

- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los veintiún días del mes de octubre de 2025, a la hora 12 y 19:

Sra. Presidenta (Fein).- Damos comienzo a la reunión del día de la fecha. Están llegando los invitados y las familias que nos acompañarán.

Quería comentarles que a través de la Secretaría de esta comisión les vamos a hacer llegar un resumen de lo realizado hasta ahora en esta comisión respecto de los informes cursados a los distintos organismos de la convocatoria de invitaciones que hemos realizado, quiénes nos han respondido y quiénes están pendientes, como así también el detalle de los expertos que han venido hasta ahora. Vamos a elaborar un pequeño resumen que vamos a trasladar a todos los diputados y diputadas de la Nación.

Respecto de los pedidos de informes, los hemos cursado a la ANMAT y los niveles provinciales de Formosa, de Córdoba, de Santa Fe, de Buenos Aires y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Asimismo, le pedimos al juez Kreplak el informe que está publicado, pero para tenerlo oficialmente en la comisión. Hasta ahora hicimos eso; lo demás fueron convocatorias.

Nos faltaría hacer el pedido de informes al Ministerio de Salud de la Nación. Ya tenemos algunas preguntas, pero les pediría a todos los diputados y diputadas que nos acerquen las suyas, así finalmente le hacemos las preguntas al Ministerio de Salud de la Nación, que es lo que nos faltaría incorporar.

Por otra parte, estamos pidiendo algunas ampliaciones a los expertos que estuvieron la semana pasada y algunas respuestas pendientes. Obviamente, tenemos las respuestas de la ANMAT para estudiarlas -todos las tienen en sus correos electrónicos- y ver si necesitamos alguna ampliación.

La semana que viene deberíamos tener una reunión donde terminemos con los invitados técnicos del Malbrán, que están pendientes. También hay un invitado del área de Control de Calidad del Ministerio de Salud de la Nación, que es muy importante para el trabajo en clínicas y sanatorios, pero no pudo venir por cuestiones de agenda. Estaba también Sigman, que tampoco podía por agenda.

Es decir que la semana que viene de alguna manera deberíamos terminar con los distintos expertos convocados y citar a la ANMAT y al Ministerio de Salud con las preguntas que ya tenemos.

El 3 al mediodía hemos quedado en hacer la reunión en el Consejo Municipal de Rosario, así que les pedimos a todos los diputados y diputadas que a través de la Secretaría

nos informen quiénes van a ir a escuchar a las familias. Algunos diputados y los familiares estuvimos en la convocatoria del jueves pasado en Rosario. La verdad es que son muchas las familias que están en Santa Fe, que particularmente ha sido una de las provincias que ha tenido más familias afectadas. Por eso nos parece que la reunión en Rosario es importante, y además porque la han pedido los familiares. Hay una carta firmada por diez familias que solicitan que nos constituyamos en Rosario.

Tiene la palabra el señor diputado Castillo.

Sr. Castillo.- Señora presidenta: solo quiero mencionar dos cosas muy breves. En primer término, que cuando hagamos la citación a las autoridades de la ANMAT incluyamos a sus exautoridades para preguntar y ver sus opiniones al respecto, porque uno de los temas más importantes es saber si la ANMAT actuó bien o mal o si tiene o no la dotación necesaria. Todo eso creo que es importante para contrastarlo entre las diferentes autoridades de la ANMAT.

En segundo lugar, me gustaría saber si se puede gestionar la posibilidad de que la reunión del lunes 3 se haga de manera bimodal. Los diputados no sabemos si podremos viajar todavía -por lo menos, es mi caso-, pero si no llego a viajar querría estar presente vía Webex o Zoom, como lo hacemos en otras reuniones o audiencias públicas. Creo que otros diputados pueden encontrarse en la misma situación, por lo que le pido que haga las gestiones al respecto.

Sra. Presidenta (Fein).- Cómo no, señor diputado.

No habiendo otros pedidos de palabra, vamos a empezar con las exposiciones de los invitados de hoy. Hemos invitado al presidente de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentina, CILFA, licenciado Jorge Belluzzo, que no está presente. Se encuentran presentes Rosana Hilal, directora de Asuntos Regulatorios y codirectora técnica del laboratorio GADOR; Jorgelina D'Angelo, gerente de Asuntos Regulatorios y directora Técnica de Roemmers; Ignacio Spotti, gerente de Asuntos Regulatorios del Laboratorio ADIUM, y Mariano Genovesi, gerente de Asuntos Jurídicos de CILFA.

Bienvenidos. Les agradecemos mucho que estén aquí. Ustedes están siguiendo la comisión y no quiero extenderme, pues saben cuál es nuestro objetivo, que es escucharlos y realizarles preguntas.

Tiene la palabra el señor Mariano Genovesi.

Sr. Genovesi.- Buenos días a todos y todas. Mi nombre es Mariano Genovesi, soy el gerente de Asuntos Jurídicos de CILFA. Me acompañan los responsables regulatorios de tres de los laboratorios farmacéuticos argentinos más importantes, con presencia no solo en el país sino en el exterior. Previamente tenemos una breve presentación que queremos

compartir con ustedes. Luego estaremos abiertos a las preguntas y comentarios que las diputadas y los diputados consideren pertinentes.

Antes que nada, queremos expresar nuestro pesar y solidaridad con los familiares de las personas fallecidas -muchos de los cuales están aquí presentes- y nuestro compromiso para colaborar en el esclarecimiento de los hechos investigados y el reclamo de justicia.

Para quienes no nos conocen, CILFA agrupa a un conjunto de laboratorios de capitales nacionales que cuenta con plantas en el país y el exterior. Actualmente, desde la Argentina estamos exportando medicamentos a más de 116 países, y queremos resaltar también que ninguno de los laboratorios que están siendo investigados forma parte de nuestra Cámara ni tuvimos relación con ellos.

Dicho esto, le quiero dar la palabra a mis compañeros y compañeras.

Sr. Spotti.- Muchas gracias por la invitación.

Mi nombre es Ignacio Spotti. Soy farmacéutico y hace más de quince años que me desempeño en la industria, tanto nacional como internacional. Hoy ocupo el puesto de gerente de Asuntos Regulatorios, soy codirector Técnico del laboratorio ADIUM.

Lo importante es que como farmacéuticos, profesionales de la salud y responsables técnicos de compañías farmacéuticas queremos manifestar que nuestro principal compromiso es con la salud de los pacientes, y para ello nuestras plantas y procesos están sometidos a intensos controles. La mayoría de nuestras plantas están auditadas y aprobadas no solo por la ANMAT, sino también por autoridades regulatorias extranjeras como la FDA y la EMA, de la Unión Europea. Toda nuestra actividad está regida por normas claras y específicas, aplicables a todo el ciclo de vida del medicamento, desde el desarrollo hasta el uso por el paciente, pasando por la selección de insumos y proveedores, el proceso productivo, control y garantía de calidad, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia, entre otros.

La industria nacional cuenta con una infraestructura, procesos y procedimientos robustos, profesionales capacitados y herramientas de control que aseguran el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y control. El estricto cumplimiento de estos principios -habituales para nosotros- garantiza que los medicamentos que llegan a la población cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Sra. Hilal.- Buenas tardes. Gracias por la invitación.

Mi nombre es Rosana Hilal. Soy directora de Asuntos Regulatorios en el laboratorio GADOR y codirectora Técnica. Tengo casi treinta años de experiencia en la industria

farmacéutica, laboratorios biotecnológicos, nacionales, multinacionales y laboratorios productores de formas sólidas orales.

Así que gracias por invitarnos. También queremos transmitir nuestra mirada.

Continuando con lo que queríamos expresarles y en relación con los hechos investigados, contamos con información pública de los medios de comunicación. A partir de esa información es que consideramos que los hechos investigados por esta comisión están relacionados con incumplimientos de las buenas prácticas de fabricación y control.

En relación con algunas manifestaciones previas, particularmente realizadas por CAEME la semana pasada, también queremos dar nuestra mirada y aclarar algunos conceptos, sin perjuicio de una presentación por escrito que vamos a realizar desde la Cámara ante esta comisión investigadora y ante la Comisión de Acción Social y Salud Pública.

Algunas de las cuestiones que queremos puntualizar son las siguientes. Primero, es un error conceptual considerar a la bioequivalencia como parte del problema aquí. La tragedia del fentanilo no tiene nada que ver con el concepto de bioequivalencia.

La bioequivalencia es un requerimiento cuyo propósito es demostrar equivalencia en determinadas formas farmacéuticas y determinados principios activos. Esto está normatizado y tiene determinado alcance. Está particularmente excluida una forma farmacéutica líquida e inyectable, como la que estamos tratando del fentanilo. Entonces, la bioequivalencia no tiene absolutamente nada que ver acá. Aun si la bioequivalencia hubiera sido aplicable, no habría evitado esta tragedia.

Como ya manifestamos, todo indicaría que la causa fue el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control. Discutir sobre bioequivalencia en este ámbito nos saca del foco.

En segundo lugar, la farmacovigilancia es una actividad imprescindible. Los laboratorios asociados a CILFA estamos profundamente comprometidos. Es una actividad que desarrollamos y consideramos de relevante importancia. Damos estricto cumplimiento todos los días a las normas que nos regulan.

En caso de ser necesario, también estamos preparados para tomar medidas de contingencia a fin de salir a resolver los problemas. Es así que estamos listos para responder a cualquier reporte o reclamo de medicamento.

Cedo ahora la palabra a mi compañera.

Sra. D'Angelo.- Buenos días.

Mi nombre es Jorgelina D'Angelo. Soy gerente de Asuntos Regulatorios del Grupo Roemmers y directora Técnica

de Laboratorios Roemmers. Hace treinta años que trabajo en la industria. Comencé en la industria internacional y luego pasé al laboratorio que represento, hace veintiocho años.

Para cerrar, queremos decirles que en este contexto se reafirma la importancia del cumplimiento normativo, donde tanto el rol de la autoridad sanitaria como el de la industria resultan centrales.

La ANMAT, nuestra autoridad, es una autoridad regulatoria certificada con la más alta calificación de la OPS. Es miembro PIC/S, que es el sistema de cooperación internacional de las principales autoridades regulatorias en el campo de buenas prácticas de manufacturas. Recientemente ha sido admitida como miembro pleno de ICH, que es el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Está integrada, además, por las autoridades regulatorias sanitarias más importantes del mundo.

Todas estas participaciones y calificaciones validan sus estándares y han permitido desde nuestro lugar el acceso de medicamentos argentinos a mercados internacionales, con exportaciones a más de 116 países.

Consideramos que es hora de fortalecer a la ANMAT, que es indispensable garantizarle recursos, autonomía y respaldo institucional. No podemos exigirle que sea garante de la seguridad sanitaria si no se le brindan las herramientas necesarias. Este esfuerzo debe ser compartido entre el Estado, los profesionales de salud, la industria y la sociedad civil.

Para finalizar, reiteramos que los hechos investigados por esta comisión estarían plenamente relacionados con incumplimientos de buenas prácticas de manufactura y control que están definidos en la normativa.

Quedamos a disposición de la comisión. Muchas gracias.

Sra. Presidenta (Fein)..- Muchas gracias.

No sé si hay alguna pregunta que los señores diputados quieran formular ahora. Tenemos otros dos invitados. Les propongo que sigamos escuchando a los invitados y después les hagamos las preguntas.

Entonces, agradecemos la presencia de los invitados que han hecho uso de la palabra. En todo caso, después les pediremos nuevamente que nos acompañen.

Se encuentran presentes, en representación de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital, su presidenta, Giannina Cinqui, y su vicepresidente, Matías Quiroga. Los invitamos a que hagan uso de la palabra. Gracias por acompañarnos y también por darnos su opinión sobre el tema que estamos tratando.

Tiene la palabra la señora Giannina Cinqui.

Sra. Cinqui..- Buenas tardes a todos.

Soy Giannina Cinqui, presidenta de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital y jefa de Clínica en el área de Farmacia del Hospital Garrahan.

Sr. Quiroga.- Yo soy Matías Quiroga, también farmacéutico de hospital, en el Hospital Interzonal Alende de la ciudad de Mar del Plata, y vicepresidente de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.

Sra. Cinqui.- Ante todo, queríamos agradecerles la invitación para participar en esta reunión de comisión y acompañar principalmente a todos los familiares de las víctimas de esta tragedia.

Desde la Asociación, donde promovemos el desarrollo de la farmacia hospitalaria y todos los sistemas de atención relacionados en la Argentina, estamos a disposición para encontrar juntos una solución a este problema tan grave.

Los farmacéuticos hospitalarios velamos por la seguridad de los pacientes y somos los profesionales de la salud capacitados para ejercer el liderazgo en el uso y la seguridad de los medicamentos. Fue una farmacéutica hospitalaria la que denunció el caso del fentanilo, de la que destacamos su gran trabajo y compromiso.

Nosotros confiamos en la autoridad sanitaria, y no está mal hacerlo, debido a que es la que autoriza que dichos medicamentos sean aptos para su uso, para que los compremos en nuestros hospitales y para que los dispensemos a nuestros pacientes.

Es importante que la autoridad sanitaria nos proteja, que nos cuide a los profesionales de la salud, que nos controle, pero que también de esta manera pueda cuidar a los pacientes y a la población.

Es muy triste todo lo que ocurrió, porque esto se podría haber evitado y costó la vida de muchas personas. Hay falta de inversión y de políticas que entiendan que la salud es un derecho, que el medicamento es un bien social.

Algunas cosas necesitan inversión económica. Necesitamos sistemas de trazabilidad, informatización; es decir, un sistema de prescripción médica informatizada que se acople a un sistema de farmacia y tecnología que permita que los farmacéuticos y el resto del sistema de salud puedan brindar una mayor calidad de atención.

También me atrevo a decir que necesitamos mejores salarios, que estén acordes con la enorme responsabilidad que asumen los profesionales al cuidar la vida de las personas. No puede haber un sistema sanitario sólido si quienes lo sostienen no reciben una remuneración a la altura de su responsabilidad y compromiso.

Me atrevo también a contarles, como farmacéuticos, que por suerte esta es una profesión en la que no tenemos desocupación y en la que hay una gran demanda laboral. Pero

es una carrera que está atravesando una crisis: pocos jóvenes quieren estudiar farmacia y tenemos puestos para residentes que quedan vacantes. Entonces, también pedimos a las autoridades y a la población que comprendan la necesidad de los farmacéuticos.

Hay muchas farmacias hospitalarias en muchos lugares del país que no tienen farmacéuticos a cargo y quedan en manos de idóneos y, con suerte, de técnicos en farmacia hospitalaria, quitándoles el derecho a los pacientes a que puedan acceder a un farmacéutico. No es justo, entonces, que algunos pacientes puedan tener a un farmacéutico que vele por su seguridad y otros no, por el solo hecho de la región en donde viven.

Para terminar, quería decirles que los farmacéuticos hospitalarios garantizamos una gestión segura del medicamento. Desde su adquisición y control, conservamos los medicamentos, los custodiamos; garantizamos una preparación segura de los medicamentos, con técnica séptica, ya sea quimioterapia o nutriciones parenterales.

Nuevamente quiero destacar que somos los farmacéuticos los líderes en el uso y seguridad de los medicamentos y que debemos garantizar que los pacientes reciban servicios de alta calidad y promover una atención farmacéutica humanizada.

Como asociación, nosotros también seguimos los lineamientos de la FIP, que es la Federación Internacional Farmacéutica, y colaboramos con las agencias globales e internacionales para terminar con la eliminación de la escasez de los medicamentos, los medicamentos de baja calidad y los falsificados.

Habiendo dicho esto, quedamos a disposición para abordar este tema puntual.

Sra. Presidenta (Fein)..- Tiene la palabra el señor diputado Valdés.

Sr. Valdés..- Señora presidenta: quería hacer una pregunta a en base a lo que ha dicho la oradora preopinante, en el sentido de que no todos los pacientes pueden acceder a un farmacéutico que los acompañe. ¿Cómo es eso? ¿Nos puede especificar por qué hay lugares que sí y lugares que no?

Sr. Quiroga..- La disposición de farmacéuticos a nivel nacional es escasa. La realidad es que no hay tantos profesionales como la demanda incipiente que tenemos.

Además, con todos los farmacéuticos que hay hoy, no tenemos capacidad de poder ocupar los puestos en todos los lugares sanitarios que se requieren.

Es un problema que viene arraigado quizás desde la facultad, donde no se ha podido incentivar para que los estudiantes estudien la carrera de farmacia, siendo hoy una de las carreras que tiene menor desocupación en el país.

También ocurre que muchos trabajan en la industria o en los hospitales, porque el título tiene bloqueos y se ven obligados a desempeñarse en una sola institución. Esto provoca que no puedan trabajar en varios otros lugares. Eso implica que queden lugares vacantes.

Sra. Cinqui.- Es decir, hay clínicas en donde no se cuenta con profesionales farmacéuticos. Están a cargo de técnicos en esterilización, de técnicos o incluso de idóneos, lo cual implica toda esta gravedad.

Sr. Valdés.- ¿No hay una obligación? ¿Una clínica puede no tener un farmacéutico a cargo? ¿No hay una legislación que obligue a eso?

Sra. Cinqui.- Hay una legislación, pero lamentablemente en muchos lugares no se cumple. En farmacias rurales o en pueblos muy recónditos, tampoco. A eso se suma que cuando hay disponibilidad de farmacéuticos, muchas veces no eligen los hospitales porque el salario es mucho menor que en una farmacia comunitaria o en la industria.

Sr. Quiroga.- Hago una aclaración: al no haber farmacéutico, queda a cargo el director médico de la institución para la adquisición de los medicamentos.

Sr. Valdés.- ¿Me pueden decir cuál es la legislación que obliga a las clínicas y a los hospitales? ¿Saben cuál es la ley que obliga a tener un farmacéutico en un laboratorio hospitalario?

Sra. Cinqui.- No tengo el número de ley, pero se lo paso luego. Sí, existe.

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene la palabra la señora diputada Frade.

Sra. Frade.- Les agradezco por venir. La invitada dijo "se podía haber evitado". Quizá habría que haber dicho "se debía haber evitado". A su criterio, ¿cómo se podría haber evitado?

Sra. Cinqui.- Yo tengo una especialidad en farmacia hospitalaria, pero creo que los que están capacitados para decirlo son ellos. Si bien tengo los conocimientos, creo que los expertos en decir cómo se podría haber evitado son ellos.

Sra. Hilal.- Nosotros adherimos a lo que dice la colega y a lo que dice la señora diputada. Esto se debería haber evitado, y se debe evitar porque las normas son claras y específicas: está todo escrito sobre lo que se debe hacer.

Hay que apegarse a las normas y cumplirlas. Eso implica responsabilidad y un trabajo permanente en cada

industria de parte de todos los que forman parte de ella. Es una decisión de la compañía.

La compañía es la que marca el rumbo: los laboratorios, las cámaras. En nuestro caso, tenemos un lineamiento muy claro: la calidad no se discute. La calidad es el principio que nos mueve, el principio rector hacia todo.

¿Cómo se podría haber evitado? Está todo escrito en las normas. O sea, si uno las cumple el producto llega con la calidad y las especificaciones requeridas. Si uno no lo hace, no.

¿Cómo llegar a ese producto? Para elaborar un lote de un producto inyectable -uno de los productos más críticos en la industria farmacéutica por la criticidad-, no se trata solo de ese loteo ese día: detrás hay todo un sistema de calidad, con protocolos, procesos, *batch record* y controles. Ese sistema completo hace que tengamos áreas adecuadas, que la calidad del sea la adecuada, los materiales de envase, las materias primas, el personal calificado y la calificación de los equipos. No es que ese día se evalúa si estamos en condiciones de fabricar. Hay todos trabajos previos que se hacen. De hecho, hay un estudio particular de validaciones donde uno desafía al sistema para ver si es posible llenar un producto que resulte estéril. Eso debe hacerse con una periodicidad, y los responsables en cada laboratorio son los directores técnicos, acompañados por todo el sistema de calidad.

Así que coincidimos: esto debía haber sido evitado, y la manera de evitarlo era cumpliendo las normas. Así de sencillo.

Sra. Frade.- Perdón, una simple aclaración. ¿Usted no sitúa ningún nivel de responsabilidad en los organismos del Estado que deberían haber controlado? Porque solamente habló de los laboratorios.

Sra. Hilal.- Es una excelente pregunta. El veedor es todo el personal de calidad. La autoridad sanitaria nos delega el día a día a los directores técnicos y codirectores técnicos, sencillamente porque si hay alrededor de 300 laboratorios en la Argentina -gracias a Dios tenemos esa bendición- la ANMAT no puede estar presente en cada uno de ellos.

Estoy muy orgullosa de pertenecer a esta industria nacional, que es la que nos provee medicamentos a todos. Cada uno de nosotros trabaja pensando que ese medicamento puede ser consumido por un familiar. Eso es lo que nos motiva a trabajar.

La autoridad sanitaria tiene un rol clave. Lo dijo mi colega y todos estamos representando el mismo pensamiento. Pero el día a día es responsabilidad de quienes están ahí, siendo los ojos de la autoridad sanitaria.

La autoridad nos da los lineamientos, nos viene a inspeccionar, nos aprueba los productos y hace sus inspecciones periódicas.

Por supuesto que hay un deber a cumplir, pero simplemente hicimos hincapié en la tremenda responsabilidad que tenemos los farmacéuticos -como dijo la colega- en las industrias farmacéuticas. Somos los ojos de la autoridad y por eso trabajamos en asuntos regulatorios y en calidad, cumpliendo la normativa en cada paso.

No se hace nada sin revisar qué dice la normativa al respecto, como se hace en otros países. Esto es así en todos los lugares del mundo. En Europa se llama "la persona calificada"; aquí se llama "el director técnico". Es el responsable en el laboratorio y el que debe hacer cumplir las normas internamente. Porque es tanto trabajo que sería imposible que haya un único organismo supervise todo. Ese es nuestro pensamiento.

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene al palabra el señor diputado Castillo.

Sr. Castillo.- En primer lugar, quiero formular una pregunta a los farmacéuticos. Después les haré otra a los representantes de los laboratorios.

Cuando consultamos a los funcionarios del Hospital Italiano de La Plata sobre el mecanismo de selección del laboratorio al que le compraron el fentanilo, nos dijeron que había una plataforma que les seleccionaba los precios comparados.

Nos llamaba la atención que efectivamente HLB Pharma tenía un precio bastante menor que otros laboratorios: en algunos casos era de la mitad, mientras que en otros había entre un 10 y un 15 por ciento de diferencia.

La inquietud que me queda es que supuestamente el hospital afirmaba que esa plataforma recomendaba las compras, pero efectivamente el control fue insuficiente. Si en ese momento, al ver esa oferta tan tentadora, uno buscaba información sobre HLB Pharma, podía ver que ya había tenido problemas.

Entonces, entiendo que esos mecanismos de comparación presentan una deficiencia de control. Quería preguntarles su opinión sobre el uso de esas plataformas, tanto en el ámbito privado como en el público, que orientan la comparación de los precios. Porque si la opción era demasiado barata, debería despertar alguna sospecha sobre el motivo de ese precio.

Sra. Cinqui.- No es tan simple el sistema de compras y no siempre depende del farmacéutico.

Pero hay algo principal: uno tiene una oferta de productos para comprar, pero todos esos productos están autorizados por la ANMAT. Entonces, yo no puedo hacer un

control sobre eso porque yo compro lo que me dicen que está aprobado. O sea, yo compro lo que está autorizado. Siguiendo un ejemplo burdo, es como cuando uno va al supermercado y los alimentos están en condiciones: uno los compra porque hay alguien que los autorizó. Los sistemas de compras, en general, son por licitación pública. Esto hace que sean transparentes y que, justamente, compres el más barato para de alguna manera hacer ahorrar al sistema de salud. Siempre uno compra medicamentos que están aprobados por la autoridad sanitaria.

Sr. Quiroga.- Quiero hacer una aclaración al respecto. A la hora de hacer gestión, en Salud uno busca siempre costo-efectividad.

Este costo-efectividad se basa en tener realmente el medicamento que uno necesita, que sea seguro, que sea eficaz y al menor costo posible.

Si ese medicamento tiene una regulación y está autorizado por nuestro ente regulador —que es un ente reconocido a nivel mundial con altos estándares—, a nosotros nos da confianza que tenga un certificado de vigencia. Es decir, está habilitado para que lo podamos comprar por más que tenga un precio menor y sea más barato.

Independientemente de que sea más barato, si tiene el certificado vigente, nosotros estamos autorizados para comprarlo y no estamos incumpliendo la normativa.

Después uno elige si quiere comprar esa marca o no. Eso dependerá del organismo que ejecute la gestión en el lugar en donde esté.

No podemos hablar por todos, pero en líneas generales uno busca eso cuando gestiona.

Sr. Castillo.- Entiendo que es así, pero simplemente a partir de acontecimientos pueden quedar en evidencia falencias; en muchas circunstancias se establecen dobles conformes o doble revisión. Me da la impresión de que en este caso, al menos, hubo un problema en ese procedimiento habitual. La ANMAT había dicho que estaba todo bien y no estaba todo bien. Como pasó una vez, puede pasar otra vez. Es por ello que insisto en este punto porque me parece un aspecto, por lo menos, para pensar.

Quiero hacerles una pregunta a los representantes de los laboratorios. Aquí hay otro tema que estamos investigando: si hubo otro tipo de complicidades.

Frecuentemente hay financiamiento a las campañas políticas por parte de los laboratorios, por lo menos desde que se ha autorizado el financiamiento privado de las campañas.

Entonces, les quiero preguntar, ¿cuál es el criterio que se toma para financiar las campañas políticas?

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sr. Castillo.- Tengo el derecho a preguntar lo que quiero sobre este tema. Simplemente estoy haciendo una pregunta.

En un momento he visto propaganda de la cámara en la que se exaltaba una forma de regulación y en otro momento he visto otra propaganda según la cual la libertad del mercado es lo más grande que hay. Yo he visto esas propagandas y las ha visto cualquiera.

Entonces, quiero preguntar sobre las decisiones políticas de financiamiento, porque después esto puede condicionar los mecanismos de control y demás medidas que toman los distintos gobiernos.

No me parece que es algo que no corresponde preguntar porque justamente estamos tratando de ver qué es lo que falló. Hubo muchas víctimas y me parece que ninguna pregunta está de más.

Sra. Presidenta (Fein).- Teniendo en cuenta que hay seis diputados anotados para hacer uso de la palabra y que todavía falta escuchar a dos expositores, les propongo que hagamos todas las preguntas juntas. Luego, les daré la palabra. De esta forma, haremos más rápido.

Tiene la palabra el señor diputado Manrique.

Sr. Manrique.- Señora presidenta: aquí se dijo claramente que había normas establecidas en todo el proceso de producción de los medicamentos en general, las cuales son mucho más rigurosas en medicamentos de este tipo.

En la reunión anterior vinieron representantes de otros laboratorios y demás, quienes explicaron el proceso productivo y hablaron de los lotes. Dijeron que esos lotes se retiraban y que se volvía a hacer una prueba de esterilización en base a pulsaciones. Ese proceso dura catorce días aproximadamente.

En ese momento, hice una pregunta, pero no hubo tiempo porque teníamos un día muy complicado con varias reuniones de comisión.

Como soy un hombre que viene del ámbito productivo, sé que cuando uno retira un lote para controlar la seguridad del producto que está manufacturando, si algo sale mal, se retira toda la producción.

Entonces, teniendo en cuenta ese mecanismo de control definitivo que se le hace a la ampolla ya cerrada — si bien en definitiva no tendría por qué entrar contaminación en un recipiente cerrado herméticamente, el control se hace igual y es correcto— y que tarda catorce días en dar sus resultados o su *ok*, mi pregunta es: ¿toda la producción anterior y toda la producción de los catorce días posteriores a que tengan un resultado positivo para poder salir al

mercado se estoquea o sale al mercado y después, de acuerdo a las pruebas, se retira? ¿Se entiende lo que quiero preguntar?

Humildemente creo que en este punto se centra el debate. Está claro que acá hubo mala praxis. En la producción del medicamento hubo mala praxis. En algún punto de toda la cadena productiva alguien no hizo lo que las reglamentaciones establecen.

Entiendo que la ANMAT no puede estar en todos lados a la vez. Se explicó acá muy bien que para eso están los directores técnicos, que tienen esa gran responsabilidad de darle el ok a un proceso para que los medicamentos salgan producidos correctamente.

Ahora, por lo que me estoy desasnando con las reuniones a las que asisto, todo este problema es a raíz de un lote que fue producido en forma irregular en una ventana de tiempo muy grande, en la cual la ANMAT no pasó nunca por ahí. ¿Se entiende lo que digo?

No le pido al ANMAT que esté todos los días, pero en algún momento se tuvo que hacer presente para controlar el proceso de producción, que es algo que calculo que debe hacer.

Sra. Presidenta (Fein).- Para formular una pregunta, tiene la palabra la señora diputada Giudici. Luego se contestarán las preguntas y después vendrá otra ronda.

Sra. Giudici.- Señora presidenta: en primer lugar, quiero agradecer a todos los invitados por venir y por comprometerse en este tema que realmente es muy dramático para cientos de familias y para todos nosotros que estamos tratando de entender cómo un evento masivo sanitario llega a tener estas consecuencias en un país donde la regulación existe y donde los profesionales también buscan, como ustedes planteaban, la utilización de las mejores prácticas para tener una industria farmacéutica, tanto pública como privada, fuerte y sólida.

Entonces, más allá del proceso por el cual entiendo que la ANMAT dicta un certificado de buenas prácticas y de que ya se habían hecho controles y se había detectado y observado una cantidad de procesos de fabricación de inyectables en HLB Pharma, hay algo que me llama mucho la atención.

En la historia de la industria, el rol de los directores técnicos es muy importante, como ustedes señalaron muy bien. Es el profesional que con su matrícula firma la certificación de la elaboración de ese lote o de ese medicamento en su conjunto.

En el caso de HLB Pharma es contradictoria la información. La sentencia emitida por el juez Kreplak establece que ya no tenía un director técnico certificado ante la ANMAT.

De hecho, déjenme ver la información: el director técnico Maiorano, Adriana Iúdica, que era la subjefa de control de calidad de Ramallo, y la directora técnica de Ramallo, Carolina Ansaldi, hoy tienen prisión domiciliaria. Pero la firma ante la ANMAT era de un responsable técnico que en el momento de la fabricación del lote contaminado supuestamente había renunciado.

¿Hubo en la historia argentina alguna situación así, es decir, que un laboratorio pueda seguir fabricando sin un director técnico certificado?

Sra. Presidenta (Fein).- Si les parece, seguimos con estas preguntas así pueden ir contestando.

Sra. D'Angelo.- Contestamos las últimas porque nosotros somos profesionales farmacéuticos y vamos a contestar sobre aspectos técnicos.

En referencia a lo que se mencionaba respecto de los controles y qué se debió hacer, todos estos procesos y los sistemas de calidad están preparados para que podamos hacer análisis de riesgos internos y tomar todas las medidas de cautela necesarias paso a paso en cada paso productivo en términos generales, ni siquiera hablando específicamente de esta situación, la cual puntualmente internamente desconocemos -salvo lo público-, donde todos los profesionales que intervenimos como equipo de calidad podamos tomar las medidas necesarias.

A veces, las medidas necesarias implican directamente el rechazo de un lote, a veces son acciones determinadas para que ese lote pueda ser liberado.

Pero, específicamente, se cumplen todas las normativas, pero cuando hay algún proceso o algún dato, algún parámetro, algún problema, tanto edilicio, tanto en la planta, tanto en el producto como en el proceso, las medidas también son claras. Y también es clara cuál es la acción que se debe tomar y la responsabilidad de tomar esa acción, el compromiso con el equipo técnico y el compromiso con la compañía, que es también quien debe avalar cuando un producto no puede salir a la calle.

O sea, dentro de esos 14 días que usted menciona probablemente debieran haber tomado medidas o no. No lo sabemos porque no conocemos este caso particular, pero sí hay armas para poder hacerlo y definir si el producto sale o no sale a la calle y si la acción se detecta o no.

Sr. Manrique.- Quiere decir que la falla en el lote nunca se detectó, ¿o se detectó? No le estoy pidiendo a usted una respuesta. Conozco los límites. Es una reflexión mía. Después me dirán. ¿Está equivocado o puede ser?

Quiere decir que nunca se detectó la falla o la falla se detectó, pero retirar toda la producción del mercado

era un costo tan alto que se obvió. Pueden ser esas dos cosas.

Sra. Presidenta (Fein).- Solo para redondear la idea. En la resolución del juez está claro ese proceso. Esto lo digo para no exponerla. Está claro lo que el juez plantea. Es bastante claro eso que justamente preguntás.

Sra. D'Angelo.- En referencia a la continuidad o no de un laboratorio sin su director técnico, la norma dice que no, así que mucho más que eso no podemos decir.

Sra. Giudici.- No es lo que debiera ser.

Sra. D'Angelo.- La norma dice que no. No debiera.

Sra. Presidenta (Fein).- Yo voy a hacer un par de preguntas y después paso la palabra.

A mí me gustaría que después nos digan de qué manera garantizan el retiro de los productos una vez que tienen el desvío de calidad, porque esto fue uno de los problemas que existió.

Lo otro que le quería preguntar a las farmacéuticas es cuándo se enteraron extraoficialmente y oficialmente lo del fentanilo, para conocer en qué momento tuvieron la información.

Sra. Ferreyra.- Señora presidenta: la pregunta también va dirigida a los profesionales de la farmacia. Plantearon un panorama como preocupante, que es el de que hay déficit de profesionales de su rama. Yo le consulto, porque conocí un par de casos, ¿consideran que un médico que en su currícula tuvo la materia Fármaco está capacitado para cubrir o suplir, como para no alertar o alarmar gravemente, en esos cargos en un hospital, por ejemplo, socorrer cumpliendo esa función, satisfaciendo esa responsabilidad?

Sra. Presidenta (Fein).- Tiene la palabra la señora diputada Carignano.

Sra. Carignano.- Parte de lo que quería preguntar ya está respondido.

Esta pregunta va para la farmacéutica: ¿ANMAT podría haber detectado esta falla en este lote? Después, más allá de la falla en el lote, por lo que explicaba la diputada Giudici, hubo un montón de fallas operativas en cuanto a que no estaban las personas idóneas a cargo del laboratorio. Esto también es una responsabilidad clara de ANMAT. Digo, del laboratorio, porque no tenía la persona, pero vos como Estado tenés que visibilizar que...

Sra. Giudici.- El proceso no te lo indica. Vos lo sabés cuando dan el certificado.

Sra. Carignano.- Pero vos, como ANMAT, tenés que confiar en el director técnico, porque estás delegando una responsabilidad en eso, pero renunció. Entonces, si no hay director técnico de un equipo o de una farmacia, no podés seguir produciendo. ¿Por qué ANMAT permitió que se produzca sin director técnico?

Sr. Valdés.- ¿Cuánto tiempo estuvo sin director técnico?

Sra. Carignano.- ¿Cuánto tiempo estuvo sin director técnico?

Sra. Tolosa Paz.- En la resolución del juez está también el incumplimiento de estos laboratorios, incluso en algo tan evidente como que no tenían director técnico.

Sr. Valdés.- ¿Cuánto tiempo estuvo sin director técnico?

Sra. Tolosa Paz.- Cuando nos enteramos de las muertes...

- La diputada habla alejada del micrófono y no se alcanzan a escuchar sus manifestaciones.

Sra. Carignano.- ¿Pero no es una responsabilidad de la ANMAT que cada laboratorio tenga su director técnico?

Esto es parte de las preguntas. A lo mejor me las pueden responder o no.

Sra. Presidenta (Fein).- Ahora les pedimos que respondan.

Sr. Manrique.- Cuando un director técnico en un laboratorio, por equis motivo -porque se enfermó, porque renunció, porque viajó- está sin director técnico, ¿el laboratorio tiene obligación de informarle a la ANMAT que se quedó sin director técnico por ese tiempo?

Sra. Giudici.- No puede producir.

Sr. Manrique.- ¿La reglamentación especifica que el laboratorio debe comunicarle: "No tengo director técnico por un mes"?

Sra. Giudici.- No puede producir.

Sr. Manrique.- Justamente, como no puede producir, no informa y la ANMAT no se entera, ¿o no entiendo?

Sra. Presidenta (Fein).- En los productos, además, está el director técnico.

Tiene la palabra el señor diputado Araujo Hernández y después contestan.

Sr. Araujo Hernández.- Lo mío es muy cortito. Primero quiero agradecer que hayan venido, y quiero pedir disculpas porque creo que yo hice esta pregunta la semana pasada, pero me tuve que retirar por lo mismo que decía Paco ya que estábamos con un día bastante agitado.

Dentro de todo lo que es el proceso productivo, y teniendo en cuenta lo delicado de lo que estamos hablando, que es el fentanilo y su uso indebido, ¿qué posibilidades existen de que en algún momento del proceso haya habido un sabotaje para el producto final?

En el caso de que hubiese habido un sabotaje, ¿ese mismo inconveniente -o sea, un sabotaje-, puede volverse a repetir en otros laboratorios? ¿Es fácil o difícil hacer un sabotaje en todo ese proceso?

Sra. Hilal.- Creo que cuando el diputado consultó sobre ese período, tenemos que hacer hincapié en un concepto que es la cuarentena. Cuando un lote sale, está en cuarentena; no está aprobado. Y hasta que no tiene todos los resultados y todos los resultados cumplen, ese lote no está aprobado y no se puede mover. Entonces, ese lote queda en el laboratorio.

Sr. Manrique.- ¿A qué llamamos "lote"?

Sra. Hilal.- "Lote" tiene una definición. Normalmente es un tamaño, está regido por una receta de fabricación, ese *batch record* que ustedes mencionaron, que contiene el tamaño, cuántas ampollas viales son y la cantidad de materia prima.

Sr. Manrique.- En producción se le llama "lote" a un 5 por ciento de lo que se produjo y que es representativo del resto de la producción. En este caso no es eso.

Sra. Hilal.- Para nosotros, el concepto de "lote" -que está definido en las buenas prácticas y demás-, es la totalidad de esa unidad que responde a una misma característica. Tendrá una serie de detalles que son muy técnicos.

Sra. D'Angelo.- Aparte, está definido y previamente autorizado. Esos tamaños de lotes están definidos en la autoridad también.

Sra. Hilal.- La cuarentena la levanta el director técnico o quien libera. El director técnico puede delegar, pero hasta que no aprueba la garantía de calidad ese lote no se puede mover. Después, si vamos por orden de las preguntas, teníamos la del retiro, que la va a contestar mi compañera.

Sra. D'Angelo.- Los procesos de *recall* también están definidos dentro de las normativas. Son procesos que, además, se simulan. O sea, dentro de nuestra obligación y como parte del cumplimiento de buenas prácticas, tenemos que hacer simulacros de *recall* donde involucramos a todas nuestras distribuidoras y a todas las cadenas de distribución, incluidos hospitales y farmacias.

Con lo cual, todo eso también tiene una práctica y una evolución. Inclusive, nosotros —que somos laboratorios que exportamos—, incluimos dentro de nuestros simulacros productos que exportamos para poder evaluar los tiempos y las criticidades en caso de ocurrencia. Es algo que siempre deseamos que nunca ocurra, pero eso debe estar absolutamente preparado para que, cuando ocurra, haya acciones rápidas, conscientes y con el involucramiento de todas las cadenas.

Sra. Cinqui.- Para continuar eso, lamentablemente no llega a todos los hospitales de la misma manera. No hay una normativa ni un correo institucional que avise que se retiran los lotes del mercado.

Lamentablemente muchos de los farmacéuticos hospitalarios nos enteramos de esto por *WhatsApp* o por un mail que llegaba. O sea, no hubo una comunicación efectiva. La ANMAT no tiene un mecanismo establecido para anunciarle a los hospitales de todo el país que está ocurriendo esto.

Sr. Quiroga.- ¿Puedo hacer una aclaración al respecto?

La ANMAT tiene es una página web oficial en la cual ellos van publicando los retiros de lotes o alguna anomalía que encuentren. Lo que no tienen hoy es catalogada la gravedad en cada uno de los casos.

Entonces, eso hace que ante tanta información que uno tiene constantemente en el día a día, a veces pueda llegar a pasar de largo cierta cuestión sin informarse.

Además de eso, si bien ANMAT publican en su página web —y, según entiendo yo, después eso lo llevan a un boletín oficial—, en el día a día el boletín oficial no es visitado por los profesionales de la salud. Entonces, nosotros normalmente nos enteramos de estas cosas a través de publicaciones que se hacen desde los colegios de farmacéuticos, donde hacen una difusión de manera más informal.

También puede suceder que en grupos locales o desde el mismo colegio de farmacéuticos a nivel provincial repliquen estas noticias. Cada uno de los colegios tiene una autonomía distinta en el país; no tenemos nucleados todos los colegios en un solo ente, con lo cual, cada colegio emite su replicación de los informes de ANMAT.

Por ejemplo, en el caso de la provincia de Buenos Aires —que es donde compete esto—, hay una Red Provincial de Farmacovigilancia, la cual informa desde el colegio de

farmacéuticos a los profesionales que estén registrados con la matrícula en la provincia de Buenos Aires. Les llega una notificación por mensaje de texto desde el colegio, probablemente desde alguna comisión, como la comisión hospitalaria. Sin embargo, si uno no está —o si, por ejemplo, está de viaje—, se puede llegar a demorar el aviso y hace que sea ineficiente esa comunicación. Creo que es un punto clave de todo esto que debemos mejorar.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias.

Tiene la palabra la señora diputada Tolosa Paz. Después le vamos a dar la palabra a nuestros dos invitados, que también se tienen que retirar.

Sra. Tolosa Paz.- Señora presidenta: ahora, si quieren, les volvemos a repetir alguna de las preguntas que hicieron los diputados. Yo les agradezco muchísimo por todo esto porque creo que es esclarecedor. Parte de lo que vinieron aquí a decir los representantes del Hospital Italiano fue que los hospitales se enteraron antes por la Red Provincial de Farmacovigilancia. Entre lo encontrado el 2 de mayo —que, además, coincidió con un feriado— y el primer alerta que dispuso el ANMAT, hubo una red de vigilancia que actuó por oficio en esta responsabilidad profesional que tienen los farmacéuticos.

Hay que entender también que hay un ANMAT que queremos fortalecer, pero sin duda una carrera de esta magnitud tiene normas que se deben cumplir y nunca va a haber un Estado —por más que soñemos con el Estado hipereficiente—, que pueda garantizar lo que el profesional con su firma se compromete ante el colegio fundamentalmente y ante su profesión a desempeñar durante toda su vida.

Aquí lo veo al diputado Yedlin, que es médico. Es como pensar que alguien va a vigilar cómo un cirujano hace una cirugía. No, se formó para eso; hay un compromiso ético—médico y tiene que cumplir esas buenas prácticas.

Sin duda, parte de lo que nosotros queremos definir y modificar con leyes o con esta comisión investigadora, tiene que ver con algo que nosotros venimos observando. Los tiempos de un Estado antiguo no se corresponden con esta forma de estar más atentos a situaciones que ocurrieron en este caso.

Fue una sumatoria de irresponsabilidades, negligencias y hechos delictivos. Hay personas que están procesadas y que son culpables de muertes en la República Argentina. Sin embargo, también nos preguntamos por este proceso.

El *recall* se da cuando ya descubrimos que esto falló y debe haber, sin duda, un laboratorio que, como ustedes, lo diga. Lo debe hacer, pero en este caso ni siquiera se hizo.

No lo hizo el ANMAT; lo tuvo que hacer el propio juez para poder garantizar que las ampollas ya adulteradas dejaran de circular entre el sistema sanitario público y privado. Con lo cual también queda abierta una ventana referida a quién, ante la falla de un laboratorio, debe recuperar rápidamente ese lote.

La pregunta está asociada con algo —que quizás ustedes lo conocen más en su forma de producción—, vinculado a por qué no se le informa a la autoridad de aplicación qué lote y con qué número efectivamente estoy produciendo, por ejemplo, los días 27, 28 y 29 de octubre.

También vimos que se tardó en recuperar porque no sabemos si ANMAT efectivamente pudo tener el lote identificado con el número, o sea, si efectivamente sabía que ese laboratorio en esa fecha estaba realizando ese lote con ese número que estaba adulterado, según se descubrió en el Hospital Italiano.

No sé si soy clara. Les pedimos disculpas. Salvo la diputada Fein, yo soy contadora y también hay abogados. Somos personas que estamos tratando de no hacer un papelón a la hora de dirigirnos a personas que han estudiado carreras y que entienden mucho mejor que nosotros lo que tratamos de, desde nuestro rol como legisladores, ahondar para poder mejorar.

Tenemos dudas con respecto a si no sería más lógico que haya una comunicación del laboratorio —más allá de las irregularidades de no tener un director técnico— que haga que el ANMAT, que es la autoridad, sepa qué laboratorios argentinos están produciendo con *batch record*, con qué directores, qué tipo de lotes, qué tipo de medicamentos y qué tipo de inyectables. Eso es realmente algo que mejoraría también, ante la falla, el *recall*, ya sea de parte del laboratorio o del Estado.

Sr. Castillo.— Por la explicación que dan ellos, el alerta sale para el colegio de la provincia de Buenos Aires. Al primero me refiero. Sin embargo, el lote fue nacional.

Según ellos señalaron, se enteraron por las comunicaciones de los colegios farmacéuticos. Efectivamente, el Hospital Italiano de La Plata está en la provincia de Buenos Aires y por eso llegó. Ahora, ¿qué pasa con Córdoba y Rosario, que son dos localidades que no están en esa red?

Sra. Presidenta (Fein).— Perdón, no quiero interrumpir, pero tenemos dos invitados más que se tienen que retirar.

Hay que leer. En la resolución está claro: el ANMAT publica las resoluciones y está publicado a nivel nacional. En el mismo momento en que uno entra a la página del ANMAT, está publicada. También hay mecanismos informales —digo informales porque hay una red de farmacéuticos, un colegio profesional— en los que circula otra información. Lo oficial

es la publicación del ANMAT en su página oficial. ¿Es eso suficiente? Es un tema que tenemos que discutir.

Sr. Castillo.- A eso me refería, presidenta.

- El señor diputado Valdés realiza manifestaciones fuera del alcance del micrófono.

Sra. Presidenta (Fein).- No, diputado, por eso están presos.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Giudici.- Perdón, quiero tratar de aclarar algo para que no sigamos discutiendo cosas que podemos discutir después entre nosotros. Los médicos que están en la comisión nos podrán explicar mejor.

El proceso es como en una habilitación, Eduardo. El proceso es del sector público -desde el ANMAT- y también los privados tienen un rol. Claramente los privados están presos, ¿por qué? Porque no pueden producir sin director técnico. Y no es que la ANMAT sabe cuándo el director técnico se va de vacaciones. La ANMAT tiene un momento para requerir la documentación, que es al inicio del certificado de buenas prácticas. Después, cuando hace las observaciones -porque las hace y hay inspecciones-, puede detectar determinadas irregularidades y pedir que se corrijan.

En este caso, evidentemente, adulterar el batch record -hasta los mails adulteraron-, inventar que estaba bien el laboratorio cuando no lo estaba y fabricar sin director técnico son conductas delictivas y penadas, pero poco puede hacer la autoridad de aplicación. Es como decir: ¿el director de tránsito no sabe que yo no tengo registro? Y, no. Ahora, cuando vos matás a una persona, vas preso, ¿no?

Hay un proceso, que es el que no estamos entendiendo. Hay una responsabilidad del privado, delegada por el Estado, para fabricar estos medicamentos. El doctor Damin, que es especialista en el tema opioides, puede explicarlo mejor que nosotros, si lo dejamos.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- Perdón. Antes, tiene la palabra el señor diputado Araujo.

- No se escuchan las expresiones del señor diputado Araujo.

Sra. Hilal.- Si les parece, primero redondeamos un poco la idea previa.

Entonces, las dos cosas eran correctas. Si el farmacéutico se va de una empresa, debe dar aviso a los colegios y a la ANMAT. Es quien avisa. La ANMAT no puede estar controlando si el director técnico ese día no fue. Entonces, el director técnico debe avisar que se retira y hay un proceso para eso. El laboratorio no debiera funcionar sin el DT o sin la persona en la que él haya delegado su tarea; puede haber una delegación puntual. Si se va de vacaciones -creo que usted dio ese ejemplo-, debe avisar, o el laboratorio, o tiene un reemplazo. Digamos, no es un único. Por eso hablamos de un sistema de calidad.

Lo del sabotaje es una pregunta más difícil. Las normas nos detallan cómo hacer las cosas bien y nos dicen qué debemos hacer para que en la planta no sucedan cosas que no tienen que pasar, como sería el caso que usted plantea. Esas normas dicen que el personal debe estar calificado, que no puede entrar cualquier persona, que las áreas tienen cierta restricción y que debe haber una fiscalización permanente.

Entonces, las normas describen qué se debe hacer. ¿Pueden ocurrir otras cosas? Esto es algo que nosotros no podemos responder. Nosotros venimos a contar cómo se hacen las cosas bien, que es en lo que todos los días ponemos nuestra energía y nuestro compromiso, como lo dijeron el colega y la señora diputada Tolosa Paz.

No sé si falta responder algo más.

Sra. Tolosa Paz.- La pregunta que no contestaron tiene que ver con...

- No se escuchan las expresiones de la señora diputada Tolosa Paz.

Sra. Hilal.- La verdad es que eso no ocurre en otros lugares del mundo. O sea, la FDA no está enterada de qué hace el laboratorio X. En el caso de la ANMAT, no sabe si un lote de producto importado que se está fabricando hoy en cualquier país va a llegar acá. Podría estar en un sistema, pero tampoco parece ser el mecanismo, porque yo vería en una pantalla "lote número tanto, con una droga"; a lo sumo, podría alertar el sistema de criticidad.

Mi colega quiere agregar algo.

Sra. D'Angelo.- Quiero agregar lo siguiente. Uno de los primeros puntos que nos piden las normativas es definir un organigrama claro con descripciones de funciones técnicas internas, donde cada función está delimitada y se entiende

cuál es la función de cada uno de los profesionales técnicos que forman parte de esa cadena productiva. Además, piden la documentación día a día, el seguimiento y la trazabilidad de los equipos y de los lotes que se emiten, de las producciones que se hacen. Esa información está absolutamente disponible y es trazable en una compañía que cumple con las buenas prácticas.

Sr. Castillo.- Yo tengo una pregunta respecto de eso. Ustedes a partir de la información pública, que es lo que todos disponemos, ¿han conversado alguna hipótesis de cómo se pudo producir la adulteración?

Sra. Presidenta (Fein).- Perdón, señor diputado, pero tengo una lista de preguntas y dos invitados.

Sr. Castillo.- Perdón, señora presidenta.

Sra. Presidenta (Fein).- Les pido lo siguiente. El doctor Damin se tiene que ir, y me gustaría darle unos minutos para que se exprese. Después seguimos con las preguntas, pero primero permitamos que el invitado nos dé su parecer.

Sr. Damin.- Buenas tardes. En primer lugar, gracias por el espacio y la invitación a dar mi opinión. En realidad, yo venía con la idea de exponer sobre el fentanilo, porque soy médico toxicólogo, especialista en sustancias. Me he dedicado durante treinta y cuatro años a lo que es el consumo problemático de sustancias, y desde hace dos años dirijo un hospital.

Pero, si quieren, no tengo problema en hablar técnicamente del fentanilo en sí, del fentanilo que nosotros tenemos, que es una sustancia muy noble que usamos todos los días en el país desde hace más de cuarenta años. La usamos en cada uno de los pacientes que ingresan a un quirófano o a una terapia intensiva o terapia neonatal de nuestro país. Además, se la usa en cada una de las cirugías veterinarias de nuestro país.

De manera que es una medicación noble, conocida por demás. Además, por esas cuestiones del azar -porque ningún especialista en narcotráfico puede decirme exactamente el motivo de esto-, tenemos la suerte de no disponer de esa sustancia en polvo, ya que esto hace que no tengamos los 103.000 muertos que tuvo Estados Unidos el año pasado solamente por el uso indebido del fentanilo.

Entonces, no tenemos fentanilo en polvo, y el poco fentanilo que se utiliza acá como sustancia de abuso se utiliza en el ámbito sanitario. ¿Por qué? Porque, como está en los quirófanos, lo usan indebidamente algunos médicos -sobre todo, anestesistas, terapeutas, neonatólogos-, o incluso algún enfermero o alguna

instrumentadora. Son los pocos problemas que tenemos de desvío dentro de un hospital, en este caso.

Por ahí uno lee en una nota periodística que se desviaron algunas ampollas o que detuvieron a una persona con cuarenta ampollas. Esas ampollas suelen venderse a consultorios ilegales, donde se hacen cirugías plásticas ilegales; y, por supuesto, un fentanilo robado es mucho más barato que uno comprado legalmente. Por lo tanto, esas ampollas robadas se suelen vender a clínicas o consultorios clandestinos.

De manera que esos robos o desvíos no están relacionados con un fenómeno narco sino simplemente con la venta clandestina para un uso médico o veterinario. Las veterinarias suelen comprar de esta manera; obviamente, veterinarias que no se ajustan a la ley, como decían recién los colegas farmacéuticos.

A mí me parece que lo que se rompió básicamente con esto es la confianza, es decir, la confianza que depositamos cada uno de nosotros en cada una de las partes del uso de un medicamento. Cuando uno va al médico porque tiene una angina, el médico le prescribe un antibiótico determinado. Si usa la ley de genéricos, lo va a prescribir por genérico, pero básicamente porque confía en que cualquiera de los productos farmacéuticos que se venden en las farmacias son confiables porque se supone que están controlados.

Por supuesto, los médicos tenemos la posibilidad de poner un nombre comercial -por ejemplo, podemos elegir un medicamento de Roemmers o uno de Bagó-, pero básicamente partimos de la confianza. Es decir, el médico confía en el medicamento que prescribe.

A su vez, el paciente confía y se lleva a la boca ese medicamento o pone el brazo o el glúteo para que le inyecten aquello que el médico le indicó. Uno toma el antibiótico cada 8 horas porque es lo que el médico le indicó. Como bien decía la señora diputada, uno confía en que ese médico estudió, sabe y se hace responsable de esa prescripción.

Pero si el médico comete el error de no preguntar al paciente si es alérgico o si toma otro medicamento, puede ocurrir lo siguiente: si el paciente está tomando un medicamento exactamente igual porque se lo dio el dermatólogo, resulta que se va a su casa con la dosis duplicada, porque en realidad está tomando el mismo medicamento, pero con un nombre comercial distinto. Obviamente, esto el paciente no lo sabe, y no tiene por qué saberlo; para eso fue a un profesional, que se supone que se formó para esto.

El paciente se va con su receta y confía en que el farmacéutico tiene para dispensar en la farmacia aquello que está autorizado, y a su vez confía en que el laboratorio

cumplió con las normativas y el Estado también cumplió con las normativas.

Como les decía, hace 34 años que estoy en el Hospital Fernández, y si mal no recuerdo, hace 33 años tuvimos otra gran tragedia: la del propóleos.

Lo del propóleos fue un sabotaje, pero esto lo supimos bastante tiempo después. Les puedo recordar algunas cosas: el laboratorio involucrado era el Laboratorio Huilen y en diez días atendimos a 9.000 pacientes -no saben lo que fue- afectados por un jarabe que habían adulterado agregándole dietilenglicol, que es un alcohol extremadamente tóxico que en aquel momento produjo veinticuatro muertes, si la memoria no me falla. La gente iba y compraba el propóleos como compra cualquier producto, confiando en que alguien se ocupaba de controlar eso.

El caso del fentanilo contaminado produjo un daño inconmensurable, no solo por las muertes que dejó sino porque ahora la gente dice: "Yo me tengo que operar. ¿Me van a dar fentanilo?" ¿Cómo se le explica a la gente que en realidad el problema no fue el fentanilo, sino que las que provocaron las muertes fueron las dos bacterias que se encontraron dentro de las ampollas producidas por un determinado laboratorio? Pero a la gente le cuesta imaginar eso. Si a las señoras y señores diputados a veces les cuesta comprender algunas cosas, imagínense lo que pasa por la cabeza de alguien que simplemente se fue a operar por una apendicitis, le dieron fentanilo contaminado con klebsiella y terminó en una terapia intensiva. Algunos tuvieron la suerte de sobrevivir, pero lamentablemente otros no tuvieron esa suerte. Y, en realidad, esto también hizo que se demorara mucho el diagnóstico.

Yo escuchaba hablar de las alertas. Nosotros tenemos una red de farmacovigilancia nacional, pero la verdad es que en algunos lugares está mucho más asentada y organizada. Los médicos deberíamos tener la obligación de hacer notificaciones. Si me escucharan algunos de mis colegas, se enojarían mucho por agregarles esta obligación de notificar ante la ANMAT -no me gusta la palabra "denunciar" - cuando un medicamento no tiene la efectividad que se espera o tiene un efecto adverso.

Lo que pasa es que los médicos tenemos cierta elasticidad, en el sentido de que vemos que algunos medicamentos producen un efecto adverso y no lo notificamos. Por ejemplo, una aspirina produce acidez y no lo notificamos, porque la aspirina produce acidez. Tal vez una farmacodermia sí se notifica. Miren, yo soy el responsable de mi hospital, he sido durante veinte años jefe del Servicio de Toxicología, armé un área de farmacovigilancia y si logro que hagamos veinte notificaciones por año en el Hospital Fernández -se dan cuenta de que es una cifra absurda- es mucho.

En la Argentina no tenemos el hábito de la farmacovigilancia, o sea, no notificamos los efectos

adversos o la falta de eficacia que pueden tener algunos medicamentos.

Eso también tiene que ver con otras regulaciones. No tenemos bioequivalencia, no tenemos biodisponibilidad. Eso también hace que los médicos tengan más confianza en un medicamento que en otro. No voy a dar nombres comerciales, pero un ejemplo bien claro es el del salbutamol. Cuando uno va a un pediatra porque tiene a su hijo chiquito con bronquiolitis, el pediatra le dice: "Comprá este salbutamol porque es mucho más efectivo que este otro salbutamol". ¿Por qué le dice esto? Porque, si bien los dos están autorizados y probablemente tienen la cantidad de miligramos de salbutamol que debe contener cada aerosol, la verdad es que la efectividad no siempre es la misma. Esto lo vemos cotidianamente.

Por lo tanto, lo que pasó con el fentanilo es dramático, no solo por el número de personas que fallecieron sino por la pérdida de confianza, por la ruptura de la confiabilidad, que es lo que siempre ha hecho muy fuerte nuestra salud pública. El argentino tiene la suerte de tener una salud absolutamente confiable; si uno la compara con la de cualquier país de la región, la verdad es que tenemos una estructura muy sólida.

Los argentinos tenemos una salud pública -y la privada también- muy sólida, y lo mismo ocurre con la educación. Hablo mucho más de la pública porque he sido profesor en la Universidad de Buenos Aires y he estado treinta y cuatro años, más tres como alumno, en el Hospital Fernández; digamos que es mi casa. Con lo cual confío y doy fe de lo que podemos hacer y lograr.

La verdad es que este tipo de tragedias dañan muchísimo. Por eso, es importante mostrar que podemos encontrar al culpable y que este va a recibir una pena justa y va a pagar por los cien muertos; si es que paramos de contar ahí, porque realmente es muy difícil.

Mi primera especialidad fue en terapia intensiva. La klebsiella es una bacteria que normalmente produce enfermedad dentro de las terapias intensivas. Entonces, pensar que esa klebsiella se la estábamos poniendo porque venía dentro de una ampolla y no pensar que la teníamos en la terapia intensiva es difícil. Por eso, cuando uno va mirando para atrás, encuentra más probables asociaciones, más allá del informe de Medicina Forense, que en realidad nos sorprendió, o por lo menos a mí me sorprendió, porque le adjudicaba un menor valor en cuanto a la concausalidad de muerte que produjo el fentanilo en este tipo de ampollas de este laboratorio.

Quedo a disposición de ustedes para explicarles técnicamente lo que quieran sobre el fentanilo, que es mi especialidad y es lo que explico habitualmente; pero no sé si les interesa mucho saber sobre vida media, efectos, usos y otras cuestiones del fentanilo.

Sra. Presidenta (Fein).- Le agradecemos mucho, doctor. Más allá de poder convocarlo para que nos explique sobre el fentanilo, fue muy importante todo lo que nos dijo.

Sr. Damin.- Las veces que quieran.

Sra. Presidenta (Fein).- Ahora vamos a escuchar a los representantes de Fesprosa.

Sra. Jaime.- Agradezco la invitación. Soy Mirta Jaime, médica de profesión, médica clínica, médica legista y presido un sindicato en el Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas.

Vengo a presentar tres testimonios del gran espacio al que pertenecemos, que es la Federación Sindical de Profesionales de la Salud -Fesprosa-, con veinte provincias y 32.000 afiliados en todo el país. Creo que los testimonios que hemos podido recabar son importantes.

En primer lugar, queremos señalar que, así como hablaba el doctor y mencionaba el fentanilo, nosotros vemos las repercusiones. Realmente esto ha sido una gran tragedia. Tengo más de treinta años en el Hospital Alejandro Posadas y también he estado en toxicología, como el doctor. Tomé muchos de los conceptos que él dijo.

Nosotros hacemos una lectura de todo esto; cuando las cosas concurren o se producen, nosotros tenemos que hacer el análisis, no lo tenemos que perder de vista. La lectura que hacemos es que acá hubo una gestión ministerial y una política ya predicha, porque se sabía que acá, con una política de ajuste muy marcada, iban a ocurrir muertes.

Esto tiene que ver también -y nosotros no somos indiferentes a esta situación- con que hay grupos conglomerados que tienen que ver con estas cuestiones que, junto con determinadas políticas de salud, hacen que estas tragedias sucedan, sobre todo cuando se cree que el Estado -como lo dijo con sus propias palabras- no está para velar por la salud pública y controlarla. Acá tenemos las consecuencias de estas palabras.

Nosotros impulsamos la fabricación pública de medicación, sueros y vacunas. En esta Cámara también existe un proyecto para poder restaurar la ley 27.113 -impulsado también por los diputados Fein, Gollán y Paulón-, de manera de poder tener una agencia nacional de laboratorios públicos que pueda ser testigo del mercado de la provisión de medicación de alta calidad para el sector público. O sea que realmente nosotros velamos por la salud de nuestros pacientes y usuario; y en este particular, de la salud pública.

En estos pocos minutos que tenemos voy a intentar introducir algunos conceptos, pero fundamentalmente me centraré en las responsabilidades compartidas; o sea, en las corresponsabilidades políticas de este caso.

Desde que asumimos, como Fesprosa, señalamos la crisis que se produciría por las políticas de ajuste. Fíjense que las primeras que se hicieron públicas fueron las sesenta y cuatro muertes de pacientes oncológicos de la DADSE, cuando el Ministerio de Salud cerró y cortó la provisión de medicamentos de alto costo para pacientes oncológicos, hematológicos y enfermedades raras, a comienzos de 2024.

¿Quiénes denuncian esto? En principio, los familiares de los pacientes -fundamentalmente de la ALAPA y de la Fundación GEP- y el equipo de salud. Cuando se logra el fallo por parte del gobierno, luego de todos los reclamos, las demandas y la lucha sanitaria que todo esto significó, aparece la catástrofe del fentanilo.

Nosotros vimos que la ANMAT había realizado las observaciones pertinentes y, durante cuatro meses, hubo un mutismo absoluto de parte del ministro Lugones. Nosotros consideramos que no hubo alertas suficientes o, directamente, no hubo alarmas para salir a mirar esto. Sé que esto puede causar, a lo mejor, prurito en algún sector, pero lo leemos de esta manera. Por eso, venimos a este espacio respetable a dar nuestro apoyo y también queremos decir a los familiares que los apoyaremos hasta las últimas consecuencias.

Nosotros pedimos la renuncia del ministro Lugones, porque estamos convencidos de que tiene que hacerlo, y que se debe ir con la mayor rigurosidad de la ley sobre los corresponsables, tal como García Furfaro y todos los que estén procesados.

Además de la inacción también denunciemos la destrucción del Estado, que significó, por ejemplo, en mi hospital -el Hospital Posadas-, el despido de doscientos cincuenta trabajadores durante este año. No solo hubo casos de personas que emigraron, sino que se dejó sin la fuente de trabajo -en la calle- a altísimos especialistas del equipo de salud. Esto mismo ocurrió en el Hospital Nacional "Doctor Baldomero Sommer" y en el Ministerio de Salud. Además, se intentó cerrar el Hospital Nacional en Red "Licenciada Laura Bonaparte".

Ahora, como ustedes bien conocen, como punta de lanza está el Hospital Garrahan, que lleva adelante una lucha sanitaria nacional. Se trata de un SOS donde dicen: "No a este recorte". Ahí también tenemos que evitar las muertes. O sea, no esperar únicamente que dos bacterias se hayan infiltrado en un fármaco muy interesante, de gran uso y necesario como es el fentanilo.

Finalmente, sin agotar la enumeración, amén de las dificultades de la Dirección Nacional de Asistencia Directa por Situaciones Especiales -DADSE- y de los setecientos despidos en el Ministerio de Salud, nosotros también debemos ver que ha habido una caída de transferencias de presupuestos a las provincias, que tienen a cargo el 85 por ciento de la

atención sanitaria. Ese es un dato duro que también hay que rever para mirar el contexto de lo que se está tratando aquí.

Voy a realizar una enumeración y les pido que escuchen con atención, si bien ya la conocen. Nosotros pedimos que se reestructure el Estado como estaba, porque se disolvió el Instituto Nacional del Cáncer, hubo falta de provisión a las provincias de los insumos relativos al plan de salud reproductiva, se eliminó el Programa Nacional de Cuidados Paliativos -estamos hablando de pacientes terminales, y la posibilidad de la muerte digna-, y también cayeron los presupuestos para la provisión de drogas indispensables para el VIH, la lepra, la tuberculosis, la hepatitis y otras patologías. Asimismo, cabe mencionar la caída del 40 por ciento de la cantidad de personal de la Dirección de Vacunación a nivel central.

Todo esto va unido a las ya conocidas coimas en la Agencia Nacional de Discapacidad y en mi hospital, con una licitación amañada de 15.000 millones de pesos, que terminaron en los bolsillos de la secretaria general de la Presidencia.

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Jaime.- Permítanme, por favor. Tenemos que mirar el contexto, y nosotros estamos representando...

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- Fundamentalmente, quiero precisar que tenemos otras comisiones en paralelo...

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Jaime.- Se trata de la salud. Nosotros somos expertos...

- Varios señores diputados hablan a la vez.

Sra. Presidenta (Fein).- Por favor, señores diputados; terminemos de escuchar la alocución.

Sra. Jaime.- Voy a acotar mi intervención.

Para finalizar, nuestro mensaje hacia los diputados de esta honorable comisión es que se debe llegar hasta el final para determinar las responsabilidades

políticas. Van a contar con todo nuestro apoyo, y con el de medio millón de trabajadores en todo el país.

Considero que los más autorizados para hablar -aparte de los expertos- son los pacientes, pero en este caso ellos no están. Nosotros tenemos la absoluta obligación y el deber de hacer Justicia en esta cuestión. A los familiares les transmitimos nuestra mayor solidaridad. Cuenten con nosotros. Gracias por el espacio.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias a la Federación Sindical de Profesionales de la Salud en el país -Fesprosa- por estar aquí presente.

En la lista de oradores están anotados el diputado Ramiro Gutiérrez, el diputado Castagneto y la diputada Giudici. ¿Alguien más se quiere anotar?

- No se registran manifestaciones.

Sra. Presidenta (Fein).- La Presidencia solicita que las exposiciones sean breves, para poder aprovechar el tiempo.

Tiene la palabra el señor diputado Ramiro Gutiérrez.

Sr. Gutiérrez (R.).- Señora presidenta: quiero agradecer los conocimientos compartidos hoy.

Esta es una comisión de investigación, no es penal; nosotros no atribuimos responsabilidades penales porque para eso hay un juez. De todos modos, hay algunas cuestiones que son importantes, porque hay víctimas y, evidentemente, hubo victimarios e ingresaron bacterias a un compartimiento estanco que se suministró a la salud humana. Entonces, tenemos que hacer una retrospectiva para ver cuándo sucedió ese momento.

Ustedes nos aclararon que hay un proceso tabulado en relación con el director técnico y el establecimiento que lo fabrica. Yo también quiero decir que el mismo protocolo de buenas prácticas farmacológicas rige para la ANMAT.

Desde 2012, la ANMAT tiene esa trazabilidad -aunque hubo una modificación muy reciente-, porque cuenta con inspecciones de rutina, inspecciones dirigidas e inspecciones no anunciadas. Los incumplimientos detectados pueden ser críticos, mayores y otros. Las medidas regulatorias abarcan la orientación, la reinspección, la advertencia y las restricciones por motivos de seguridad, que implican sacar el producto.

Yo soy abogado, hago derecho penal, y lo he hecho toda mi vida. Hoy podría decir, como una persona común, que un día encendí la televisión y observé a los empleados que trabajaban en ese laboratorio -ustedes seguramente no han tenido acceso a todo el expediente y se han enterado mucho

por la trascendencia mediática de este tema-, quienes dijeron que se cruzaban con los ratones, que se sacaban la ropa por el calor y que muchas veces había contacto directo de la piel dentro del laboratorio.

Dentro de las buenas prácticas regulatorias de la farmacovigilancia, la ANMAT tiene una muy específica -la voy a leer-, que es "...la entrevista del personal involucrado en cualquier actividad de farmacovigilancia".

Entonces, voy a pedir a la Presidencia que cite a los empleados, porque estas eran prácticas obscenas, a la luz del día, donde puede haber estado el agente contaminante, y eso es de sumo interés para esta investigación. Gracias, señora presidenta.

Sra. Presidenta (Fein).- Gracias, señor diputado.

Tiene la palabra la señora diputada Giudici.

Sra. Giudici.- Señora presidenta: agradezco a los expositores. Le quiero formular algunas preguntas al doctor Damin, porque tuvimos esa conversación con la diputada Tolosa Paz y la diputada Fein cuando fuimos a ver al juez Kreplak, dado que también nos llamó la atención el informe forense que señala que el fentanilo es concausal. O sea que es una manera atenuante de decir que la muerte la provoca la otra patología -para ponerlo en palabras simples-, y que el fentanilo es concausal y no es causal. De alguna manera, esto supuestamente podría atenuar la pena. No lo sabemos y tampoco lo sabe el juez, porque lo está estudiando.

La verdad es que, por ejemplo, en el caso del bebé nacido en el Hospital Vélez Sarsfield, de la provincia de Córdoba, pensar que el fentanilo que le inyectaron es concausal, me parece que no. La verdad es que las secuelas que va a tener que afrontar ese bebé son causadas por el fentanilo contaminado.

Entonces, si le entendí bien al doctor Damin, recién dijo que el informe forense también le había llamado la atención. Le quiero solicitar si nos puede ampliar un poquito el tema de la concausalidad.

Sra. Presidenta (Fein).- Si me disculpa, voy a agregar otra pregunta.

Sr. Damin.- Sí, claro.

Sra. Presidenta (Fein).- Otro de los temas que estamos pensando en mejorar es el de la trazabilidad. Entonces, también me gustaría saber si hay algo que uno podría analizar. No me refiero a la trazabilidad dentro del laboratorio, sino a la trazabilidad -que es muy importante- en las farmacias...

Sr. Damin.- ...dentro del hospital.

Sra. Presidenta (Fein).- Sí, dentro de los hospitales.

El juez expresó que uno de los problemas que tuvo -además de detectar el segundo lote- fue detectar qué personas habían sido afectadas por esos lotes. Entonces, quisiera saber si hay algo para resolver en esa trazabilidad final.

Sr. Damin.- Bien, señora presidenta. Empiezo por la primera pregunta. Considero que uno tiene que pensar cuáles son las indicaciones del fentanilo.

El fentanilo es un excelente analgésico, un excelente anestésico y un depresor del sistema nervioso central. Es decir que se utiliza como anestésico cuando se va a operar a una persona -no es el único anestésico, porque es un analgésico, pero se agregan otros anestésicos más-, y es habitual que se utilice fentanilo o remifentanilo.

Se trata de un analgésico muy potente. Estamos hablando de que es muchas veces más potente que la morfina. Las ampollas son de menos de un miligramo. Es decir que son ampollas de un medicamento muy potente que se utiliza diluido. No se utiliza nunca en bolo, porque además puede provocar depresión respiratoria.

En muchos casos, se lo utiliza para provocar sedación en aquellos pacientes graves que requieren un respirador, por ejemplo, en una enfermedad como un politraumatismo, una falla pulmonar o un traumatismo de cráneo con un edema de cerebro. Entonces, muchas veces deben haber escuchado que, en el hospital, en la clínica o en la terapia intensiva, se lo lleva a un coma farmacológico. Ese coma farmacológico un 95 por ciento de las veces lo produce el fentanilo.

Es una medicación que, en forma controlada, con una bomba de infusión continua -es decir, el médico sabe exactamente qué cantidad de miligramos de fentanilo pone en un frasco, en un suero-, se infunde, a través de esa bomba electromecánica, a la vena del paciente a determinadas cantidades de gammas, ni siquiera de miligramos; es una cantidad mínima e infinitamente cuantificable, para saber cuánto le dan por minuto a una persona para llevarla al estado de sueño, de coma, que requiera esa patología.

Pero estamos hablando de personas que van a esa situación con un cuadro de mucha gravedad: con una infección pulmonar muy grave, con un edema cerebral producto de un traumatismo o con una infección pulmonar muy grande. En ese contexto se le da el fentanilo.

Entonces, cuando a esa persona que está tan grave que requiere un coma farmacológico -simplemente con la enunciación de "coma farmacológico" uno ya sabe que la situación del paciente es casi desesperante- le agregamos un medicamento con una contaminación que no debió tener, ¿qué parte -y creo que ahí fue donde estuvo el informe forense-

de responsabilidad tiene la *Klebsie0lla* que tenía el fentanilo y qué parte la enfermedad original del paciente? Es decir, si ese paciente se condujo a la muerte, ¿cuál es la responsabilidad mayor?

Allí es donde decimos que existe una concausalidad: se murió porque le agregamos una *Klebsiella*, pero además porque tenía un cuadro desesperante antes de que se la pusiéramos. En esos casos se habla de concausalidad.

Entonces, el informe dice: "Bueno, suponemos que, de todos los que evaluamos, a tantos les produjo una muerte en forma directa, porque por era una enfermedad menos grave y por el fentanilo terminó falleciendo, y en otros, que tenían una situación realmente desesperante y que los teníamos con una depresión del sensorio -porque los teníamos en terapia intensiva con un respirador artificial y demás-, la responsabilidad del medicamento es menor."

Con respecto a la trazabilidad -y termino con esto-, vuelvo a marcar un poco lo que dije en la primera exposición. Dentro del hospital -los colegas lo decían claramente-, cada uno tiene una responsabilidad: el médico tiene la suya; el farmacéutico, cuando lo dispensa, tiene la suya; el enfermero tiene la obligación de no equivocarse cuando carga una ampolla. Al fentanilo, dentro de una terapia, lo carga el enfermero, no lo carga el médico; dentro del quirófano lo carga el anestesista o lo prepara el técnico de anestesia.

Entonces, cada uno tiene la responsabilidad de no equivocarse en lo que está tomando y administrándole a un paciente en forma directa a la vena. El laboratorio tiene su responsabilidad; la ANMAT tiene su responsabilidad. Cada uno la tiene. Pero partimos del supuesto de que cada uno cumple con lo suyo. Ahí es donde radica la confianza de que esto lo hacemos entre todos.

Entonces, dentro del hospital, nosotros tenemos un control muy estricto; digo "nosotros", pero ocurre en todos los hospitales. Acá, la doctora me lo puede confirmar o no. Tenemos un control muy estricto, porque además estamos hablando de una medicación que puede ser utilizada con un uso indebido.

Cuando sale una ampolla de fentanilo hacia el quirófano, la terapia intensiva o la neonatología, que en mi hospital son los tres lugares donde se utiliza -además, en emergentología se utiliza; es decir, son cuatro-, hay un responsable que es el que firma en el momento en que se lo lleva de la farmacia, y hay un responsable que firma que lo aplicó. El que lo indicó firma que lo indicó, y el que lo aplicó firma que lo aplicó.

Además, como contralor, la ampolla vacía debe volver a la farmacia. Entonces, cuando el jefe de enfermería vuelve a la farmacia a buscar 10 ampollas de fentanilo, tiene que entregar 10 ampollas de fentanilo rotas o abiertas.

Entonces, se le reponen 10. ¿Para qué? Para que no se nos pierdan en el camino.

¿Siempre hay posibilidad de que se nos pierdan en el camino? Sí. Tenemos colegas o enfermeros que se quieren robar el contenido de la ampolla de fentanilo, la rompen, la cargan en una jeringa, se la ponen en el bolsillo, la ampolla quedó rota y la logran reponer.

Hemos tenido usuarios de sustancias opioides y sabíamos que el mecanismo era este. Nunca nos faltaba, nunca nos faltaba, la farmacéutica decía "No puede ser, no nos falta", el anestesiólogo decía "No nos falta", y por ahí este era el mecanismo; siempre hay uno.

Pero, de vuelta, siempre tenemos una confianza. Hay un sistema de trazabilidad.

Cuando nosotros recibimos el alerta con este lote, lo primero que hice fue llamar a la jefa de Farmacia. Me acuerdo que era de noche. Le digo: "Confirmame que no tenemos en el hospital o que sí y dónde fue". No teníamos fentanilo de este laboratorio; teníamos otros productos, pero no fentanilo. Lo que hicimos fue separar toda la producción de cualquier medicamento de este laboratorio -de otras cosas que no eran fentanilo- hasta que nos dijeran que estaban aptos para ser usados.

Pero lo que nos puede ocurrir es que la compra haya sido de distintos laboratorios en el momento en que se efectivizó. Entonces, en la terapia puede haber en algún momento fentanilo de tres laboratorios distintos. Esto puede ocurrir. ¿Cuál se le puso a cada paciente? Eso no queda constatado. Queda constatado que se le indicaron cuatro ampollas de fentanilo, pero no de qué lote eran o de qué laboratorio eran cuando se les aplicó.

Sra. Cinqui.- Gracias, doctor.

Un poco los mecanismos que tenemos son esos. Pero nos gustaría agregar con Matías que, en realidad, sí es posible tener una trazabilidad al pie de la cama del paciente.

Hoy, la trazabilidad -por lo menos, en mi hospital- termina cuando se sale de la farmacia a través de un sistema electrónico. Eso sale al piso a través del bono o de la medicación, mediante un sistema de QR, que es pura y exclusiva inversión: con una máquina, con una pistola de supermercado, una lectora, trazás el medicamento y trazás la pulsera del paciente. Estamos hablando de tecnologías que se aplican en todo el mundo desde hace muchísimos años. Yo esto lo vi por primera vez en 2003, cuando tuve la posibilidad de rotar en Estados Unidos.

Deberíamos invertir -es lo que decíamos- en eso: en poder lograr la trazabilidad desde que sale del laboratorio hasta que le llega al paciente. ¿Eso es posible? Sí, es posible. Falta inversión.

Quiero agregar también que, como dijo muy bien el doctor Damín, el fentanilo es de uso común en nuestros hospitales.

Yo estuve como farmacéutica clínica diez años en terapia intensiva, y es uno de los fármacos más utilizados para la analgosedación. Se utiliza en los quirófanos y debe ser uno de los fármacos con más altas tasas de consumo. O sea que es de uso muy habitual.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchísimas gracias.

Sr. Quiroga.- Agrego una cosita más.

Más allá del fentanilo, en cuanto a esta trazabilidad al pie de cama, si bien por ahí en una terapia intensiva, en un *shock room*, en un lugar donde hay una urgencia, primero se va a medicar y después se va a trazar, porque primero se prioriza la vida del paciente, es factible hacerlo en todo el entorno hospitalario.

O sea, realmente necesitamos inversión, tecnología e informatizar los hospitales. Quizás, con todo esto surja la posibilidad de tener algo homologado a nivel nacional, que no lo tenemos. Cada uno, dependiendo del lugar donde esté, tiene una realidad distinta. Eso muchas veces hace que la comunicación sea inefectiva. Sobre todo en este caso, por ejemplo, a la hora de elaborar un informe para poder detectar dónde fue aplicada cada una las ampollas.

Con el sistema como está hoy, es complejo. Se puede hacer. Requiere inversión y ganas de trabajar. Cuenten con la asociación para eso, que tiene mucho apoyo a nivel nacional.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias.

Quiero agradecer por su presencia a todos los integrantes CILFA. En verdad, me parece que el aporte que hicieron fue muy importante para todos nosotros. Entre ellos, por supuesto, el aporte que hicieron los farmacéuticos hospitalarios. Le voy a alcanzar la ley al doctor -acá la tengo-, porque un farmacéutico debe estar a cargo de la farmacia, de todos los efectores. Es fundamental y es parte del desafío que tenemos.

Muchísimas gracias por su presencia también a Fesprosa, que trae la voz de los trabajadores profesionales de la salud asociados a esa entidad.

Doctor Damín, te vamos a volver a llamar para seguir discutiendo algunas cuestiones sobre el fentanilo, porque realmente nos interesa mucho tu aporte. Hay otras comisiones que también se encuentran tratando el tema.

Quiero decir que el juez nos planteó que abrió una causa separada sobre la desaparición de cuatro kilos de fentanilo el día del allanamiento en la empresa HLB Pharma. Eso no está dentro de nuestra investigación, porque nosotros estamos realizando la investigación y el seguimiento del

fentanilo. Pero existe esta otra causa donde están discutiendo el tema de esa desaparición. En realidad, el día del allanamiento incineraron cuatro kilos de fentanilo porque estaban vencidos.

Muchas gracias a todos por estar acá.

Sr. Damin.- Aclaro que la medicación siempre viene en polvo al país.

Nosotros no tenemos materia prima de medicamentos. Normalmente, el medicamento ingresa -tenemos a los laboratorios, que pueden decir si estoy diciendo algo erróneo-, se compra afuera y viene en polvo.

Acá lo que hacemos son los procesamientos de las distintas formas farmacéuticas: en ampollas, en comprimidos o en cápsulas. Pero siempre viene en polvo. Entonces, los laboratorios lo tienen en polvo.

Sra. Hilal.- Lo que dice el doctor es correcto. Muchas materias primas se compran. Pero también hacemos síntesis de materia prima en el país. Eso es muy importante, porque nos permite tener productos que no están disponibles en otros países.

Tenemos pacientes que sólo se pueden tratar acá porque hacemos síntesis de activos.

En Argentina, somos diferentes laboratorios los que tenemos esa capacidad, y es algo que tenemos que cuidar.

Sra. Presidenta (Fein).- Muchas gracias a todos otra vez.

Nos veremos nuevamente el martes próximo.

- Es la hora 14 y 02.