos/>

<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2023.00686>

https://www.anmat.gob.ar/alertas_medicamentos.asp

https://fda.zoomgov.com/rec/play/FTZCPsHYxkyLiuv3P-sp1Vx-MDYDPmee7sEY2aPT_9aOOLkAguNB5ODBKjnya3j1ZKedsNnf1n1vsG.neyaz3d5QYxnkuEt?eagerLoadZvaPages=&accessLevel=meeting&canPlayFromShare=true&from=share_recording_detail&continueMode=true&componentName=recplay&originRequestUrl=https%3A%2F%2Ffda.zoomgov.com%2Frec%2Fshare%2F_CriELWoavFPwqNJmZWxgXPYlxfRS4qOc7vo7jMprNQYoX6woCaZO76n_rvyNr.salgGs2VgdR5OHP1
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/what-we-investigate/criminal-case-activity>
<https://www.justice.gov/usao-sdtx/pr/texas-medical-center-institutions-agree-pay-15m-record-settlement-involving-concurrent>
<https://www.justice.gov/archives/opa/pr/opioid-manufacturer-endo-health-solutions-inc-ordered-pay-1536b-criminal-fines-and>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/what-we-investigate/featured-programs>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/what-we-investigate/laws-enforced-fda>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/what-we-investigate/investigative-priorities>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-basics>