



Señor Juez Federal:

María Laura Roteta, titular de la Fiscalía en lo Criminal y Correccional Federal N° 1 de La Plata, y **Sergio Leonardo Rodríguez**, Fiscal Nacional de Investigaciones Administrativas, en el presente legajo **FLP 17371/2025/195**, caratulado “**NN y otros s/ legajo de investigación**”, del registro del Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de La Plata, Secretaría N° 8, nos presentamos y decimos:

I. Objeto

En función de la evidencia que será descripta y valorada en este dictamen, el Ministerio Público Fiscal entiende que se encuentra configurado el estado de sospecha requerido por el art. 294 del Código Procesal Penal de la Nación para convocar a prestar declaración indagatoria a **Gabriela Mantecón Fumadó** [REDACTED] y **Nélida Agustina Bisio** [REDACTED]. También solicitamos, en los términos del art. 283 del C.P.P.N., la detención de las personas imputadas.

II. Introducción

Comprender la dimensión de los sucesos por los que se requiere la declaración indagatoria de Gabriela Mantecón Fumadó, en su calidad de ex Directora Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante, INAME) y de Agustina Bisio, en su calidad de ex Administradora Nacional de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (en adelante, ANMAT), impone mirar para atrás. Debemos retrotraernos al inicio de esta causa penal, conocida hoy públicamente como “fentanilo contaminado” o “fentanilo mortal”. Nos situamos, para arrancar este escrito, en el día 13 de mayo de 2025, específicamente 13:10 horas, momento en que la denuncia efectuada por Adrián Galli Basualdo, Coordinador del Área Asuntos Judiciales de la ANMAT, ingresó al Juzgado Federal de La Plata nro.3, luego del sorteo correspondiente. La denuncia había sido radicada el día anterior, en horas de la noche, ante la sede policial de la División Delitos contra la Salud Pública de la Policía Federal Argentina.

La autoridad de control ponía en conocimiento la presunta existencia de casos de contaminación microbiana del producto fentanilo marca HLB, lote 31202,

que se había aplicado a pacientes de alta vulnerabilidad, internados en el Hospital Italiano de La Plata, a quienes el uso del producto contaminado podría haberles ocasionado la muerte.

Cuando se dio intervención a esta fiscalía, más allá del señalamiento de los hechos y quienes surgían de modo preliminar como posibles responsables, se trazaron dos líneas de acción claras: aquellas vinculadas con la preservación de la prueba cuya obtención no admitía, ya en aquel momento, demoras (vinculada con la tarea de averiguación de la verdad, esto es, acopio del material probatorio necesario para atribuir responsabilidades penales y formular imputaciones personales) y otra que se presentaba igualmente como urgente: la necesidad de retirar del mercado y, en definitiva, del alcance del público en general, los medicamentos cuestionados a fin de evitar nuevos sucesos como los denunciados (v. dictamen con fecha 13 de mayo de 2025, 19:30 hs.).

Apenas transcurrida la primera semana de esta compleja investigación, se comenzó a trabajar en conjunto con la Procuraduría de Investigaciones Administrativas, a fin de abordar mancomunadamente una de las múltiples aristas que presentaba, ya en sus albores, la teoría del caso trazada por la fiscalía (v. dictamen con fecha 21/5/2025, agregado al legajo 17371/2025/3). Este dictamen es el resultado de ese trabajo conjunto y se complementa con el de las distintas unidades y procuradurías del Ministerio Público Fiscal que asisten en el caso (PROCUNAR, DATIP, SIFRAI, entre otras).

En aquél entonces se advirtió, naturalmente sin la claridad que se tiene hoy, que la magra tarea llevada adelante por la autoridad de contralor en la materia debía ser puesta bajo la lupa. Su falta de cooperación eficaz en aquellos primeros días se reflejó en la escasez y poca claridad de la información que se suministraba, ya sea por escrito o a través de los dichos de sus funcionarios en las declaraciones testimoniales. También resultaba opaca la comprensión de la tarea de control y efectivo retiro de mercado del fentanilo contaminado, lo que debió ser asumido por la jurisdicción.

Tras la evitación de nuevos casos de contaminación microbiana con eventual desenlace fatal, el recupero completo del mercado, por parte de la justicia, del lote 31.244 (que también se encontraba contaminado) y una exhaustiva investigación llevada a cabo en tan solo tres meses, se reunió y analizó la prueba recopilada para aquél entonces. El Ministerio Público Fiscal solicitó, el 20/8/2025, la detención y llamado a indagatoria de diversas personas responsables de los

laboratorios Ramallo (fabricante del fentanilo contaminado) y HLB (comercializador del producto).

El 25 de septiembre de 2025, el juez dictó el procesamiento de trece personas imputadas, por considerarlas penalmente responsables del delito de adulteración de sustancias medicinales (lote de fentanilo 32.202) que resultó en la muerte de, al menos para ese entonces, veinte (20) personas, en concurso real con el delito de adulteración de sustancias medicinales de un modo peligroso para la salud (lote de fentanilo 31.244), también en calidad de coautores.

La ampliación del procesamiento tuvo lugar el 13 de mayo de 2026, oportunidad en la que se aumentó el universo de víctimas: se sumaron setenta (70) personas fallecidas y lesiones gravísimas de, al menos, dos (2) personas y graves de, al menos, cuarenta y un (41) personas, en concurso ideal con el delito de lesiones leves de, al menos, una (1) persona.

Tanto el Ministerio Público Fiscal como el juez, en sus autos de procesamiento, tuvieron por acreditado, con los alcances propios de esta instancia, que los lotes 31.202 y 31.244 de fentanilo marca HLB Pharma, producidos en el Laboratorio Ramallo, salieron al mercado contaminados con bacterias de *klebsiella pneumoniae* y/o *ralstonia mannitolilytica*, lo que produjo el fallecimiento de casi un centenar de personas y lesiones a más de cuarenta.

A los pocos días de haber solicitado la imputación penal (declaraciones indagatorias) de los responsables de haber elaborado el producto contaminado, el Ministerio Público Fiscal sostuvo que resultaba necesario *“revisar lo actuado por los funcionarios públicos con competencia en materia de control de la producción, distribución y comercialización de medicamentos, y su posterior análisis, orientado a determinar si las intervenciones —o la ausencia de ellas— respondieron a negligencia en el cumplimiento de sus deberes, o si existieron conductas de connivencia o complicidad con los sucesos investigados, lo que en cualquier caso habría favorecido la continuidad de las graves irregularidades desplegadas por las empresas implicadas que derivaron en la contaminación del medicamento Fentanilo HLB y en el brote bacteriano que a la fecha se habría cobrado más de un centenar de víctimas”*. Por esta razón solicitó, y el juez así resolvió, que se revocara el rol de parte querellante que detentaba el Ministerio de Salud, desde el 3 de julio de 2025.

Para avanzar en esa dirección, solicitamos al juez que dispusiera distintos allanamientos en ANMAT, INAME y en los domicilios de distintos

funcionarios. En esos procedimientos se secuestraron dispositivos electrónicos y documentación vinculada a los diversos expedientes administrativos (cfr. dictamen de fecha 25/08/2025 incorporado a fs. 1/15) que resultó vital para desandar y comprender las responsabilidades que aquí se sostienen.

A lo largo de este dictamen se valorará la evidencia que permite comprender las responsabilidades que le cupieron a las altas autoridades estatales, Mantecón Fumadó y Bisio, en la trama sanitaria trágica que se investiga.

La evidencia analizada hasta el momento permite demostrar, en esta instancia del proceso, que las representantes de los organismos estatales que debían velar por la correcta calidad -cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (en adelante, BPF)- de los productos de las empresas HLB Pharma Group SA y Laboratorios Ramallo SA y de tomar las decisiones administrativas necesarias tendientes a impedir y/o interrumpir la circulación y el suministro del fentanilo contaminado, no lo hicieron. No lo hicieron pese a conocer los críticos niveles de violación a las elementales reglas de calidad en que estaba inmersa la producción de los laboratorios y los claros riesgos para la salud de la población implicados.

A esta altura también cabe subrayar que tanto ANMAT como INAME sabían que los laboratorios investigados se encontraban autorizados, dentro de su cartera de productos, a fabricar y comercializar fentanilo.

La relevancia de esta especialidad medicinal no era menor: el fentanilo es un opioide sintético -un estupefaciente 100 veces más potente que la morfina- cuyo uso legal se limita exclusivamente al ámbito sanitario intrahospitalario con finalidades anestésicas y/o analgésicas, habitual y mayormente, en pacientes críticos con patologías graves de base. La peligrosidad que en sí misma encierra un producto de estas características explica el refuerzo que las propias normas administrativas colocan sobre su fabricación y comercialización. En consecuencia, su fiscalización exigía un especial rigor por parte de la autoridad sanitaria, dado que cualquier incumplimiento de las normas aplicables podía generar consecuencias de extrema gravedad para la salud de los pacientes.

Las diferentes conductas (acciones u omisiones) que serán analizadas, permitieron, en definitiva, que se produjera, comercializara y suministrara el fentanilo contaminado, que culminó con casi un centenar de fallecidos y más de cuarenta lesionados.

El cuadro tal vez permita explicar la evidente reticencia desplegada por los funcionarios de ANMAT e INAME al inicio y durante el transcurso de esta



investigación. Tanto al prestar las declaraciones testimoniales iniciales como la omisión de aportar la suficiente información y claridad desde los albores de la pesquisa. La defectuosa colaboración con la justicia en el esclarecimiento de los hechos estuvo más bien orientada a solapar la deficiente actuación del organismo de control especializado en relación con éstos. Allí donde la justicia buscaba encontrar un auxilio y colaboración para actuar prontamente, tomar las primeras medidas dirimentes para tamaña lesividad social y lograr comprender sucesos que resultaban (y resultan) muy complejos, encontró desde su inicio un obstáculo, impensado, que es el que hoy permite comprender este dictamen.

La dificultad que enmarca los sucesos investigados se proyecta sobre la comprensión de áreas del saber muy técnicas y específicas: el funcionamiento de la cadena de producción de un laboratorio de medicamentos, contaminaciones bacterianas y el comportamiento de dichas bacterias. En el caso puntual: la contaminación microbiana de fentanilo (un producto farmacéutico anestésico/analgésico, de alta sensibilidad), elaborado en un laboratorio de la localidad de Ramallo, por orden de los dueños ocultos de éste y otro laboratorio, HLB, ubicado en San Isidro, que se encargó de comercializarlo.

Los hermanos García (Ariel, Diego y, para la fiscalía, también Damían) eran los dueños ocultos de ambos laboratorios y de la droguería Alfarma (que distribuyó gran cantidad de ampollas de fentanilo contaminado). Los cargos directivos formales, en cambio, estaban en manos de personas de paja: desde la abuela nonagenaria de los García hasta un cuentapropista de un taller mecánico de autos y motos. El conglomerado empresarial de los hermanos García no se agota en estas tres empresas pero su precisión no viene al caso en este dictamen. Lo sustancial aquí es comprender que Laboratorios Ramallo S.A y Laboratorio HLB se trataban, en los hechos, de un sólo laboratorio. No sólo porque respondían a las órdenes de sus dueños y gerentes reales (los García) sino porque Ramallo producía con exclusividad para HLB productos inyectables y éste se encargaba de su comercialización. Todos los productos de Ramallo se distribuían con la marca HLB, que también comercializaba los productos fabricados en la planta ubicada en San Isidro (productos sólidos). Esta situación explica la permanente articulación entre los altos cargos de ambas plantas productivas y, también, que la mayoría de los empleados de Ramallo y HLB estuvieran registrados en la droguería Alfarma.

En Ramallo se produjo el fentanilo contaminado que comercializó HLB. El fentanilo no tenía trazabilidad. Ésta debió realizarse de manera artesanal desde la justicia para individualizar el universo de víctimas. Como puede apreciarse,

además de la multiplicidad de autores, víctimas y la titánica tarea de identificar a estas últimas, se trataba también de dilucidar, como hemos mencionado, cuestiones que no pueden determinarse únicamente a partir de análisis jurídicos: hechos que requieren la intervención de especialistas de otras disciplinas del saber científico (microbiología, farmacéutica, medicina, entre otras) sin cuyos saberes técnicos no sería posible formular juicios propiamente jurídicos.

Allí donde la complejidad invitaba a la cooperación y coordinación entre la justicia y las agencias del estado especialistas en la materia y encargadas del debido control de dicha actividad (INAME y ANMAT) encontramos la situación inversa.

Las dificultades propias del caso se elevaron aún más con las conductas de los imputados ejecutadas con la única finalidad de dificultar la tarea probatoria en la investigación. A modo ilustrativo, la destrucción, por parte de los integrantes de los laboratorios, de información sensible como los registros y *batches records* de los medicamentos, los servidores de los laboratorios, la información contenida en teléfonos celulares y computadoras. No sólo ellos, también Mantecón Fumadó, para ese entonces Directora Nacional de INAME, eliminó, el 14 de julio de 2025, todos los chats de Whatsapp de su teléfono celular. Con posterioridad intentó recuperarlos, sin éxito, con un especialista en informática, [REDACTED] dictamen de fecha 05/12/2025 incorporado al legajo 17371/2025/195/1).

A pesar de todos estos obstáculos, el esfuerzo investigativo permitió que los sucesos fueran encontrando luz. En otras palabras, posibilitó acercarse, cada vez con menor distancia, a lo ocurrido entre fines de 2024 y principios de 2025, escena temporal de la mayor tragedia sanitaria registrada en nuestro país. Es hora, entonces, de evaluar la responsabilidad de quienes eran las funcionarias a cargo de las carteras de ANMAT e INAME para aquél momento.

III. El poder de policía sanitario

El poder de policía constituye una de las potestades esenciales del Estado y encuentra su fundamento en la necesidad de armonizar el ejercicio de los derechos individuales con la protección del interés general.

En términos generales, puede definirse como la facultad estatal de reglamentar, limitar, controlar y fiscalizar determinadas conductas o actividades

cuando ello resulte necesario para preservar bienes jurídicos colectivos, tales como la seguridad, la salubridad, la moral pública, el ambiente o la salud de la población.

La actividad sanitaria, así como la farmacéutica, constituyen ámbitos donde el poder de policía estatal adquiere mayor intensidad. Ello obedece a que las actividades vinculadas con medicamentos, productos médicos y tecnologías sanitarias inciden de manera directa sobre la vida y la salud de las personas, bienes jurídicos que ocupan el máximo nivel de tutela dentro del ordenamiento constitucional. Por tal motivo, se encuentran sujetas a un estricto régimen de autorización, habilitación, fiscalización y control estatal.

La doctrina ha discutido la naturaleza jurídica de la labor farmacéutica. Más allá de las distintas posiciones doctrinarias, existe consenso en cuanto a que se trata de una actividad fuertemente fiscalizada debido al especial interés público comprometido.

En este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha reconocido expresamente el alcance del poder de policía sanitaria en numerosos precedentes. En el precedente “Baricalla de Cisilotto” (Fallos 310:112), sostuvo que las actividades de importación, producción, elaboración, fraccionamiento y comercialización de medicamentos sólo pueden realizarse previa autorización y bajo control de la autoridad sanitaria nacional, la cual ejerce el poder de policía sanitaria respecto de dichas actividades.

También ha sostenido que el Estado Nacional tiene una obligación impostergable de garantizar el derecho a la salud mediante acciones positivas concretas. Así lo expresó en casos como “Campodónico de Beviacqua”¹, “Martín”² y “Farmacity”³, donde afirmó que el Estado reviste el carácter de garante primario del sistema de salud y no puede desentenderse de los deberes que le imponen la Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos.

De esta manera, el deber de garante del Estado en materia sanitaria se traduce en el ejercicio de acciones concretas de regulación, fiscalización, prevención y control.

¹ CSJN 323:3229

<https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoByIdLinksJSP.html?idDocumento=4936321&cache=1783009511152>

² CSJN 327:2127

<https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/consultaSumarios/buscarTomoPagina.html?tomo=327&pagina=2127>

³ CSJN 344:1557 (CSJ 118/2017/RH1—)

<https://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/consultaSumarios/buscarTomoPagina.html?tomo=344&pagina=1557>

Es por ello que en materia sanitaria, el ordenamiento jurídico argentino cuenta con un entramado normativo destinado a resguardar la salud pública mediante la regulación integral de medicamentos, sustancias controladas, ingredientes farmacéuticos activos y productos médicos, tanto en su fase de producción como de circulación y control posterior.

En particular, dicho sistema se estructura a partir de un conjunto de leyes y reglamentos, entre los que se pueden mencionar: la Ley 16.463 relativa a medicamentos y productos para la salud; Ley 17.818 vinculada a la comercialización de estupefacientes; Ley 19.303 que regula las drogas psicotrópicas y la Ley 23.737 que introduce modificaciones al Código penal de la Nación en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Asimismo, resultan relevantes los Decretos Nros. 743/2018, 560/2019, 606/2023 y 635/24, todos ellos relacionados con el régimen de fiscalización y control especial de determinadas sustancias.

En particular la Ley 16.463 regula las actividades vinculadas con la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, así como de las personas físicas o jurídicas que intervienen en dichas actividades.

En el ejercicio del poder de policía sanitario, la ANMAT ha dictado un conjunto de normas que regulan de forma integral la calidad, seguridad, fabricación, control, vigilancia y trazabilidad de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y productos médicos, abarcando tanto la etapa previa como posterior, la comercialización.

Con el objeto de ofrecer una visión de conjunto del marco regulatorio que rige la actuación de la ANMAT y de sus dependencias en materia de especialidades medicinales, corresponde destacar las siguientes disposiciones: (I) Farmacovigilancia (Disposición ANMAT N° 5358/2012 y Disp. 3031/2024); (II) Vigilancia de mercado (Disposición N° 7240/2014); (III) Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N° 4159/2023); (IV) Clasificación de deficiencias BPF (Disposición N° 7298/2019); (V) Tecnovigilancia (Disposición N° 8194/2023); (VI) Archivo Maestro de Sitio – AMS (Disposición N° 7066/2013); (VII) IFAs – Ingredientes Farmacéuticos Activos (Disposición N° 5260/2008); (VIII) Sustancias de alto riesgo (Disposición ANMAT N° 13831/2016



y Resolución DGA 15/2024); (IX). Sistema Vale Federal (Disposición N° 7353/2019); y (X) Seguridad en depósitos (Disposición N° 7846/2022 – MERCOSUR).

El esquema normativo descripto evidencia que la ANMAT desempeña un rol estructural dentro del sistema de poder de policía sanitaria del Estado, mediante un modelo de regulación integral que abarca todas las etapas del ciclo de vida del producto.

Su intervención no se limita al control previo, sino que se proyecta de manera continua sobre la fabricación, importación, distribución, comercialización y vigilancia post comercialización, a través de herramientas de fiscalización, sistemas de trazabilidad, inspecciones basadas en riesgo y mecanismos de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

En este contexto, la actuación de sus funcionarios se encuentra regida por un estándar reforzado de debida diligencia técnica, que exige no sólo la verificación formal del cumplimiento normativo, sino también la evaluación sustantiva del riesgo sanitario, la detección temprana de desvíos y la adopción oportuna de medidas preventivas o correctivas.

IV. ANMAT e INAME. Direcciones, responsabilidades y funcionarios a cargo.

No se puede avanzar sin comprender qué es la ANMAT e INAME, sus cargos directivos, su organigrama y sus funciones.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La ANMAT fue creada mediante Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional en el ámbito del Ministerio de Salud con un régimen de autarquía económica y financiera y jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

En este sentido, goza de independencia técnica para emitir regulaciones, controles y decisiones operativas a la vez que posee autarquía financiera.

Del análisis de los considerandos de la citada norma, se desprende que el espíritu de creación de la ANMAT estuvo orientado a dotar al Estado Nacional de un organismo técnico, especializado y con capacidad operativa suficiente para ejercer de manera eficiente las funciones de regulación, control, fiscalización y

vigilancia sanitaria sobre aquellos productos, procesos y tecnologías vinculados con la salud humana.

La creación del organismo respondió, fundamentalmente, a la necesidad de fortalecer el rol rector del Estado en materia sanitaria, garantizando mecanismos eficaces de autorización, registro, normatización y fiscalización de medicamentos, alimentos y demás productos destinados al consumo o utilización humana, con el objetivo primordial de proteger la salud de la población.

En definitiva, su diseño como organismo descentralizado aparece directamente vinculado con la necesidad de contar con herramientas institucionales ágiles que permitan un control sanitario efectivo, sostenido en criterios científicos, en la vigilancia permanente de los procesos productivos y en la fiscalización integral de los productos y establecimientos sometidos a su competencia.

Por tanto, puede afirmarse que la ANMAT fue concebida como un instrumento esencial de policía sanitaria, destinado a garantizar que los productos vinculados a la salud humana reúnan condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia, mediante un sistema técnico de regulación y fiscalización permanente orientado a la protección de la salud pública.

En lo que respecta a las misiones y funciones de ANMAT se describe *“resguardar la salud de la población a través del control y fiscalización de productos que estén vinculados con la salud humana.”* Lo cual abarca medicamentos, productos médicos y tecnológicos; cosméticos y productos de higiene⁴.

El art.8 del Decreto N° 1490/92 otorga a la ANMAT las siguientes atribuciones y obligaciones:

“...l) Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3° de la presente. (...) n) Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público. ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más

⁴ <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1490-1992-9909>



oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.”

Con relación a medicamentos, conforme al art. 3 de la citada norma, ANMAT tiene competencia en todo lo referido a:

- control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.
- la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en el inciso a) entre los que se incluyen a los medicamentos, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población;
- el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del 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;
- la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia;

Es decir, la ANMAT fue concebida como la autoridad sanitaria encargada de resguardar la salud de la población mediante un sistema integral de regulación, control, vigilancia y fiscalización de los productos vinculados con la salud humana. En particular, respecto de los medicamentos, sus competencias abarcan no solo el control de calidad y sanidad de los productos, sino también la supervisión de todas las actividades y procesos involucrados en su producción, elaboración, fraccionamiento, depósito, importación, exportación y comercialización.

Por tanto, podría concluirse que la ANMAT ejerce sus competencias durante todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos: incluyendo su autorización, registro, fiscalización, vigilancia posterior a la comercialización y control de los establecimientos que intervienen en dichas actividades.

Asimismo, cuenta con atribuciones para dictar normas técnicas, realizar inspecciones, fiscalizar establecimientos, detectar factores de riesgo sanitario y adoptar medidas preventivas y regulatorias orientadas a la protección de la salud pública.

En definitiva, la norma le asignó al organismo facultades regulatorias, preventivas, de fiscalización y sancionatorias orientadas a garantizar que, en lo que aquí interesa, los productos medicinales reúnan condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia.

Nélida Agustina Bisio ocupó el cargo de Administradora Nacional de la ANMAT desde el 26/12/2023 al 5/01/2026 (conf. Decreto N°94/2023, 26/12/2023, y Decreto N°3/2026, 5/1/2023)⁵.

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

El Decreto 1490/1992 dispuso la incorporación del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la estructura de la ANMAT, manteniendo sus competencias y funciones.

Específicamente, la Decisión Administrativa 761/2019, de fecha 6 de septiembre de 2019, establece que le corresponde: *“Controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, productos biológicos y materiales de partida, mediante la evaluación de la calidad farmacéutica, de la seguridad y eficacia de los medicamentos, de los estudios farmacotécnicos, biológicos, farmacológicos y toxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, distribución, depósito y comercialización de dichos productos”*.

Para el cumplimiento de tales finalidades cuenta con facultades para:

- Ejercer las funciones reguladoras de pre y post comercialización de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y otros productos que ejerzan acción preventiva, diagnóstica o terapéutica, de control y fiscalización de los mismos.
- Intervenir en los procesos de inscripción y registro de medicamentos y en su autorización de comercialización, así como en la vigilancia post comercialización una vez autorizados utilizando diferentes estrategias y programas.

⁵ <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/395000-399999/395649/norma.htm> y <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=422135>

- Intervenir en los procesos de otorgamiento o rechazo de solicitudes de habilitación y/o autorización de operación de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y todo otro producto de incumbencia del Instituto, así también como realizar las inspecciones reguladoras para verificar que los procesos y tecnologías se realicen en cumplimiento de la legislación vigente y requerimientos de buenas prácticas pertinentes.
- Ejercer la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos de su incumbencia, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.
- Fiscalizar el cumplimiento de las normas de calidad establecidas para los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia.
- Investigar y desarrollar nuevas metodologías de ensayo, efectuando su validación y estandarización.
- Realizar los ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos o ilegítimos e intervenir en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas como así también de materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.
- Autorizar los ensayos clínicos y estudios de bioequivalencia.
- Proponer, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia, las acciones reguladoras y medidas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.
- Elaborar y proponer proyectos de normas técnicas y complementarias, modificatorias y/o aclaratorias a la Administración Nacional dentro del campo de su competencia.
- Emitir certificaciones de conformidad de productos y establecimientos bajo su competencia.
- Proponer modalidades de interacción y cooperación científica y académica con los diferentes sectores públicos y privados.

En definitiva, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) constituye el órgano técnico especializado de la ANMAT en materia de medicamentos y productos de su incumbencia. Sus funciones comprenden la evaluación, fiscalización, control y vigilancia de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y demás productos bajo su competencia, interviniendo tanto en etapas previas a la comercialización como en la vigilancia posterior de dichos productos.

En ese marco, participa en los procesos de autorización, inspección y control de establecimientos y productos, en la evaluación de calidad, seguridad y eficacia, en la detección de riesgos sanitarios y en la propuesta de medidas regulatorias y acciones de protección de la salud conforme a la normativa vigente.

Al momento de los hechos el Instituto estaba a cargo de Gabriela Carmen Mantecón Fumadó, quien ocupó el cargo de Directora Nacional desde el 1° de diciembre de 2022 al 20 de agosto de 2025⁶. Como se observa, fue desvinculada del cargo el día en que el Ministerio Público Fiscal solicitó las detenciones y declaraciones indagatorias de los responsables de los laboratorios Ramallo y HLB.

Dentro de la estructura organizativa del INAME corresponde resaltar aquellas áreas que resultan de relevancia en lo que hace a vigilancia y control de medicamentos. En este sentido se destacan⁷:

(I) Dirección Fiscalización y Gestión de Riesgo:

Depende directamente de la dirección del INAME. Desde el 01/05/2024 estuvo a cargo de la bioquímica Ana Laura Canil (conforme DA 872/2024). Previamente, Canil fue Jefa del Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias de INAME (conf. DA 598/2023). Las funciones principales de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo son:

1. Procurar el cumplimiento de los procesos de evaluación de la información de calidad farmacéutica de medicamentos y productos para terapias complementarias.

⁶ Cfr. DECAD-2023-250-APN-JGM <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/380000-384999/381527/norma.htm> y RESOL-2025-2415-APN-MS <https://www.boletinoficial.gob.ar/pdf/aviso/primera/330162/20250821>

⁷ <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/325000-329999/327977/decadm761-4.pdf>; DA-2019-761-APN-JGM - Estructura organizativa. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/215901/20190909> y DI-2023-1127-APN-ANMAT#MS <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/281110/20230210>.



2. Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización, modificaciones post registro y reinscripciones de productos dentro del área de su competencia.
3. Evaluar las solicitudes de habilitación, licenciamiento y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución y depósito de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y las modificaciones posteriores a las licencias ya otorgadas.
4. Inspeccionar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos de su competencia.
5. Realizar procedimientos de verificación de buenas prácticas en los establecimientos de su competencia.
6. Diseñar y conducir las líneas de acción estratégicas para el Laboratorio Nacional de Control.
7. Entender en el control, certificación y realización de las determinaciones analíticas de calidad de los productos de su incumbencia.
8. Intervenir en la vigilancia post comercialización de productos de su competencia.

En términos simples, esta Dirección se encarga de evaluar, autorizar, inspeccionar y controlar la calidad, seguridad y funcionamiento de los medicamentos y de los establecimientos que los producen o distribuyen, en forma previa, concomitante y con posterioridad a su comercialización, incluyendo también la vigilancia y el control analítico de los productos en el mercado.

(II) Departamento de Inspectorado

Depende de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo. Se encuentra a cargo de Maximiliano Lalin desde 16/12/2024. Con anterioridad, por encontrarse el cargo vacante, las funciones se encontraban bajo responsabilidad de la Directora de Fiscalización y Gestión de Riesgo (Ana Laura Canil).

Sus principales funciones son:

1. Participar de la planificación, ejecución y supervisión de licenciamiento e inspecciones reguladoras relacionadas con establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores, distribuidores de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y productos de incumbencia de la Dirección.

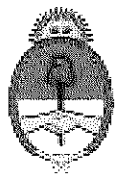
2. Realizar el seguimiento de planes de acciones correctivas que deban implementar los establecimientos inspeccionados, como así también en los vinculados con retiro de productos del mercado, dentro de las competencias de la Dirección.
3. Gestionar la resolución de denuncias y/o reportes con relación a su ámbito de competencia y disponer la realización de procedimientos de inspección a los efectos de su verificación y seguimiento.
4. Comunicar los resultados obtenidos en los diferentes procedimientos de inspección y verificación.
5. Proponer la aplicación de medidas y/o acciones regulatorias ante la constatación de incumplimientos a la normativa vigente por parte de los establecimientos sujetos a su control.
6. Proponer normas complementarias, modificatorias y/o aclaratorias que estime necesarias y/o convenientes a los efectos de un mejor desarrollo de las acciones propias de su ámbito de competencia.
7. Emitir los documentos regulatorios, certificaciones de exportación, de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio a ser aprobados por la Dirección.

En pocas palabras, este departamento se encarga de coordinar y ejecutar inspecciones y controles sobre establecimientos farmacéuticos, dar seguimiento a medidas correctivas y retiros de productos, gestionar denuncias, y elaborar informes y documentación regulatoria, proponiendo además acciones o normas cuando detecta incumplimientos, todo dentro del marco de control de la Dirección. Se aclara que, las actividades de seguimiento de corrección/retiro de mercado a partir del 3 de febrero de 2025 fueron reasumidas por la Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias en cumplimiento de lo establecido en la DA N° 761/2019 (conforme Nota NO-2025-53171701-APN-INAME#ANMAT).

Dentro de la estructura del Departamento de Inspectorado, se distinguen dos servicios específicos:

a) El Servicio de Licenciamiento, cuyas funciones consisten en:

1. Intervenir en la evaluación de solicitudes de habilitación de establecimientos de incumbencia de la Dirección.



2. Intervenir en la evaluación de modificaciones de las condiciones de habilitación de establecimientos otorgadas.
3. Participar en el proceso de habilitación de establecimientos o de denegatorias de solicitudes de habilitación.
4. Entender en el proceso de cancelaciones de habilitaciones de establecimientos habilitados bajo competencia de la Dirección.

b) El Servicio de inspecciones reguladoras, cuyas funciones consisten en:

1. Planificar los procedimientos de inspección de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas en establecimientos elaboradores, importadores/exportadores y distribuidores de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y productos de incumbencia, tanto para la autorización de plantas, como para las verificaciones de rutina, de seguimiento, de atención de denuncias, así como para las certificaciones de plantas del exterior del país.
2. Supervisar y llevar a cabo los procedimientos de inspección y verificaciones en establecimientos dedicados a la elaboración, importación/exportación, control, depósito y distribución de ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos de competencia de la Dirección.
3. Intervenir en el seguimiento de planes de acciones correctivas presentados por los establecimientos inspeccionados, como así también en los vinculados con retiro de productos del mercado, dentro de las competencias de la Dirección.
4. Proponer la aplicación de medidas y/o acciones regulatorias ante la constatación de incumplimientos a la normativa vigente por parte de los establecimientos sujetos a su control.
5. Evaluar las solicitudes de registro, autorización de comercialización de lotes y en toda otra actividad que demande la experticia de fiscalizadores acreditados en procesos de verificación de buenas prácticas, cuando así se requiera.

(III) Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo:

Depende directamente de la dirección de INAME y se encontraba a cargo de la farmacéutica Carina Fabiola Pilatti⁸.

Sus principales funciones son las siguientes:

1. Coordinar las acciones para el ejercicio de la farmacovigilancia en su rol de Efector Central del Sistema Federal de Farmacovigilancia.
2. Procesar y evaluar las notificaciones espontáneas de reacciones adversas realizadas por profesionales de la salud, pacientes, asociaciones autorizadas de pacientes e industria regulada, así como de cualquier información relativa al riesgo de efectos adversos.
3. Desarrollar estudios sobre la seguridad del uso de medicamentos en relación a la aparición de efectos adversos, interacciones, variaciones en la efectividad clínica, errores de medicación, entre otros, como así también estimular la realización de estudios de frecuencia de efectos adversos en poblaciones especiales.
4. Realizar acciones conducentes a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por los laboratorios titulares de Registro de Medicamentos.
5. Participar en la evaluación y seguimiento de planes de gestión de riesgos y de informes periódicos de actualización de seguridad proponiendo los cambios adecuados en caso de ser necesarios.
6. Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en función de los datos recopilados.
7. Identificar los riesgos y efectos adversos de los medicamentos, y sugerir medidas correctivas, como la restricción de los usos terapéuticos, ampliación o incorporación de advertencias, suspensión de la comercialización de forma temporaria o definitiva.
8. Colaborar en la comunicación y diseminación de información relacionada con la seguridad del uso del medicamento a profesionales de la salud y a la ciudadanía en general.
9. Coordinar actividades de los efectores periféricos y generar grupos de estudio científico técnico sobre la materia.

(IV)Departamento de vigilancia post comercialización y acciones reguladoras:

⁸ RESOL-2025-3059-APN-MS <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335630/20251205>

Depende directamente de la Dirección del INAME y desde el 01/05/2024 se encuentra bajo la conducción de la farmacéutica Mariela Baldut⁹.

Sus principales funciones son las siguientes:

1. Intervenir en la definición de estrategias y programas de vigilancia post comercialización para el monitoreo de la calidad, seguridad y eficacia de los productos de competencia del Instituto una vez puestos en el mercado.
2. Intervenir en el proceso evaluación de riesgos relacionados con los productos y establecimientos de competencia del Instituto.
3. Intervenir en lo relativo al control de productos importados de competencia de la Dirección Nacional, manteniendo sistemas de registro y estadísticas que correspondan.
4. Confeccionar informes y estadísticas relacionadas con el comercio internacional de los productos de competencia del Instituto.
5. Interactuar en el ámbito de su competencia con autoridades judiciales, aduaneras, sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera.
6. Coordinar el análisis de reportes de desvíos de calidad de productos de competencia del Instituto y realizar la gestión de retiro de lotes del mercado.
7. Evaluar y sugerir al Instituto las acciones regulatorias que deban aplicarse como consecuencia de incumplimientos a la normativa vigente.
8. Coordinar acciones con otras dependencias de la Administración Nacional para el desarrollo e implementación de programas de fiscalización y vigilancia de productos y establecimientos.

En síntesis, este departamento se ocupa de la vigilancia y control continuo de los productos ya comercializados, detectando riesgos, gestionando retiros del mercado y proponiendo acciones regulatorias para proteger la salud pública.

De esta manera, conforme puede advertirse de la reseña normativa antes descripta, en términos funcionales, el circuito de detección, evaluación y gestión de desvíos de calidad dentro del INAME se desarrolla a través de distintas áreas técnicas especializadas —farmacovigilancia, vigilancia post

⁹ DA-2024-761-APN-JGM <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312056/20240812> y
RESOL-2025-3183-APN-MS <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/336584/20251222>

comercialización, fiscalización e inspectorado—, cada una con competencias específicas.

De verificarse incumplimientos o riesgos para la salud pública, las áreas técnicas elevan las recomendaciones correspondientes dentro de la estructura del INAME, proponiendo las acciones regulatorias que estimen pertinentes, tales como inspecciones adicionales, exigencia de medidas correctivas, retiro de lotes, suspensión de actividades o demás medidas previstas en la normativa aplicable. Es sustancial retener esta cuestión para comprender los sucesos que serán abordados párrafos más adelante.

En consecuencia, el funcionamiento de los mecanismos de vigilancia, fiscalización e inspección antes descriptos no puede ser analizado como la actuación aislada de dependencias o agentes individuales, sino como parte de un sistema institucional integrado bajo la conducción de las máximas autoridades del INAME.

V. Historial de incumplimientos de las empresas HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. registrados en INAME

El objeto de la investigación es la producción, comercialización y posterior suministro a la población de fentanilo contaminado (lotes 31.202 y 31.244, este último salió al mercado pero no fue aplicado a pacientes) y los resultados de muertes y lesiones que produjeron.

Señalamos en la introducción que este dictamen tiene por norte el capítulo de la trama de los sucesos penales investigados en el que ingresan las responsabilidades de las funcionarias del estado, quienes tenían a su cargo la fiscalización de los medicamentos y de los establecimientos que intervenían en su elaboración y comercialización. En su actuación, debían velar por el cumplimiento de la normativa aplicable y de las buenas prácticas de fabricación de los productos medicinales. Asimismo, les correspondía proponer y adoptar oportunamente, ante la detección de factores de riesgo sanitario que afectaran su calidad, las acciones preventivas o correctivas necesarias para proteger a la salud de la población en general.

Para evaluar esta cuestión, cobra relevante utilidad acudir al contexto previo a la fabricación del fentanilo contaminado pues permite comprender las pésimas prácticas de calidad en la elaboración de medicamentos, explícitamente verificadas por las inspectoras de INAME entre noviembre y diciembre de 2024,

que caracterizaba a los laboratorios HLB y Ramallo. Como se expresó en el dictamen de fecha 19/8/2025, elaborado por la Procuraduría de Investigaciones Administrativas, la producción del fentanilo contaminado estuvo precedida por un caudal relevante de distintos reportes por desvíos de calidad relacionados con estos laboratorios.

Entre junio de 2018 y mayo de 2025, el INAME abrió casi trescientos expedientes administrativos relacionados con desvíos, retiros de mercado y medidas regulatorias relacionadas con los laboratorios HLB Pharma y Ramallo.

De su análisis, pudo comprobarse que en más de 65 expedientes administrativos vinculados a reportes de desvíos de calidad, reacciones adversas o medicamentos presuntamente adulterados o ilegítimos, el INAME verificó que las muestras no cumplían con las especificaciones autorizadas por ANMAT.

Los desvíos pueden resumirse en:

- Contaminación visible / partículas: presencia de fibras compatibles con hongos, partículas de diversos colores, precipitados y turbidez.
- Fallas de envase o estanqueidad: pérdidas de líquido, variaciones de volumen y utilización de envases no autorizados para SPPV.
- Errores de rotulado o “mix-up”: intercambio de productos y discordancias entre nombre comercial y denominación genérica.
- Irregularidades consistentes en la utilización de envases no autorizados, la comercialización de productos sin habilitación vigente, discrepancias en el rotulado y la omisión de notificaciones de desvíos en los términos exigidos por la Disposición ANMAT nro. 3602/18.
- Otras no conformidades: cambios de coloración, diferencias en la vía de administración indicada entre envase y prospecto, problemas de dureza o peso en comprimidos y presencia de cuerpos extraños.

Por otro lado, es importante señalar que determinados expedientes fueron descartados, en tanto las comprobaciones de cumplimiento de especificaciones efectuadas por el INAME se fundamentaron **únicamente en el análisis de la documentación correspondiente al medicamento, sin realizar ningún tipo de ensayo.**

Del total de los desvíos analizados, varios se encontraban relacionados con episodios de contaminación. Esta circunstancia resulta relevante a los efectos de ilustrar la gravedad del panorama general de la

medicación que llegaba al sistema de salud por parte de los laboratorios involucrados, conforme surge de los siguientes casos:

En el año 2018 se registraron tres actuaciones administrativas tramitadas ante el INAME-ANMAT, todas vinculadas con presuntos desvíos de calidad por contaminación detectados en el medicamento SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO 500 ml elaborado por Laboratorios Ramallo S.A. en distintos lotes:

- 1) EX 2018-65227170-APN-INAME#ANMAT, se inició por contaminación macroscópica del producto del lote nro. 00270-1 (vto. 06/19).
- 2) EX 2018-65224829-APN-INAME#ANMAT, se inició por contaminación macroscópica del producto, del lote nro. 00281-2 (vto. 06/19).
- 3) EX-2018-60346416-APN-INAME#ANMAT, se inició por contaminación macroscópica con partículas suspendidas de color oscuro, de más de 2 cm de longitud, acompañadas de otras de menor tamaño correspondiente al lote nro. 01271, vencimiento 01/20.

Durante el año 2019 se iniciaron distintos expedientes a partir de reportes por desvío de calidad ya sea referidos a efectos adversos, diferencia de fecha de vencimiento entre el envase y las ampollas, cambios de color en el producto, errores de rotulación y contaminación.

Un ejemplo de la gravedad de estas irregularidades es el EX-2019-52419893-APN-INAME#ANMAT referido al producto ADRENALINA 1 MG/ML inyectable (lote nro. 20482, vto. 11/19, junto con otros lotes asociados: 20460 y 20508). En este caso, al existir un cambio de coloración de la solución a tono marrón, se fueron descartando ampollas en un contexto de uso durante la atención de un paro cardiorrespiratorio, lo que derivó en un resultado fatal en el que se señaló expresamente en el reporte que *“la paciente murió luego de varios ciclos, probablemente la demora en la administración tuvo alguna incidencia”*.

Ese mismo año, se verificaron episodios de contaminación confirmada por los ensayos en el marco de los siguientes expedientes:

- 1) EX-2019-75042544-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de cristales/precipitado en la solución del producto DICLOFENAC 25 MG/ML inyectable EV, (lote nro. 20507, vto. 03/21).



- 2) EX-2019-76736773-APN-INAME#ANMAT, iniciado a raíz de la presencia de un precipitado blanco no soluble en el producto DICLOFENAC sódico 25 mg/ml IV/IM (lote nro. 20506, vto. 03/21).

Durante este año también se iniciaron expedientes administrativos por desvíos de calidad en otros productos elaborados por Ramallo S.A. Si bien la ANMAT confirmó que las muestras remitidas por los efectores no cumplían con las especificaciones autorizadas por el organismo, sí lo hacían aquellas archivadas por el laboratorio. Como se señaló en el dictamen del 19 de agosto de 2025, se consideró pertinente incorporar estos antecedentes al análisis, en atención a los interrogantes que suscitan en torno a la representatividad de las muestras analizadas y a otras cuestiones que podrían incidir en la valoración de sus resultados. Estos expedientes son los siguientes:

- 1) EX-2019-05761409-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de la presencia de partículas en el producto DIPIRONA (lote nro. 20395, vto. 04/20) y de microfisuras en los envases del producto RINGER LACTATO SOLUCIÓN (lote nro. 01768-3, vto. 05/20).
- 2) EX-2019-49822050-APN-INAME#ANMAT, que se originó por contaminación macroscópica del producto SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO 100 ML (lote nro. 02638, vto. 09/19).
- 3) EX-2019-49837843-APN-INAME#ANMAT, iniciada por contaminación macroscópica en el producto RINGER LACTATO RAMALLO, sachet x 500 ml (lote nro. 01764, vto. 05/20).
- 4) EX-2019-58050551-APN-INAME#ANMAT, iniciado por la presencia de ampollas cristalizadas en el producto DICLOFENAC SÓDICO 25 mg/ml inyectable IV/IM, lote nro. 20506 (vto. 03/21).
- 5) EX-2019-90421546-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a partículas visibles en el producto CLORURO DE SODIO 0,9% 500 ML (lote nro. 04293, vto. 06/19).
- 6) EX-2019-98335565-APN-INAME#ANMAT y EX-2019-105463743-APN-INAME#ANMAT, ambos iniciados debido al crecimiento de microorganismos compatibles con hongos en el producto METRONIDAZOL 500 MG inyectable x 100 ml (lote nro. 03339, vto. 01/21).

Con posterioridad al dictamen de agosto de 2025, se solicitó al Ministerio de Salud de la Nación la remisión de todos los expedientes y/o actuaciones administrativas relacionadas con los laboratorios investigados. Dicha

medida respondió a la necesidad de verificar si el Ministerio Público Fiscal contaba con el universo completo de actuaciones relacionadas con esos laboratorios, toda vez que hasta ese momento no existía certeza acerca de si la documentación oportunamente remitida comprendía la totalidad de los antecedentes administrativos o si existían expedientes adicionales no incorporados al análisis.

En respuesta al requerimiento efectuado, el Ministerio de Salud remitió aproximadamente 16 GB de información, que fue objeto de análisis por este Ministerio Público Fiscal.

Como resultado de esa revisión, se localizó el EX-2019-70782622--APN-INAME#ANMAT iniciado a raíz de la presencia de hongos que contaminaban el producto Solución Ringer Lactato, Lote 01271, vto: ene-20. Esto ocurría al deformarse las cajas y colapsar los sachets, aún siendo apiladas según las indicaciones del laboratorio. Se realizó una inspección de fiscalización de producto y se constató un problema con las cajas. Se sugirió informar al reclamante que se contactara con el titular del producto a fin de solicitar el reemplazo de las unidades afectadas.

Durante el año 2020 continuaron los reportes por desvíos de calidad por diversas causas, entre ellas contaminación macroscópica, cambios de coloración, errores de rotulado, deficiencias en parámetros fisicoquímicos y defectos de integridad. Las actuaciones referidas a desvíos de calidad por contaminación fueron las siguientes:

- 1) EX-2020-05372850-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de distinta coloración y partículas sólidas en suspensión en el producto SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9%, sachet x 500 ml, (lote nro. 04704, vto. 08/2021) de LABORATORIOS RAMALLO SA. En el expediente sólo figura que se procederá a realizar una investigación.
- 2) EX-2020-13701353-APN-INAME#ANMAT, iniciado a raíz de la presencia de partículas sólidas de color oscuro en movimiento en el producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO, sachet x 500 ml (lote nro. 03910, vto. 04/2021). Se realizaron los ensayos y se confirmó la contaminación.
- 3) EX-2020-18802837-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de numerosos elementos de color grisáceo -de hasta 2,5 cm- compatibles con contaminación fúngica en el producto RINGER

LACTATO, solución parenteral 500 ml, (lote presunto nro. 30944, vto. 09/2021). No se acompañaron muestras en la notificación y el laboratorio aportó documental insuficiente.

En el año 2021, entre los desvíos de calidad reportados por contaminación, se destacan:

- 1) EX-2021-100239288-APN-INAME#ANMAT, iniciado ante la presencia de material particulado, variaciones en la tonalidad del contenido y diferencias en el color de rótulos dentro del mismo lote del producto AGUA DESTILADA HLB/ AGUA PARA INYECTABLES, ampollas de 5 ml, (lote nro. 30250, vto. 05/23). Tras la evaluación del producto se concluyó que el mismo se encontraba fuera de las especificaciones por estar en ampolla de plástico no aprobada.
- 2) EX-2021-104527717-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido al crecimiento de hongo en el interior del envase primario, sin pinchaduras visibles, del producto SOLUCIÓN DEXTROSA 5% HLB, sachet de 500 ml, (lote nro. 21059, vto. 30/06/23), Certificado nro. 39768. Tras la evaluación de la documentación aportada por la firma, se determinó que el producto no cumplía con las especificaciones para el envase primario establecidas por la Administración.
- 3) EX-2021-109810556-APN-INAME#ANMAT a raíz de la presencia de partículas en suspensión de color blanco y negro, además de irregularidades en tapa y contaminación negra en etiquetas, del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB por 500 ml (lotes nro. 21095, 21074 y 21075, vto. 07/2023), Certificado nro. 39768. Se realizaron ensayos sobre muestras de archivo del laboratorio y se verificó que se encontraban fuera de las especificaciones autorizadas por ANMAT.
- 4) EX-2021-110606529-APN-INAME#ANMAT iniciado a raíz del cambio de coloración y tonalidad, además de la presencia de partículas en suspensión en uno de los envases del producto AGUA DESTILADA HLB/ AGUA PARA INYECTABLES envase por 5 ml, lote 30250, vto. 05/23, Certificado nro. 37.160. Se realizaron ensayos sobre muestras de archivo del laboratorio y se verificó que se encontraban fuera de las especificaciones autorizadas por ANMAT.

Durante el año 2022 continuaron los reportes por distintos desvíos de calidad. Cabe destacar el EX-2022-07414597-APN-INAME#ANMAT iniciado a partir del reporte de un evento adverso vinculado al producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB / D-GLUCOSA ANHIDRA 5 G/100 ML, infusión IV, sachet por 500 ml, (lote nro. 21000, vto. 06/2023 y lote nro. 21127, vto. 08/2023), Certificado nro. 39.768. En este caso, luego de la aplicación del producto existió un cuadro de hipertermia de seis horas, sin respuesta a antitérmicos. Los análisis practicados revelaron que el producto estaba fuera de especificaciones.

En relación a desvíos de calidad reportados por contaminación, se localizaron los siguientes expedientes:

- 1) EX-2022-03797302-APN-INAME#ANMAT, iniciado por la presencia de partículas en suspensión en el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB CLORURO DE SODIO 0,9 G/100 ML, de 500 ml, (lote nro. 70433, vencimiento 06/2023), Certificado nro. 39.769. Se realizaron ensayos sobre muestras de archivo del laboratorio y se verificó que se encontraban fuera de las especificaciones autorizadas por ANMAT.
- 2) EX-2022-25954773-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de hongos en suspensión y mal sellado de la punta del sachet en el producto METRONIDAZOL RAMALLO sol. iny. estéril apirógena, envase por 100ml, (lote nro. 05670, vencimiento 07/2022), Certificado nro. 56.716. En virtud de que se trataba de una notificación sin muestra, se enviaron las fotos al laboratorio para la realización de una inspección virtual. Finalmente se ordenó el retiro de mercado según actas de entrevistas 15/12/21 y 18/04/22.
- 3) EX-2022-32570991-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de la presencia de partículas en suspensión en dos ampollas del producto CLINDAMICINA 150 mg/ml (lote nro. 30165, vencimiento 01/2023), Certificado nro. 54.582. Se enviaron muestras y el análisis dio que no cumplían con especificaciones ANMAT.
- 4) EX-2022-50620060-APN-INAME#ANMAT, iniciado a raíz de la presencia de partículas en suspensión en diversos envases del producto RINGER LACTATO, solución parenteral de gran volumen por 500 ml (Cloruro de potasio 0,03 g/100 ml, cloruro de sodio 0,6 g/100 ml, cloruro de calcio deshidratado 0,02 g/100 ml, lactato de sodio 0,31 g/100 ml lotes nro. 70535, 70537 y 70542 con vto.09/2023). Certificado nro.



55.696. Se analizaron muestras remitidas y no cumplían con las especificaciones ANMAT.

- 5) EX-2022-54801819-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de formaciones oscuras en suspensión presumiblemente de origen biológico, constatándose contaminación microbiana visible en el producto RINGER LACTATO HLB, solución inyectable por 500 ml (Cloruro de potasio 0,03 g/100 ml, cloruro de sodio 0,6 g/100 ml, cloruro de calcio 0,02 g/100 ml y lactato de sodio 0,31 g/100 ml), (lote nro. 21032, vencimiento 06/2023), Certificado nro. 55.696. Por acta de entrevista del 06/06/2022 se dejó constancia que existía contaminación microbiana visible y fallas en calidad farmacotécnica, en el mismo acto se indicó iniciar el retiro de mercado del lote.
- 6) EX-2022-54852931-APN-INAME#ANMAT, iniciado a raíz de contaminación microbiana visible en el producto METRONIDAZOL solución inyectable IV estéril apirógena, envase por 100 ml, (lote nro. 70432, vencimiento 05/2023), Certificado nro. 56.716. Se reconoció contaminación microbiana visible en el acta de entrevista de fecha 06/06/2022.
- 7) EX-2022-136196691-APN-INAME#ANMAT iniciado por contaminación microbiana del producto SOLUCIÓN D-MANITOL 15% HLB, sachet por 250 ml, (lote nro. 70430, vencimiento 05/2023), Certificado nro. 43.356. Se dejó asentado que se trataba de un "CIM sin muestras" con documentación aceptable.

Al igual que en el año 2019, en este año también se dio inicio a expedientes administrativos en los que, si bien la ANMAT confirmó que las muestras remitidas por los efectores no cumplían con las especificaciones autorizadas por el organismo, sí lo hacían aquellas archivadas por el laboratorio. Estos expedientes son los siguientes:

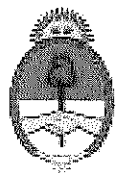
- 1) EX-2022-57798741-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de la presencia de partículas minúsculas blancas en suspensión y otras adheridas parcialmente al envase primario del producto RINGER LACTATO solución inyectable por 500 ml (misma composición que el del EX-2022-54801819), lote nro. 70453 vto. 09/2023, Certificado nro. 55.696.
- 2) EX-2022-68450138-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de partículas en suspensión, con apariencia de hongos, y

posible microfisura que comprometía la estanqueidad del envase del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5% HLB, solución inyectable, (lote nro. 21058, vencimiento 30/06/2023), Certificado nro. 39.768.

Como se mencionó anteriormente, con posterioridad al anterior dictamen de la PLA, se tomó conocimiento de nuevos expedientes; tal el caso del EX-2022-103659636 -APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de la presencia de partículas extrañas en suspensión en el producto SOLUCIÓN RINGER LACTATO HLB. Certificado n° 55.696, concluyendo con el cursado de medidas correctivas.

La situación no mermó en el 2023. De hecho, se detectaron diversos expedientes iniciados por desvíos de calidad a partir de hallazgos de partículas sólidas, fibras, precipitados y objetos metálicos en diversas presentaciones de productos inyectables y orales, así como deficiencias en el aspecto, estanqueidad, resistencia y esterilidad de los envases. Entre ellos, surgen los siguientes expedientes en los que hubo reportes por desvíos de calidad, correspondientes a contaminación que fue confirmada por ANMAT, de distintos productos elaborados por Laboratorios Ramallo S.A. y/o comercializadas por HLB PHARMA GROUP SA.:

- 1) EX-2023-02279877-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de partículas negras en suspensión en ampollas de DICLOFENAC SÓDICO 25 mg/ml (lote nro. 30552, vto. 31/03/2024), Certificado nro. 52.922.
- 2) EX-2023-02869482-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de un trozo de metal en el producto N14 METFORMINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG comprimidos recubiertos de liberación prolongada, (lote nro. A72732, vto. 09/2024), acondicionado en blíster de 10 unidades y aparentemente comercializado por HLB PHARMA GROUP SA, sin número de Certificado publicado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).
- 3) EX-2023-03049523-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de dos reportes realizados por presencia de precipitados insolubles y aspecto turbio en ampollas de GLUCONATO DE CALCIO al 10% HLB / Gluconato 0,95g/10 ml solución inyectable ampolla por 10 ml (lote nro. 30602, vto. 04/2024), Certificado nro. 37.155.
- 4) EX-2023-49228913-APN-INAME#ANMAT, iniciado debido a la presencia de partículas sólidas con aspecto óxido en el producto



SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9g, sachets flexible de 500 ml doble puerto inyectable (Lotes nro. 71374, 71384 y 71385, vto. 02/2025), Certificado REM nro. 39.769.

- 5) EX-2023-58184451-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de partículas sólidas con aspecto óxido en el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 0,9g, sachets flexible de 500 ml doble puerto inyectable (lote nro. 71373, vto. 02/2025), Certificado REM nro. 39.769.
- 6) EX-2023-96876788-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir de la presencia de precipitado visible de 36 envases del producto SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO HLB sachet 100 ML solución inyectable estéril y apirogética (lote nro. 70548, vencimiento 09/2023), Certificado nro. 41.366.
- 7) EX-2023-105854612-APN-INAME#ANMAT, con motivo del reporte del Colegio de Farmacéuticos de la PBA, en relación con un presunto desvío de calidad -consistente en la presencia en el sachet de partículas en suspensión- del producto solución molar de BICARBONATO DE SODIO HLB/BICARBONATO DE SODIO, solución inyectable estéril y apirogética (lote nro. 70548, vencimiento 09/2023), Certificado Nro. 41.366.
- 8) EX-2023-143453866-APN-INAME#ANMAT iniciado a partir de la presencia en el sachet de fibras en suspensión compatibles con hongos- del producto SOLUCIÓN DEXTROSA 5% HLB, envase de 500 ml, para inyectable (lote nro. 40036, vencimiento 08/2025), Certificado nro. 39768.
- 9) EX-2023-151123725-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de elementos en suspensión de color negro de tamaño considerable- del producto SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB, solución parenteral de gran volumen por 500 ml, cloruro de potasio 0.03 g / 100 ml + cloruro de sodio 0.6 g / 100 ml + cloruro de calcio deshidratado 0.02 g / 100 ml y lactato de sodio 0.31 G / 100 ml. (lote nro. 07537, vencimiento 05/2025) Certificado nro. 55696.

Dentro de los expedientes examinados con posterioridad al dictamen de agosto de 2025, merece atención el EX-2023-57483871- -APN-INAME%ANMAT, iniciado el 19 de mayo de 2023 por el reporte del Colegio de Farmacéuticos (prov. Buenos Aires) por un presunto desvío de calidad del producto NAPROXENO en virtud de un *“cambio de color no especificado en el prospecto”*.

Según se desprende del análisis del expediente administrativo, el día 05 de junio de 2023 el expediente es remitido a Sandra Berndt, la leyenda del pase indica “para su investigación y prosecución del trámite”. El pase es firmado por Testa Jefa de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo. La próxima actuación reza 23 de enero de 2025 y es emitida por el Departamento de Inspectorado, en el que Berndt se desempeña. En ese informe se indica que oportunamente se le comunicó al DT del Laboratorio HLB del desvío y se le exhibió la muestra recibida conjuntamente con el reclamo.

En base a las manifestaciones del DT relacionada con las contramuestras bajo su guarda, Ana Laura Canil indicó desde la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo que *“El Departamento de Inspectorado de esta Dirección informó que de la investigación realizada por la firma y los resultados obtenidos se observa que «las contramuestras no presentaron defectos visibles, que son comprimidos redondos, celestes y que el cambio de color podría deberse a la alteración del colorante azul brillante, utilizado como excipiente en la formulación, por exposición a la luz cuando se conserva fuera del envase secundario. La empresa se encuentra cursando acciones correctivas.”*

Por último, es importante señalar que el 5 de septiembre de 2023 se creó el expediente EX-2023-103998206- -APN-INAME#ANMAT a partir de un reporte efectuado por una médica del Instituto Medico Quirurgico Garat, de la provincia de Entre Ríos, en el cual se mencionaba la posible existencia de reacciones adversas ante el uso de Dexametasona HLB Pharma. En el reporte se daba cuenta de que, luego de la realización de la quimioterapia, las cuatro pacientes presentaron fiebre y que luego se realizaron los cultivos que dieron positivo para la bacteria *ralstonia* (dos laboratorios clasifican en dos casos como subespecie insidiosa y en otros dos casos como *mannitolilytica*).

En el marco del trámite del desvío, INAME recibió 23 ampollas para analizar. El Servicio de Laboratorio de Biológicos y Radiofármacos -Departamento de Laboratorio Nacional para el Estudio y Control de Biológicos- realizó un ensayo de endotoxinas bacteriana sobre una unidad y concluyó “que se encuentra dentro de las especificaciones autorizadas por esta Administración”. Asimismo, el organismo de control evaluó la documentación correspondiente al control microbiológico del lote del producto en cuestión, lo que resultó “aceptable”. Del mismo expediente se evidencia que se devolvieron 22 unidades de ampollas, lo que permite concluir que sólo se testeó una.



Durante el año 2024, se observan varios expedientes por utilización de envases no autorizados o ilegítimos, defectos en envase primario como tapas defectuosas que filtraban el producto e incluso mix up (EX-2024-117234846- - APN-DVPS#ANMAT, cajas rotuladas como “Morfina 1%” que contenían en su interior ampollas de Diclofenac HLB). Como puede observarse, muchos de estos desvíos revestían carácter crítico y requerían un tratamiento prioritario.

Sin perjuicio de lo cual, se detallan seguidamente aquellos expedientes relacionados con episodios de contaminación:

- 1) EX-2024-04963201-APN-INAME#ANMAT iniciado por la presencia de partículas muy grandes en el sachet inyectable del producto SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB, solución parenteral de gran volumen (500 ml), composición: cloruro de potasio 0,03 g/100 ml, cloruro de sodio 0,6 g/100 ml, cloruro de calcio deshidratado 0,02 g/100 ml y lactato de sodio 0,31 g/100 ml (lote nro. 07537, vencimiento 05/2025), Certificado nro. 55.696. La contaminación fue reconocida en la entrevista del 25/01/2024 por el DT Ariel Cons.
- 2) EX-2024-22024583-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de partículas en suspensión de aparente origen microbiano en el sachet del producto Metronidazol HLB / Metronidazol (0,5%), solución inyectable IV, sachet (lote nro. 06996, vencimiento 10/2024) Certificado nro. 56.716. Existían expedientes por reportes del mismo producto y ya se había ordenado el retiro de mercado. También se le había ordenado a HLB regularizar su documentación.
- 3) EX-2024-38707467-APN-INAME#ANMAT iniciado en virtud de la presencia de partículas opalescentes de gran tamaño, similares a hongos en sachet doble puerto (500 ml) de D-Manitol 15%, solución inyectable parenteral de gran volumen (lote nro. 70926, vencimiento 05/2024), Certificado nro. 43356. La muestra analizada no cumplió con los ensayos de control visual ni aspecto de la solución, encontrándose fuera de las especificaciones de ANMAT.
- 4) EX-2024-114236459-APN-INAME#ANMAT iniciado debido a la presencia de gotas color amarillo ámbar en la base de los sachet y la adquisición de un aspecto turbio de la solución al agitar el envase del producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA HLB PHARMA 500 ML, (lote nro. 40959, vto. 8/2026), Certificado nro. 39.769. La última actuación refiere “para investigar desvío y emitir informe técnico”

Dentro de los expedientes examinados con posterioridad al dictamen de agosto de 2025, corresponde poner de resalto, por tratarse de un reporte referido a episodio de contaminación, el EX-2024-70060089- -APN-INAME%ANMAT iniciado el 04 de julio de 2024, a partir de un reporte sobre presunto desvío de calidad por la presencia de una *"sustancia blanquesina como si fuera hongo"* en sala de pediatría, del producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA 5% / D-GLUCOSA ANHIDRA, concentración 5 g/100 ml, presentación envase por 500 ml, lote 40790, vencimiento 05/2026. En este caso se destacó que existía una notificación similar del mismo producto y laboratorio titular, correspondiente al lote 40511, vencimiento 12/2025, tramitado mediante EX-2024-64100105- -APN-INAME#ANMAT y que la firma cursaba acciones correctivas bajo el EX-2023-143453866- -APN-INAME#ANMAT, las cuales surgen de una notificación sobre el mismo producto por el lote 40036, vencimiento 08/2025.

Como sucedió en otras actuaciones, el laboratorio remitió documentación variada y, tras analizarla, el Servicio de Laboratorio Microbiológico no encontró observaciones respecto al control microbiológico del producto, **enviándole el expediente a guarda sólo con un análisis documental.**

Durante el primer cuatrimestre del año 2025, deben destacarse los siguientes expedientes iniciados por contaminación:

- 1) EX-2025-09489874-APN-INAME#ANMAT iniciado el 28 de enero de 2025 por un supuesto desvío consistente *"la presencia de microorganismos dentro del envase"* en el producto SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO, concentración 0.9 g/100 ml, forma farmacéutica solución inyectable, sachet doble puerto por 500 ml, lote nro. 71732, vencimiento 09/25, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP SA (Certificado nro. 39.769).
- 2) EX-2025-36523500-APN-INAME#ANMAT, iniciado el 8 de abril de 2025 por presunto desvío consistente en la presencia en algunos sachet de *"suciedad y/o polvillo externo, y al tacto, lo que puede contaminar la vía de administración y al operador y potencialmente generar reacción adversa al paciente al ser de uso EV; también se observó sachets con menor cantidad del producto, lo que hace sospechar de existencia de microfiltraciones y/o contaminación del producto; se lavaron antes de su uso; también algunos sachets no se ve bien el vencimiento"* en el producto SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO



DE SODIO, concentración 0,9 g/100 ml, forma farmacéutica solución inyectable, envase con doble puerto por 500 ml, Certificado nro. 39.769, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP SA, lote nro. 72404 (vencimiento 30/09/2026), lote nro. 72403 (vencimiento 30/09/2026) y lote nro. 72438 (vencimiento 30/10/2026).

En síntesis, el cuadro descripto evidencia una reiteración de desvíos graves en productos estériles de alto riesgo, que INAME calificó como críticos y de alta prioridad. Cabe destacar que muchos de los medicamentos con desvíos de calidad corresponden a productos de uso hospitalario, respecto de los cuales los pacientes se encuentran en una situación de especial vulnerabilidad, no solo por el cuadro clínico que afrontan sino por no tener conocimiento ni posibilidad de elección sobre la medicación que reciben.

Aún cuando en varios expedientes se han adoptado ciertas medidas regulatorias, **el contexto general refleja deficiencias sistemáticas presentes en los productos que fabricaban los dos laboratorios investigados.**

Ilustró el punto con precisión [REDACTED], cuando, en relación con los reportes por desvíos de calidad de los productos de la empresa HLB, declaró lo siguiente: “[REDACTED] *entre todos los reportes que empezaron a llegar, siempre había reportes de HLB, todos tenían las mismas características y las mismas particularidades, que eran desvíos de calidad; generalmente coincidían en problemas de envase, pérdidas en los envases, incumplimientos a la normativa en relación a los envases, contaminaciones microbiológicas (...) había de todo. Envases que perdían, envases que tenían las contaminaciones microbiológicas, uno veía los microorganismos ahí adentro. Comprimidos para los sólidos que se decapaban, se rompían todos. Comprimidos con puntos, que podían llegar a ser algún tipo de contaminación, o algún tipo de problema productivo. O sea, eran múltiples los motivos, generalmente, o sea, la mayoría eran inyectables*” (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

En síntesis, para la fecha de los hechos investigados (fabricación, comercialización y suministro de fentanilo contaminado), existían múltiples alarmas, banderas rojas, sobre ambos laboratorios (que en rigor se trata de uno solo) que tendrían que haber activado con urgencia mecanismos preventivos eficaces por parte del ente regulador de la actividad con poder de

policía sanitaria. Ello no ocurrió, como veremos en el capítulo VII, y esa explicación, probablemente, pueda encontrarse en lo que se describirá en el próximo acápite que da cuenta de un maridaje previo entre las funcionarias con los cargos más altos del organismo estatal y los laboratorios.

VI. La cobertura estatal previa a la producción de fentanilo.

La copiosa y diversa evidencia recolectada que será detallada, nos permite concluir en esta instancia que Directora Nacional de INAME, que depende de ANMAT, habría proporcionado, al menos desde el año 2023, un manto de cobertura estatal a las empresas HLB Pharma Group SA y Laboratorios Ramallo S.A.

A continuación, se expondrán distintos sucesos que precedieron a la producción del fentanilo objeto de esta investigación y que grafican esta cuestión:

a) Año 2023: se desestimó la realización de una inspección integral al laboratorio HLB pese a las advertencias sobre la existencia de riesgo sanitario

██████████ ex jefa del Departamento de Fiscalización y Gestión de Riesgo, al momento de prestar declaración testimonial refirió que en el año 2023 elevó un informe a la directora de INAME, Mantecon Fumadó, con el reporte de distintos incumplimientos del Laboratorio HLB.

██████████ aportó al tribunal la nota NO-2023-42224579-APN-DFYGR#ANMAT de fecha **17/04/2023**, a través de la cual sugirió una Inspección Integral de Buenas Prácticas de Fabricación y Control al Laboratorio HLB Pharma Group SA. También recomendó la inhibición de comercialización de todos los productos cuya fórmula declarada no coincidía con lo descripto en los documentos de elaboración (*batch record* y especificaciones de control de producto terminado): Metformina HLB 850, Rolfita y Clonazepam HLB.

██████████ fundamentó las medidas sugeridas en “**el riesgo sanitario que implica para la población las observaciones detalladas en los archivos**”.

La nota tenía incorporados como archivos embebidos los siguientes informes:

1) El IF-2023-37717976-APN-DFYGR#ANMAT, emitido el 5 de abril de 2023 por ██████████ y ██████████, quienes suscribieron como Jefe I de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

En el citado informe indicaron que del relevamiento realizado en la planta de HLB Pharma Group SA los días 30 y 31 de marzo de 2023 surgieron observaciones vinculadas a deficiencias edilicias, operativas y documentales.

Se detalló que en distintos sectores de fabricación se constató iluminación defectuosa, puertas que no cerraban correctamente, valores de diferencial de presión fuera de escala, un caño de circulación de agua purificada curvado posiblemente por falta de soportes, presencia de un agujero en el piso ~~sin~~ tapa con agua acumulada en su interior, y una pared con rotura y yeso expuesto. También se observó que algunos rótulos de áreas no coincidían con la actividad desarrollada y que varias áreas estaban identificadas como “fuera de servicio”.

Respecto de los depósitos, se informó que el área de expedición era utilizada como pulmón de distribución de productos elaborados en la planta de Ramallo. Se observaron sectores desordenados, productos almacenados sobre pallets rotos, cajas aplastadas o dañadas y productos psicotrópicos fuera de las jaulas correspondientes. Asimismo, se indicó que el sistema de almacenamiento era “caótico” y que la empresa se encontraba migrando del sistema SAP al sistema AS400 de IBM, situación que impedía acceder a información almacenada en la nube SAP.

También se observó equipamiento de elaboración ubicado en sectores externos semicubiertos. Sobre ello, la empresa informó que correspondían a nuevos sectores productivos.

En relación con el producto “N14 Metformina AP 850”, se dejó constancia de que durante la inspección no se exhibió la disposición del primer lote. De la consulta efectuada, surgió que el trámite de primer lote había concluido con un informe de no conformidad por incumplimientos, entre ellos el ensayo de valoración, y que se había elevado para denegatoria. El expediente se encontraba en la Dirección de Asuntos Jurídicos desde el 29/07/2021. El informe concluyó que el producto no contaba con autorización de comercialización y que, conforme el art. 18 de la Disposición ANMAT 9707/19, era considerado ilegítimo.

En relación con la muestra de referencia y retención del lote 1A72732, se observó que los *blísters* estaban contenidos en una caja de tamaño excesivo, que los rótulos del envase secundario se imprimían en depósito sin control de calidad, y que el domicilio y el nombre del Director Técnico consignados en el envase no coincidían con los datos vigentes al momento de elaboración.

En consecuencia, las funcionarias sugirieron programar para el mes de mayo de 2023 una inspección de verificación de buenas prácticas de fabricación (BPF) de la planta HLB, **“sin perjuicio de las acciones tomadas por vuestra Dirección tras la lectura de la presente”**.

2) El IF 2023-40020758-APN-DFYGR#ANMAT, dirigido a Mantecon Fumado fue emitido el 12/04/2023 y suscripto por [REDACTED], [REDACTED] (Jefe I de la Dirección de Fiscalización) y [REDACTED] (Gestión de Riesgo).

El informe en cuestión analiza documentación técnica y resultados de las muestras analizadas en el Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos (SLEF) del Departamento de Laboratorio Nacional de Control (LNC) correspondientes a distintos productos titularidad de HLB Pharma Group S.A., obtenidos mediante muestreo de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. También se dejó constancia de la recepción de reportes de farmacovigilancia vinculados a los productos Rolfita (paracetamol 500 mg) y Metformina HLB 850.

Como conclusión general, el informe destacó que los productos fueron elaborados con fórmulas no aprobadas y que uno de ellos fue fabricado por un elaborador no autorizado por ANMAT. Asimismo, se señaló que uno de los productos fue acondicionado en un envase distinto del aprobado, con menor protección que el autorizado. Finalmente, se indicó que el desvío de calidad más relevante correspondía a Metformina HLB 850 AP, debido a la dureza excesiva de los comprimidos y el potencial impacto sobre la disolución y efectividad del medicamento.

A pesar de la gravedad de lo comunicado sobre los posibles riesgos sanitarios y el peligro que representaban para la salud de la población, Gabriela Mantecón Fumadó nunca aprobó la realización de la inspección sugerida. La omisión resulta particularmente significativa.

En cambio, con fecha 12 de septiembre de 2023, dejó expresamente asentado que HLB Pharma Group SA debía continuar **“bajo seguimiento en futuras inspecciones de rutina”** (conf. expediente EX-2019-83841737-APN-DFYGR#ANMAT). **Ni siquiera ese seguimiento se materializó. El laboratorio recién fue inspeccionado el 12-05-2025, con motivos de los sucesos investigados.**

Retomando, Mantecon decidió darle otro tratamiento y una nueva oportunidad al laboratorio. Así puede observarse del derrotero del EX-2023-

95444552- -APNINAME#ANMAT. De esas actuaciones surge que junto a Ana Laura Canil mantuvieron una entrevista con los representantes de HLB el 6/10/2023, en la que estuvieron presentes por parte del laboratorio Maiorano y Cons. El objetivo, según se consignó, resultaba la regularización de la condición registral de diversos certificados de su titularidad: 50.481 (ibuprofeno micronizado), 55804 (metformina HLB), 50576 (paracetamol), 52936 (clonazepam), 55260 (tramadol clorhidrato).

En el acta se les solicitó que en el plazo máximo de 15 días hábiles presentaran la documentación requerida con comunicación a la Dirección Nacional de INAME, iniciaran las tramitaciones correspondientes al cambio de elaborador, revisaran los reclamos de desvíos de calidad recibidos, aportaran los avances de las investigaciones que llevaran adelante y las acciones correctivas adoptadas, y regularizaran los prospectos del Vademecum.

El laboratorio HLB no cumplió con ninguna de las medidas ordenadas en la entrevista (ver expediente administrativo EX-2023-95444552- -APNINAME#ANMAT).

Las funciones de contralor recién fueron retomadas el 7 de octubre de 2024, cuando se mantuvo una nueva entrevista en el INAME. Ante los reiterados incumplimientos por parte del laboratorio, recién con fecha 24 de febrero de 2025, Mantecón decidió elevar a la Coordinación de sumarios de ANMAT una sugerencia de retiro de mercado y prohibición de comercialización y uso de los productos mencionados, a partir de un pedido del 03/01/2025 efectuado por la directora de la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgo y la jefa del Departamento de Post-comercialización y Acciones Reguladoras (esta situación será detallada más adelante para no interrumpir esta secuencia cronológica; ver punto E.III: Inacción deliberada ante incumplimientos conocidos).

██████████ también brindó detalles sobre los cambios que se produjeron en INAME luego de la elevación de su informe sobre HLB en 2023 (ver declaración testimonial incorporada a documentos digitales del Legajo 17371/2025/195).

En primer lugar, refirió que en los años 2021 y 2022, es decir, antes de elevar el reporte mencionado, llegaban a la Dirección a su cargo una gran cantidad de reportes por desvío de calidad de las empresas HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. Luego de que elevó la nota en 2023 a Mantecón

Fumadó, llamativamente, dejaron de llegar a su área reportes vinculados a los laboratorios.

A su vez, [REDACTED] manifestó que hubo entrevistas con personal de los laboratorios a las que sólo asistieron Gabriela Mantecón Fumadó y Ana Laura Canil, y que ella se enteró de su existencia con posterioridad. Sorprende que para esa época no convocaran a ese tipo de reuniones a la persona que estaba a cargo del Departamento de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

Por otro lado, [REDACTED] declaró que Ariel García presentó una nota en el organismo (INAME) cuestionando su trabajo como directora porque ella había ordenado once retiros de mercado de productos de HLB. Explicó que tuvo que defenderse en el expediente electrónico, justificar su accionar y aclarar que estaba actuando en cumplimiento de sus funciones y en salvaguarda de la salud de la población.

A [REDACTED] la desvincularon del cargo en abril del año 2024. Al transmitirle la decisión, Gabriela Mantecón Fumadó y Nélida Agustina Bisio le comunicaron que se debía a que tenía expedientes atrasados. Sin embargo, la testigo les contestó que eso no era cierto, que incluso, de acuerdo a los indicadores, estaba bajando los tiempos de evaluación de los expedientes. **Según manifestó, la respuesta de las máximas autoridades del organismo fue la siguiente: “bueno vos sabes como son las cosas”.**

Finalmente, con el tiempo, las autoridades de INAME dejaron de asignarle tarea alguna, ni siquiera le fue dado un nuevo lugar físico de trabajo (escritorio) ni computadora para poder ejercer su actividad. Quedó prácticamente sin funciones. Por ello, [REDACTED] decidió renunciar en octubre de 2024 (v. acta de declaración testimonial a fs. 553 y grabación incorporada en fecha 05/11/2025 al legajo FLP 17371/195).

b) Año 2023: Retiros de mercado no publicados y un “canal privado” entre personal del laboratorio e INAME

De una conversación del 2 de agosto de 2023 mantenida entre Antonio Maiorano (Director Técnico -DT- del laboratorio HLB) y una mujer llamada [REDACTED] quien sería una especie de gestora, surge que el primero, en relación con el estado de un expediente que tramitaba en INAME, le consultó sobre el recupero de un producto. Se desprende, también, que esa consulta se debía a que Mantecón estaba detrás del tema después de que ocurriera una entrevista “pesada” en ANMAT. Mantecón Fumadó les habría prometido no publicar el retiro de mercado

si completaban el trámite a tiempo, razón por la cual Maiorano estaba preocupado para que se cumplieran con todas las formas.

Lo que revela la conversación es que acudían a Gabriela Mantecón Fumadó para obtener la garantía de que ANMAT/INAME no publicase los retiros de mercado ordenados por el organismo.

Conversación del 02/08/2023

Antonio: audio irreproducible

██████: Lo del desestimiento en el usuario de Olga lo hicimos a eso, tal cual, tranqui. El resto se lo transmito a ██████ ellos lo van a objetar? Porque ya fue iniciado con el usuario de Hlb

Antonio: Me habian pedido q soliciten la baja de ese exp y iniciar uno nuevo con todo lo q me dijeron. Encima esta Mantecón atrás de esto porq tuvieron una entrevista pesada en anmat. 🤔

██████: El de Olga ya fue desistido. Y ya esta presentado el nuevo recall con el usuario de Hlb. Van a tener que objetarlo para responder a las subsanaciones

Antonio: 🤔 🤔 🤔 No podemos agregar nosotros la info antes q lo subsanen?

██████: Como poder se puede, no se si es mas confuso pero lo agregamos si queres

Antonio: Te cuento, el tema es q Mantecón nos prometio no publicarlo si lo subimos a tiempo y le mandamos la caratula... Por eso queria q sea lo mas preciso posible, espera q me pasen las fotos. Y ahí le mandas todo junto

██████: Bueno, lo agregamos como "Presentacion a agregar" y te sugiero que les des aviso.

Antonio: Ok esperá las fotos

██████: Ok

En otra conversación con esa misma interlocutora, Maiorano hace alusión a la existencia de un “canal privado” que mantenían con Mantecón Fumadó (aclaramos que todos los destacados de las conversaciones transcritas en este dictamen nos pertenecen):

Conversación del 4/08/2023

Antonio: ██████ Las 15 estaban en un archivo q te pase al principio para q inicies, no se si lo subieron, pero ramallo lo habia puesto



██████████ *“Hola Antonio, cómo estas? Mirá, en el inicio de retiro de mercado, la documentación que se pide al inicio por TAD no figura ningún campo para completar las contramuestras. Si figuran dentro de los requisitos que te pasé, pero después en el formulario no. Entonces por eso lo pidieron aparte. Así que se estarían informando por primera vez ahora en esta carga que estoy por hacer. Cualquier comentario decime así lo modificamos” (audio transcripto)*

Antonio: Ahh ok .Listo. Solo pasame la carátula de la subsanacion asi se la pasamos a Mantecon. Va por otro canal privado...jaja

Conversaciones halladas en el teléfono de Antonio Maiorano (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36)

En este contexto, es importante señalar que en su declaración testimonial, ██████████ (ex Directora del Departamento de Fiscalización y Gestión de Riesgo) también refirió que muchas veces en las entrevistas, el titular del laboratorio pedía que no se publicaran los retiros de mercado. Aclaró no estar segura de que se hubieran publicado todos los retiros que ella decidió durante su gestión.

En esa línea, la consulta de la web institucional de la ANMAT, en la que se comunican las alertas relacionadas a retiros de mercado de los medicamentos, se ha detectado que en el período en cuestión únicamente se verifican la comunicación de una alerta del 19/05/2023 respecto al medicamento Diclofenac HLB lote 30552 y la próxima, en relación a HLB, fue el 02/02/2024 en relación con el medicamento Xipromox lote 7651.

El análisis de los numerosos expedientes administrativos que relevó el Ministerio Público Fiscal, permite advertir la existencia de al menos dos vías a través de las cuales se instrumentaban los retiros de medicamentos. Se ha verificado que determinados retiros eran dispuestos mediante acto administrativo dictado por el titular de la ANMAT, mientras que otros eran decididos a través de actas de entrevistas labradas entre funcionarios del INAME y representantes de los laboratorios involucrados¹⁰.

La utilización de una vía instrumentada mediante actas de entrevista, no permite precisar en todos los casos si se cumplía con la

¹⁰ Por ejemplo, del EX-2022-58342429-APN-DGA%ANMAT surge un Informe Resumen en el IF-2022-62812127-APN-DFYGR#ANMAT (Orden 17) con catorce especialidades medicinales que derivaron en expedientes por desvío de calidad en productos de HLB Pharma Group S.A. En doce casos se dio como medida el retiro de mercado en actas de entrevistas, no derivando todas ellas (según surge del informe) en alertas de ANMAT.

publicación de la correspondiente alerta, circunstancia que sí se encuentra garantizada en los supuestos en los que el retiro se dispone mediante el dictado de un acto administrativo.

c) Año 2023: Mantecón Fumadó decidió no elevar a Sumarios informes acerca de las irregularidades del laboratorio HLB. En su lugar, pidió citar al laboratorio a una entrevista.

En su declaración testimonial, [REDACTED] relató que en octubre de 2023, cuando era asistente técnica y Ana Laura Canil era su jefa, ésta le pidió que armara informes para elevar sumarios acerca de las irregularidades del laboratorio HLB.

Sin embargo, tras recibirlos en su casilla de correos, Gabriela Mantecón Fumadó habría dicho que no iba a elevarlos a Sumarios, que mejor se citara a una entrevista al personal del laboratorio: *“Entonces yo le mande los correos con mi propuesta. Que los informes de sumario consisten en describir el incumplimiento y abajo escribir exactamente el punto de la norma que incumple. Y me acuerdo que yo se lo mandé, trabajé un montón en esto, y me dijo que ella se lo había compartido por correo electrónico, en word, a Gabriela. Y que Gabriela dijo que no se elevaba a sumario, sino que se lo cite para un acta de entrevista”*. La entrevista fue la que finalmente se realizó el 6/10/2023, cuyo contenido fue explicitado en el punto a) del presente acápite (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

d) Año 2024: asesoramiento personal a los laboratorios HLB y Ramallo.

De la conversación por Whatsapp entre Antonio Maiorano y Victoria García (gerenta de gestión calidad Laboratorios Ramallo), ocurrida el 17/1/2024, se evidencia que Gabriela Mantecón Fumadó “rogaba” a los miembros del laboratorio que respondieran los pedidos efectuados a través de correos electrónico por parte de otra funcionaria de INAME (Canil), a los fines de evitar tener que tomar otras medidas que luego no iba a poder “moderar” y que después sería “más difícil remontar”:

Conversación del 17/01/2024 hallada en el teléfono de Antonio Maiorano (cfr. (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36)



Antonio: reenvía los siguientes mensajes “Te escribo xq es muy importante que respondan a los correos de ana laura canil. Sino voy a tener que tomar urgente otras medidas. Y no las voy a poder moderar después. Te ruego respondan. Después es más difícil remontar”

Buen dia Vicky, estamos al horno, esto es de Mantecón. Pasame porfa urg el listado sin los de 100 y 2000 y vemos q pasa..q no sera nada bueno. Te lo pedi por mail tamb.

Victoria: “Hola Antonio, recién abro la computadora. Dale perfecto, ahí hago lo que dijo Diego, saco todo y dejo solo los de 500” (audio transcripto)

“Ahí te lo mando Antonio, se redujo a 14 páginas, a la mitad, sacándole. Lo único que dejé es todo los de 500 de todos los productos que se hicieron (...)Pero quedaron 14 páginas, ahora te lo mando”(audio transcripto)

Ahí te lo mande

Antonio: “Vicky cómo estas? Disculpa que te vuelva a molestar, pero Ariel García habló con Ariel Cons y pidió que le mandaran a partir de febrero, porque antes de eso habían tenido una conversación con Mantecón, que ella sabía que estaban usando eso, entonces te pido por favor te pido que me lo mandes, habría que sacar enero del año pasado, o sea a partir de febrero” (audio transcripto)

Victoria: “Dale perfecto, ahí saco eso y te lo vuelvo a mandar. Seguimos con el mismo concepto, dejo solo los de 500 y a partir de febrero” (audio transcripto)

Antonio: Sii. Gracias

Tras haber analizado las conversaciones entre Gabriela Mantecón Fumadó y Ana Laura Canil pudimos llegar a la conclusión de que la Directora de INAME le solicitó al ex DT del Laboratorio HLB (Ariel Cons) que contestara los correos vinculados a un reporte por sachets con “contaminación microbiana con un hongo adentro”, que además se comercializaba en envases no aprobados. Veamos:

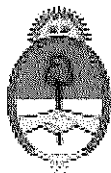
Conversación del 16/01/2024 hallada en el teléfono de Ana Laura Canil (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex 100 a fs. 1443/1443, efecto 4)

16/01/2024

Ana: Gabby, cambiando de tema. Llegó otra notificación por Sachet contaminado de HLB. Todavía no respondieron el correo electrónico con lo solicitado

Gabriela: Mandamos inspección?

Ana: “Cómo estas Gaby? Mira, la verdad es el mismo producto y viene ahora de otra provincia. Este es el envase de sachet sistema abierto. No responden los correos electrónicos. Yo ahora redacté un correo poniendo también en copia al elaborador que es Ramallo. Y la verdad que viene ahora de otro organismo, de otra



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN
REPÚBLICA ARGENTINA

provincia. Entonces ya sea que cambiaron el sistema por esta cuestión de excepción, yo no sé si siquiera hicieron la revalidación del proceso de elaboración. Porque vos no podes cambiar un proceso productivo y no hacer ni siquiera la revalidación. Desconozco en qué circunstancias es esta cuestión, pero además ni siquiera es el envase actualmente aprobado que sería sistema cerrado. Esto es todo sistema abierto, es sachet viejo. También con contaminación microbiana con un hongo adentro. No responden el correo, la realidad es que debería ya elevarse la medida regulatoria. De inspección no va a querer ir nadie. Porque nadie se quiere inmolarse, y hay más que pruebas suficientes con este laboratorio. Solamente te ponía en conocimiento, es la cuestión. Pero bueno, ahora iba a mandar el correo poniendo en copia, y no sé si ponerle al final que se le elevará la medida regulatoria correspondiente. Porque no se, ni siquiera me están dando una herramienta para decir bueno algo que podamos evaluar y que se le pueda hacer algún tipo de ensayo, porque no me aceptan las muestras y sin la justificación o la excepción de que se haya autorizado este sachet” (audio transcripto).

Te puse en copia, por favor si podes hacer algo

Gabriela: Cons no te contesta?

Reenvía imagen:

Buenos Aires, 09 de octubre del 2023

 **HLB PHARMA**
Calidad en lo que hacemos.

DIRECTORA NACIONAL DEL INAME
Dra Gabriela Mantecón Fumado

S _____ D

De nuestra mayor consideración:

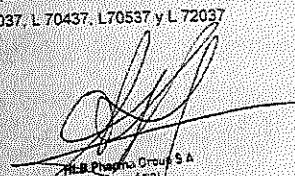
HLB PHARMA GROUP S.A. CUIT 30-70857859-9 con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, registrado en el Ministerio de Salud en legajo N° 7350, y representado por su apoderado y director técnico el farmacéutico Ariel Alejandro Cons. MN13244, se dirige a Ud. con el fin de solicitarle una excepción para poder utilizar en nuestro producto Omeprasec 20 mg Capsulas, certificado N° 38740, PVC antiactínico en vez de PVC cristal, en 4 lotes por un total de 12 millones de caps. La razón es que el Sira no autoriza, o no lo hace en el tiempo que necesitamos para cumplir con nuestra obligaciones comerciales. Es sabido que el PVC que proponemos utilizar es muy superior en calidad al cristal respecto de la conservación del medicamento.

Los lotes afectados son el L 70037, L 70437, L70537 y L 72037

Desde ya muchas gracias

Saluda Atte

Farm. Ariel Cons MN 13244


HLB Pharma Group S.A.
Ariel Cons
Farmacéutico N° 13244
Director Técnico

Esto fue lo último que me paso cons

Ana: Este es otro producto. En este caso de los reportes son parenterales de gran volumen

Gabriela: Oki. Ahí le mande mensaje

Ana: Muchas gracias

17/01/2024

Gabriela: Buenos días Ana! Me contesto cons. que hoy estarían dando respuesta a tus correos

Ana: Hola Gabby. Buenísimo. Te tengo al tanto cualquier cosa.

e) 2024/2025: inacción deliberada ante incumplimientos conocidos

Las distintas conversaciones halladas en los teléfonos celulares secuestrados y los diversos expedientes administrativos relevados ponen en evidencia que los empleados del organismo estaban al tanto del alevoso nivel de incumplimiento de los laboratorios aquí investigados, así como también de la falta de adopción de medidas por parte del INAME/ANMAT:

(i) Conversación entre [REDACTED]

[REDACTED] de la que se colige que, a pesar de estar en el cronograma desde abril de 2024, alguien siempre terminaba bajando la inspección programada para el laboratorio HLB:

Conversación del 28/05/2025 hallada en el teléfono de [REDACTED] (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 5)

28/05/2025

[REDACTED] *necesito responder un oficio judicial, podrias pasarme todos los tramites de Ramallo y HLB que tengan pendientes o que hicieron desde noviembre 2024 a la fecha*

[REDACTED] **Ramallo* inició expte EX 2022 140268628 apn dfygr#anmat por modif d estructura para elaborar SPPV en ampollas plásticas y polvos estériles. Fue Nestor y Sandra Ch en dic 2023, salió observada y desde el 19/3/25 lo debe tener Sandra chico en su buzón porque habían presentado documentación post inspección para que sea evaluada por la comisión... aun no lo devolvieron*

**HLB* inició expte EX 2021 90726834 APN DFYGR#ANMAT por modif d estructura. No tuvo inspección aun y está en cronograma desde abril 2024 (se iba a mandar mil veces la GMP junto con el expte pero siempre la terminaban bajando). Esos nomás*

[REDACTED] *Gracias.*

Aclaremos que GMP (good manufacturing practices) es un término habitual en industria farmacéutica, vinculado a las normas de calidad para asegurar que los productos se fabriquen de manera segura y controlada. Los interlocutores

se refieren a las inspecciones que se ordenan para verificar las buenas prácticas de fabricación.

Hasta el momento el Ministerio Público Fiscal ha verificado (a partir de la documentación obrante en el Sumario administrativo) que la programación de inspecciones de BPF correspondiente, al menos, al tercer y cuarto trimestre del año 2023 no llegó a concretarse. Entre los motivos consignados para ello se indicó que **las inspecciones no fueron autorizadas por la Dirección Nacional del INAME, a cargo de Mantecón.**

(ii) Conversación entre [REDACTED] y otra empleada de INAME llamada [REDACTED], en la que hablan acerca de que una inspectora apodada [REDACTED] no quiere ir a la inspección de HLB en mayo de 2025, cuando ya estaban en conocimiento del reporte del Hospital Italiano, en virtud del alevoso nivel de incumplimiento de la empresa desde hace años y la evidente falta de adopción de medidas por parte de las cabezas del organismo.

Vamos a detenernos en el mensaje de [REDACTED] y valoremos la falta de confianza de la funcionaria en que los resultados de una inspección en HLB, aun con reporte de muertos, pudieran decantar en alguna medida de corrección o preventiva:

Conversación del 08/05/2025 hallada en el teléfono de [REDACTED] (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443 , efecto 5)

[REDACTED] me escribió recién disculpándose diciendo que no se siente segura no quiere ir a HLB. Y como quedó todo entonces?

[REDACTED] No se aún. Bueno, ya no tengo mucho mas cintura. Ella va con [REDACTED] asi que tecnicamente esta cubierta

[REDACTED] “No quiere ir [REDACTED] Me dijo ‘por favor, no me siento segura, no quiero ir’. Te voy a mandar el audio que me mandó. ”

Reenvía audio que sería de [REDACTED] “Nuevamente te pido mil disculpas. Me costó mucho llegar a esta decisión porque creo que nuestro laburo es importante, y que **tenemos la posibilidad de hacer algo con esta empresa cuyo nivel de incumplimiento ya es alevoso, es a todo nivel, es una falta de respeto. Bueno nada, todo lo que vos ya sabes**”(audio transcripto)

Reenvía otro audio: “Perdón se me cortó el audio. (...) **Y en el caso de HLB es peor todavía, porque el nivel de incumplimiento de esta empresa es a todo nivel justamente, es alevosa la evidencia de que es una empresa que verdaderamente pone en riesgo la salud de la población, está ahí, se ve. Y tener que pasar por una inspección así de compleja para que probablemente quede en la**

nada, la verdad que no va con mis valores, no sé, con mi criterio técnico. Te pido mil disculpas, igual si quieres mañana lo hablamos mejor pero no quería dejar de avisártelo ahora porque entiendo la urgencia. En fin, te mando un beso y cualquier cosa mañana hablamos, igual para lo que necesiten puedes contar conmigo. Yo fui ya anteriormente, conozco un poco, pero no me gustaría participar de esta inspección honestamente”

██████████ No puedo hacer mucho

En relación con las inspecciones, también se cuenta con evidencia que refleja la tensa situación que tenía lugar cuando se realizaban. Ello, con motivo del maltrato que ejercían los integrantes de los laboratorios con el fin de evitar el adecuado desarrollo de dicha función. Por esa razón, los inspectores no querían participar (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

(iii) En INAME tenían conocimiento que Ramallo elaboraba productos ilegítimos bajo la titularidad de HLB Pharma Group S.A.

El Laboratorio Ramallo elaboraba por orden y cuenta de HLB PHARMA GROUP SA, medicamentos en envases no autorizados por la ANMAT o sin contar con el certificado medicinal correspondiente.

El 7 de octubre de 2024, se mantuvo una entrevista en el INAME en la que estuvieron presentes Ana Laura Canil, ██████████, José Antonio Maiorano y Javier Tchukran. En dicha ocasión se le indicó al personal del laboratorio que debía proceder a la inmovilización de los lotes, se le prohibió la elaboración de nuevos lotes y, en el caso de la dexametasona, su retiro de mercado.

Una de las personas que participó en dicha entrevista la calificó como “muy difícil” en función de que Maiorano, como responsable técnico de HLB, se negaba a firmar el acta que permitía instrumentalizar el retiro y salía a hablar por teléfono. Recordó que luego de transcurrida una hora aproximadamente se logró que firmara (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Nuevamente el laboratorio incumplió con lo ordenado por el organismo de control. Pese a la inmovilización impuesta en la entrevista de octubre de 2024, continuaron llegando reportes de calidad a INAME por productos que debían estar fuera del mercado como, por ejemplo, de las ampollas plásticas no autorizadas (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).



Recién en febrero del año 2025 Mantecón Fumadó elevó a Sumarios de ANMAT una sugerencia de retiro de mercado y prohibición de comercialización y uso de los productos antes mencionados¹¹ (en base a un pedido de los departamentos técnicos del 03/01/2025, que luego será analizado).

Detallaremos a continuación cada uno de los productos que fueron reportados por haberse fabricados en envases no autorizados y aquellos que fueron elaborados sin contar con la autorización correspondiente del organismo de control, es decir, no contaban con la aprobación del certificado medicinal:

Envases no autorizados

Los envases de plástico utilizados para el acondicionamiento de distintas especialidades medicinales¹² elaborados por Ramallo y comercializados por HLB, no resultaban una cuestión novedosa para el organismo de control.

De la casilla de correo oficial de Canil surge un reenvío a la DFYGR de un correo electrónico enviado por ella, el 14 de agosto de 2024, a Ansaldi, MV García, Cons y Dirección Iname. En este correo Canil les hacía saber:

“Estimados,

me contacto para informar que se han recibido expedientes con motivo de cambio de envase sobre especialidades medicinales correspondientes a soluciones parenterales de pequeño volumen (SPPV) con la propuesta de utilización de envases plásticos.

*A tal fin se comunica que este INAME no cuenta con antecedentes de aprobación de soluciones inyectables para SPPV en ampollas plásticas; siendo la propuesta un cambio de paradigma en la elaboración de estos productos con la posibles implicancias en la seguridad y eficacia de los mismos. En virtud de ellos se solicita **no presentar nuevos trámites hasta tanto no se llegue a una evaluación acabada de la factibilidad de los cambios propuestos en los expedientes ya iniciados.** Asimismo, por parte del equipo evaluador se procede a realizar una valoración de riesgos sobre la modificación de envase propuesto y una vez concluida esta pre-evaluación los convocaremos a una entrevista.”*

¹¹ Se aclara que el acto administrativo requerido por [REDACTED] y Canil nunca fue suscripto.

¹² Por ej: solución de lidocaína al 2%, solución de lidocaína al 2% con epinefrina, diclofenac, dexametasona, agua destilada, suero fisiológico, solución hipertónica de cloruro de sodio.

En particular respecto a las diferentes especialidades medicinales producidas en envases no autorizados se pueden mencionar los siguientes intercambios:

a) Agua destilada HLB

El 04/10/2024 Canil recibió un correo electrónico remitido por Llauro mediante el cual se le informó que se le enviaba un borrador del análisis de riesgo sobre las solicitudes de productos estériles de pequeño volumen (SPPV) con envase plástico “para que lo trabajemos”. Al mensaje se adjuntó un documento en formato Word vinculado con el expediente EX-2024-82008031-APN-DGA#ANMAT, correspondiente a la solicitud de autorización de un nuevo envase primario consistente en ampollas plásticas de polietileno de baja densidad (PEBD) para el producto **Agua Destilada HLB**. El documento expresaba que su objetivo era realizar un análisis de riesgo respecto de dicha solicitud.

En ese análisis se hacía referencia, en primer lugar, al expediente EX-2021-100239288-APN-INAME#ANMAT, indicando que en el año 2021 se había recibido un reporte sobre unidades del producto Agua Destilada HLB, Certificado REM N° 37.160, en el que se informaban diferencias en la coloración de los rótulos y en la tonalidad del contenido y, además, la presencia de partículas en suspensión en una de las unidades. Asimismo, se señalaba que, como consecuencia de ello, mediante la Disposición ANMAT N° 476/2022 se había prohibido el uso, la comercialización y la distribución del lote reportado acondicionado en envases plásticos.

Finalmente, el análisis de riesgo concluía: **“considerando la criticidad del producto respecto a su vía de administración y población destinada, no se considera viable la autorización del envase primario ampollas plásticas de PEBD para el producto Agua Destilada HLB”**.



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
PROCURACIÓN GENERAL DE LA NACIÓN
REPÚBLICA ARGENTINA

Gestión de riesgo - ampollas plásticas de PEBD HLB

Verónica Silvia Liauro
Para: Ana Laura Cutil

Seguimiento: Completada el martes, 7 de abril de 2026
Gestión de Riesgo HLB.DOC ✓
2026-04-07 10:25

Responder Responder todos Responder

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Hola Ana, buenas tardes

Te remito el borrador del análisis de riesgo sobre las SPPV envase plástico para que lo trabajemos

Besos y buen fin de semana

Blaq, Verónica Liauro
Jefa de Departamento de Laboratorio Nacional de Control
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
INAME - ANMAT
Av. Caseros 2161, 4º piso
C1264AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4740-6600 Int. 3657
veronica.liauro@anmat.gob.ar

anmat

b) Dexametasona

El documento también hacía referencia a un reporte más reciente, tramitado mediante EX-2024-106433198-APN-INAME#ANMAT, correspondiente al producto Dexametasona HLB, lote 80043, con vencimiento 08/2027, acondicionado en una ampolla plástica. Sobre este punto se consignaba que, conforme lo informado por el Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos, dicho envase primario no se encontraba autorizado por la autoridad sanitaria y que, por tal motivo y de conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), debía considerarse un producto no registrado.

Por otro lado, el 17/10/2024 Baldut elevó a Mantecon un proyecto de contestación respecto de diversos productos de la firma HLB. En particular, con relación al producto Dexametasona, incorporó en el proyecto de contestación elevado a Mantecón el siguiente párrafo: “El envase utilizado en la elaboración del lote 80043, vencimiento 08/27, no cumple con los requisitos para asegurar la calidad y estabilidad del producto durante su período de vida útil...”.

Ese mismo día Mantecon Fumadó contestó el correo bajo el asunto: “Re: HLB - Respuestas a expediente y correo electrónico” e indicó como respuesta a una propuesta de Baldut del día 14/10/2024 sobre los productos Zolpidem, Metformina y Dexametasona: *“Hola bella de acuerdo con todo. Solo sacaría esta frase fue requerida por la Dirección Nacional de INAME mediante entrevista el 06 de octubre el año 2023 y en la dexametasona no diría que el envase no sirve*

sino que el trámite de evaluación del mismo no ha concluido. Así queda en evidencia que por lo menos presentaron la modificación post registro”.

Re: HLB - Respuestas a expediente y correo electrónico



Gabriela Carmen Mantecon Fumado

Para: Mariela Baldut

Responder

Responder a todos

Reenviar

jueves 17/10/2024 09:14

Hola bella de acuerdo con todo. Solo sacaria esta frase fue requerida por la Dirección Nacional de INAME mediante entrevista el 06 de octubre el año 2023 y en la dexa- metasona no diria que el envase no sirve sino que el tramite de evaluacion del mismo no ha concluido. Así queda en evidencia que por lo menos presentaron la modificación post registro

Dra. Gabriela Mantecon Fumado el tramite de evaluacion del mismo no ha concluido

Directorio Nacional

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Av. Caseros 2161 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (+54-11) 4340-0809 Int. 2501-2503

gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

Finalmente, el 24/10/2024 el informe técnico IF-2024-116294241-APN-INAME#ANMAT suscripto por Baldut y Canil con relación a la Dexametasona (EX-2024-106433198-APN-INAME#ANMAT) indicaron *“Respecto al envase utilizado en la elaboración del lote 80043 - vencimiento 08/27, se menciona que el trámite de evaluación del mismo no ha concluido. En efecto se solicitó el retiro del mercado de la especialidad medicinal, así como también la inmovilización de todos los lotes. Este INAME realizará el seguimiento y verificación de cumplimiento de las actuaciones y medidas regulatorias”.* **En definitiva, el cumplimiento de la instrucción brindada por Mantecon.**

También es importante señalar que el 8/11/24 la DVPCAR envió un correo dirigido a Mantecón, Dirección INAME, Canil y DFYGR, adjuntando tres imágenes correspondientes al envase primario (ampolla plástica) y secundario de Dexametasona, así como un archivo Word que contenía la planilla de calidad del producto y el correspondiente reporte del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. En el cuerpo del mensaje se indicó que la comunicación revestía carácter urgente y tenía por objeto poner en conocimiento de las autoridades la



recepción de nuevos reportes de productos de HLB acondicionados en ampollas

De: Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras
Enviado el: viernes, 8 de noviembre de 2024 16:15
Para: Gabriela Carmen Mantecon Fumado; Dirección Iname; Ana Laura Canil; Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Asunto: RV: Dexametasona HLB PHARMA lote 80024, vto: 6/2027.
Datos adjuntos: Dexametasona ampollas HLB .pdf; planilla calidad dexametasona hib pharma lote 80024.rtf

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimadas, buenas tardes.

Me contacto con ustedes en carácter urgente para poner en conocimiento sobre nuevas notificaciones de productos de la firma HLB PHARMAA GROUP S.A. correspondientes a ampollas de plástico.

Desde el Dpto. Vigilancia Post-Comercialización ya iniciamos con las actuaciones y caratulamos el expediente, el cual fue remitido a la Dirección de Fiscalización y Gestión para su intervención en la faz de su competencia.

Quedamos atentos para trabajar de forma conjunta en el tratamiento de este caso.

Saludos cordiales.
Farm. Mariela Baldut

Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Av. Caseros 2161, 2º piso, C1264AAB, CABA
Tel.+5411 4340-0800 Int. 2545/2610
dpto.vigipostoom@anmat.gob.ar



plásticas.

Asimismo y en relación con el reporte del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, surge de la casilla de correos de Bisio que [REDACTED] le reenvió el 04/11/2024 un correo remitido ese mismo día por [REDACTED] mediante el cual se consultaba sobre los productos Dexametasona y Zoliprox. Específicamente preguntó cómo debían proceder respecto de éstos, más allá de haberse dispuesto su cuarentena en los distintos niveles. De las constancias relevadas no surge que Bisio hubiera emitido una respuesta con directivas concretas ni que se hubiera adoptado una decisión sobre el particular. Lo que se advierte es que Bisio tuvo conocimiento de la situación.

De: Roberto Daniel Sierras
Enviado el: lunes, 4 de noviembre de 2024 14:57
Para: Nelida Agustina Bisio
Asunto: RV: Consulta productos HLB, dexametasona-ZOLPIDEM

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Lic. Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica - ANMAT
Avda. de Mayo 244, Piso 7, CABA 11066- República Argentina
Teléfono: 4340-0800 interno 3120
roberto.sierras@anmat.gov.ar

De: [REDACTED]
Enviado: lunes, 4 de noviembre de 2024 10:22
Para: Mariela Baldut; Roberto Daniel Sierras
Asunto: Consulta productos HLB, dexametasona-ZOLPIDEM

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimados:

Quería realizar la siguiente consulta sobre dos medicamentos

Motiva mi consulta que el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, informó en un comunicado respuestas a consultas realizadas a ANMAT , donde el laboratorio productos no contaba con certificado de cambio de envase aprobado en un caso, y certificado de aprobación de comercialización en otro.

Actualmente se solicitó que los mismos se dispongan en cuarentena en los diferentes niveles de distribución.

En el día de la fecha no encuentro alerta de anmat, comunicado , por lo que mi consulta es como se debe proceder en estos casos, más allá de haberlos puestos en cuarentena en los diferentes niveles.



Les adjunto la info
medicamentos

DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 4MG/ML 50 FRASCO AMPOLLA POR 2 ML (8MG/2ML) SOLUCIÓN INYECTABLE marca
HLB

Lote	Vencimiento
80043	31/8/2027
80044	31/8/2027
80045	31/8/2027
80046	31/8/2027

información de COLFARMA

" DEXAMETASONA HLB (FOSFATO DE DEXAMETASONA 4 MG/ML) iny. LOTE: 80043 VTO:
AGO-27 Por lo que realizamos la consulta a ANMAT y nos informó lo siguiente: "Atento la notificación
recibida del producto de nombre comercial DEXAMETASONA HLB / DEXAMETASONA FOSFATO, en la
concentración de 8 mg/2 ml, en la forma farmacéutica de solución inyectable, se encuentra inscripto en el
Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Certificado N° 43622,
cuya titularidad corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. Respecto al envase utilizado en la
elaboración del lote 80043, vencimiento 08/27, se menciona que el trámite de evaluación del mismo no ha
concluido. En efecto se solicitó el retiro del mercado de la especialidad medicinal, así como también la
inmovilización de todos los lotes."

Contamos con otros lotes:80044-80045-80046 al informado por COLFARMA

ZOLPIDEM 10MG X 1000 UNIDADES COMPRIMIDO

6.ZOLIPROX® (ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg) - (Comp. Rec.) Certificado N° 55628 HLB PHARMA GROUP
S.A.

Lote	Vencimiento
1D50545	28/2/2026

Ante dicha inquietud consultamos a ANMAT quienes responden lo siguiente: "Visto la consulta recibida se
informa que la especialidad medicinal ZOLIPROX - ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg - comprimido recubierto
fue inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 55628 por la firma HLB
PHARMA GROUP S.A. (Disposición 3378/2010) Que al producto se la autoriza el cambio de nombre comercial
(de HLB 723 a Zoliprox) mediante DI-2021-4446-APN-ANMT#MS de fecha 15/06/2021 De la documentación
obrante en esta Dirección del certificado 55628 **no consta la disposición de autorización de comercialización,**
verificación técnica del primer lote, al día de la fecha. Se recuerda que en virtud de la normativa vigente para
poder comercializar una especialidad medicinal debe estar inscripta en el REM y tener aprobada la
verificación técnica del primer lote. Atte. Lic. Roberto Daniel Sierras Director Dirección de Gestión de
Información Técnica - ANMAT

<file:///C:/Users/moris/Downloads/RPVF-273.pdf>

2

<https://www.colfarma.info/colfarma/reporte-de-la-rpvf-n-272/>

[Redacted]

Unida
d Logística de Medicamentos
Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
La Plata, calle 51 N°1120

c) Diclofenac

El 25/10/24, Ana Canil envió un correo electrónico a Maiorano, Ansaldi, María Victoria García y Ariel Cons., con copia a Gabriela Mantecón, DVPCAR, Baldut y Pesquisa, bajo el asunto "Comunicación Mix up de producto - resolución urgente". En dicho correo informó a Ariel Cons. que habían recibido una notificación urgente canalizada por el Departamento de Control de Mercado, relativa a un *mix up* del producto Diclofenac HLB – Diclofenac sódico 25 mg/ml, solución inyectable, lote 80020, con vencimiento mayo/26, cuyo interior contenía cajas rotuladas como Morfina 1% HLB – Clorhidrato de morfina trihidrato 10 mg/ml, lote 31050, con vencimiento febrero/26. Asimismo, señaló que las unidades de Diclofenac se encontraban acondicionadas en un envase no aprobado y, por tal

motivo, solicitó una pronta respuesta respecto de la medida correctiva correspondiente.

d) Lidocaína

El 05/01/2025 Baldut caratuló el EX-2025-01190694-APN-INAME%ANMAT ante un desvío de calidad informado por el Ministerio de Salud de la Pcia de Santa Fe por error LASA. El desvío acompañaba fotografías de dos productos medicinales: solución de lidocaína al 2% HLB y solución de lidocaína al 2% con epinefrina HLB con similitud de envasado y en ampollas de plástico.

Frente a ese reporte, el 10/01/2025 elevó a la Directora Nacional del INAME, mediante el PV-2025-03452260-APN-INAME#ANMAT, una propuesta para disponer el retiro del mercado del lote involucrado. Sin embargo, las actuaciones recién fueron remitidas por la Dra. Gabriela Mantecón Fumadó al Departamento de Sumarios el 21/03/2025, es decir, más de dos meses después de haberse recomendado la adopción de la medida.

Ausencia de titularidad de certificados medicinales

a) Zoliprox/Zolipdem Hemitartrato

El 3/10/24 Baldut remitió un correo electrónico a Maiorano, Ansaldi, María Victoria García, Ariel Cons, Gabriela Mantecon, Ana Canil, DVPCAR y Dirección INAME, con el asunto “Re: CONVOCATORIA A UNA REUNIÓN EN INAME”. En ese intercambio, y con motivo de la reunión convocada para el 7/10/24, requirió que los representantes técnicos concurrieran munidos del Certificado N° 55.628 (correspondiente a la especialidad medicinal ZOLIPROX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO), el *Batch Record* y las contramuestras del lote 1D50545, con vencimiento 02/26 y concentración de 10 mg. Asimismo, les indicó que tanto la documentación como las unidades resultaban fundamentales para verificar los datos característicos e identificatorios del producto.

El 07/10/2024 se labró un acta de entrevista y ese mismo día se dejó constancia de que Ana Laura Canil se comunicó con el DT Antonio Maiorano para requerirle dar respuesta a los compromisos asumidos en las actas, aclarando que no les constaba envío de documentación con posterioridad al 29/04/2024.

Luego, el 17/10/2024 el Colegio de Farmacéuticos de PBA consultó si ZOLIPROX estaba autorizado por ANMAT. Mariela Baldut les respondió que "se indicó a la firma inmovilizar los lotes vigentes y no elaborar nuevos lotes hasta



tanto cuenta con la autorización de comercialización del producto (es decir, regularice la condición registral según la normativa vigente)."

De: Mariela Baldut
Enviado el: jueves, 17 de octubre de 2024 13:45
Para: Pesquisa; rptv; Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras
CC: Roberto Daniel Sierras; Gabriela Carmen Mantecón Fumadó; Emile Gabriela Vicentin
Asunto: Re: ZOLPROX

Estimado Daniel, buenas tardes.

Atento la consulta realizada sobre producto ZOLPROX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, concentración 10 mg, en la forma farmacéutica comprimido recubierto, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N°55628 por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Disposición ANMAT N°3378/2010). El certificado se encuentra vigente y el producto reviste la condición de No Comercializado, al día de la fecha. No consta la disposición de autorización de comercialización, verificación técnica del primer lote, al día de la fecha.

A fin de poder dar respuesta sobre la legitimidad del producto, se solicitó a la firma realizar reconocimiento de muestras; presentación de Batch Record y contramuestras del producto, junto con registros de desvíos.

Se solicitó aportar las investigaciones pertinentes, análisis causa-raíz, listado de lotes que presentan desvíos en envase primario. Asimismo, se indicó a la firma inmovilizar los lotes vigentes y no elaborar nuevos lotes hasta tanto cuente con la autorización de comercialización del producto (es decir, regularice la condición registral según la normativa vigente).

Quedamos a disposición.

Agradecemos su contacto con nosotros.

Prof. y Farm. Mariela Baldut
Jefe del Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)
Av. Caseros 2161, CABA - Piso 2
Tel: (+54-11) 4340-0800 - Int. 2545/2610 mariela.baldut@inamex.gov.ar

b) Dopamina clorhidrato 40 mg/ml.

El expediente **EX-2025-09399685-APN-DVPS#ANMAT** fue iniciado el 28/01/2025 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) a raíz de una denuncia formulada por la Unidad de Compras de Productos e Insumos Medicinales de la Provincia de Formosa respecto del producto DOPAMINA HLB – Dopamina clorhidrato 40 mg/ml.

La denuncia, remitida por la farmacéutica [REDACTED] el 27/01/2025, informaba la recepción de unidades rotuladas como “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml, lote 31214, vencimiento octubre de 2026, Certificado N° 43.125”, las cuales carecían de la correspondiente etiqueta de trazabilidad.

Ante ello, la DVPS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT), que respondió mediante la Nota NO-2025-09201929-APN-DGIT#ANMAT informando que en el Registro de Especialidades Medicinales no

existía ningún certificado correspondiente a dopamina clorhidrato 40 mg/ml inscripto a nombre de HLB PHARMA GROUP S.A. Asimismo, precisó que el Certificado N.º 43.125 pertenecía a SURAR PHARMA S.A., bajo la denominación comercial Dopamina Surar Pharma, en presentaciones de 200 mg/5 ml y 100 mg/5 ml; que dicha firma se encontraba clausurada preventivamente desde el año 2015 por disposición de ANMAT; que la comercialización de sus productos había sido prohibida y que el certificado mencionado se encontraba embargado judicialmente.

Recién el 28/02/2025, Bisio suscribió la Disposición ANMAT N.º 1518/2025, mediante la cual se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml, lote 31214, Certificado N.º 43.125” y “Dopamina HLB 100 mg, ampolla de 5 ml, lote 31215”.

(iv) Inacción ante el incumplimiento de retiros de mercado

Por otro lado, del relevamiento de diversos expedientes administrativos iniciados con motivo del trámite de retiro de mercado de especialidades medicinales de titularidad de los laboratorios Ramallo y HLB, se constató el incumplimiento de las obligaciones a su cargo en materia de recupero de los productos involucrados¹³.

En efecto, se verificó que los expedientes no concluían con el recupero total de los lotes afectados, sino que, en numerosos casos, únicamente se acreditaban recuperos parciales de los productos objeto de la medida, y en otros el recupero era directamente del 0%.

Asimismo, no pudieron localizarse hasta 2025 actuaciones administrativas tendientes a evaluar o disponer la adopción de medidas adicionales ni la aplicación de sanciones vinculadas al incumplimiento.

Por otra parte, es relevante destacar que esta documentación debe integrar el historial regulatorio del establecimiento pues forma parte de la información disponible para las áreas competentes en materia de fiscalización, inspección y vigilancia sanitaria y debe ser considerado al momento de programar y ejecutar tanto inspecciones programadas como no programadas.

¹³ A título ejemplificativo se destacan: EX-2020-36335356- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-09310721--APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-18452159- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-68538231- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-42813219- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-68720327--APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-42769247- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-68947758- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-68555742- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-88996876- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-139414174- -APN-DFYGR#ANMAT;; EX-2023-89237128- -APN-DFYGR#ANMAT. EX-2024-10249695- -APN-DFYGR#ANMAT (con 0% de recupero).

A ello se suma que, en algunos de los expedientes analizados, determinados procedimientos de retiro **fueron considerados concluidos pese a no haberse acreditado la recuperación total de las unidades distribuidas**. En tales casos, las actuaciones fueron **finalizadas una vez operado el vencimiento de los lotes involucrados**.¹⁴

Conforme se desprende de la declaración testimonial prestada por la agente [REDACTED] en el marco del proceso disciplinario que llevó adelante la ANMAT (orden 70 SA), la función de retiro de mercado fue asignada al Departamento de Gestión de Riesgo y Autorización de Comercialización desde febrero de 2021 hasta febrero de 2025.

Es decir, antes del 3 de febrero de 2025, el control del efectivo cumplimiento de los retiros de mercado ordenados por INAME, específicamente el control de su efectivo cumplimiento, estaba bajo la órbita de Ana Laura Canil.

Los retiros de mercado de los productos farmacéuticos HLB no fueron cumplidos. En muchos de ellos el porcentaje de recupero fue del 0%. La estrategia del laboratorio era no responder ni realizar acción alguna a la espera de que vencieran y, en consecuencia, quedaran obsoletas las actuaciones administrativas de recupero (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

(v) Evidentes demoras o inacción ante la sugerencia de medidas regulatorias

Corresponde destacar determinados expedientes administrativos en los que se advierte un patrón común consistente en la emisión de informes técnicos que recomendaban de manera expresa, fundada y urgente la adopción de medidas regulatorias (tales como prohibición de comercialización, retiro de productos del mercado e inicio de sumarios sanitarios) seguidos de lapsos durante los cuales las actuaciones permanecieron bajo la órbita de la Dirección del INAME (Gabriela Mantecón Fumadó) sin impulso ni remisión oportuna a las áreas competentes:

-EX-2024-117234846-APN-DVPS#ANMAT: reporte por cajas rotuladas como “Morfina 1%” que contenían en su interior ampollas de Diclofenac HLB. Pese a sucesivas recomendaciones técnicas (enero y febrero de 2025) y la

¹⁴ EX-2022-42813219- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-42769247- -APN-DFYGR#ANMAT; EX-2022-68555742- -APN-DFYGR#ANMAT;

verificación de recupero parcial del producto, la remisión a instancia sumarial se produjo recién el 21/03/2025, con demoras de hasta 77 días corridos.

-EX-2024-139937308-APN-DVPS#ANMAT: producto no registrado (Propofol HLB). Con recomendación de medidas el 03/01/2025, la elevación se produjo el 06/02/2025, con una demora de 34 días corridos.

-EX-2025-00780838-APN-DFYGR#ANMAT: recomendación de medidas urgentes el 03/01/2025 (retiro de mercado de 69 lotes de productos), sin impulso hasta el 10/02/2025 (38 días corridos).

-EX-2025-19495523-APN-INAME#ANMAT: ZOLIPROX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO recomendación del 28/02/2025; remisión inicial el 21/03/2025 y posterior dilación adicional por error de envío, con demora total aproximada de 74 días corridos hasta su correcta elevación. Recuérdese que respecto a esta especialidad medicinal la empresa nunca solicitó el alta como producto comercializado en el VNM ni realizó la verificación técnica del primer lote.

-EX-2025-01190694-APN-INAME#ANMAT: desvíos LASA (sigla en inglés “Look-Alike, Sound-Alike” se utiliza para describir medicamentos cuyos nombres se parecen en su escritura o pronunciación, lo que puede dar lugar a errores de medicación) con recomendación del 10/01/2025; permanencia del expediente sin impulso hasta el 21/03/2025 (70 días corridos).

Por otro lado, es importante señalar que al momento de prestar declaración testimonial, [REDACTED] refirió que dado al nivel de criticidad de los reportes que llegaban de los laboratorios, sumado al historial de antecedentes, desde el 27/12/2024 (fecha en que se firmó el acta de la inspección de Ramallo que será tratada más adelante) comenzó a elevar directamente a Gabriela Mantecón los proyectos de disposiciones de retiro de mercado vinculados a reportes por productos del laboratorio HLB para la adopción de medidas urgentes. Todos ellos le fueron devueltos tras el reporte del Hospital Italiano, alegando que devinieron abstractos (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Esta situación se corrobora con lo que surge en los siguientes expedientes: EX-2025-00780838-APN-DFYGR%ANMAT, EX-2025-16035525-APN-INAME#ANMAT, X-2025-28100916-APN-INAME#ANMAT, EX-2025-09383984-APN-INAME#ANMAT.

En definitiva, la reseña de este acápite permite acreditar que, en virtud de las graves irregularidades advertidas en ambos laboratorios, las autoridades sanitarias tuvieron, al menos desde abril de 2023, pleno conocimiento de las deplorables condiciones en las que producían medicamentos. Pese a ello, impulsaron sólo medidas parciales, evitando o demorando deliberadamente una intervención estatal de fondo tendiente a neutralizar los riesgos existentes.

VII. Actuación de INAME y ANMAT durante la producción, comercialización y aplicación en víctimas del fentanilo contaminado

Si bien algunas cuestiones ya fueron adelantadas, explicaremos con mayor detenimiento los distintos sucesos que ocurrieron en el organismo de control y en los laboratorios Ramallo y HLB desde noviembre de 2024 hasta mayo de 2025. Este período abarca los días inmediatos anteriores a que se produjera el fentanilo HLB contaminado, su etapa de elaboración, comercialización y aplicación a pacientes en distintos hospitales del país hasta la radicación de la denuncia penal, el 12 de mayo de 2025. También detallaremos cuestiones relevantes que sucedieron con posterioridad.

Hay un hito sumamente trascendente para aprehender la trama de la historia que vincula a las funcionarias Mantecón Fumadó y Bisio: la inspección sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) realizada por la Dirección de Fiscalización y Riesgo a cargo de Ana Canil (INAME) en la sede Ramallo del laboratorio a partir del día 28 de noviembre de 2024, cuya acta fue labrada el 27/12/24. La inspección fue llevada a cabo por las inspectoras Chico y Berndt. Este hito debe conectarse con dos cuestiones: 1) las múltiples alarmas que, para ese entonces, debieron sonar en los oídos de Mantecón Fumadó y Bisio en virtud de las sistemáticas deficiencias detectadas en la antesala narrada en el acápite V; y 2) las fechas de producción de la campaña de fentanilo contaminado que habría ocurrido entre el 16/12/24 y el 2/1/25.

La cronología que describiremos a continuación, permitirá explicar las distintas responsabilidades de las funcionarias públicas y dará claridad a las consecuencias que se generaron a partir de las conductas (acciones y omisiones) en que incurrieron mientras los riesgos sanitarios se encontraban en curso.

En función de la cantidad de nombres y áreas involucradas en las evidencias y sucesos a los que se hará referencia, se adjunta un gráfico para facilitar el análisis:

Administradora Nacional:

Nelida Agustina Bisio

(abr. 2022 - ene 2025)

Subadministradora Nacional:

Enriqueta Pearson

(ene 2024 - ene 2025)

Área de Sumarios:

Patricia Ojeda - Le

llevar a cabo las

medidas

dictadas por INAME

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Directora Nacional:

Gabriela Mantecón Fumado

(abr. 2022 - ago 2023)

Dirección de Fiscalización y

Gestión de Riesgo

Directora:

Ana Laura Canil

(mayo 2024 - ene 2025)

Departamento de Vigilancia

Post-Comercialización y

Acciones Regulatorias

Jefa de Dto:

Marlene Salazar

(mayo 2024 - actualidad)

Anteriormente se encontraba

a cargo de Canil

Departamento de

Farmacovigilancia y Gestión

de Riesgo

Jefa de Dto:

Carina Fabiola

Pilotti (ago 2024 - actualidad)

Departamento de

Inspección

Jefe de Dto:

Maximiliano Lala

(16/12/2024 - actualidad)

Antes del 16/12/2024 el cargo se encontraba vacante

y las funciones se encontraban a cargo de la Jefa de

la D.F.G.R. Ana Laura Canil

Inspectoras

Sandra Chico

Sandra Bernas

Fuorora a la

inspección de

Ramallo

1) 27/11/2024: Javier Tchukran es informado por INAME (Ana Canil) que, al día siguiente, se realizaría una inspección en el Laboratorio Ramallo. Esta advertencia permitió al personal del mencionado laboratorio adoptar medidas tendientes a subsanar los numerosos incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

En el teléfono de Canil fue hallada la siguiente conversación, registrada el 27/11/2024, mantenida con Javier Tchukran (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 4):

Javier: Ana Laura como estas? Me comentó Antonio que mañana van a ir a Ramallo, tenes idea el motivo? Un abrazo grande. Soy Javier tchukran el director de HLB

Ana: Hola Javier, sí, es una inspección que deviene de reportes de productos. Saludos.

Lo mismo surge de la conversación del 19/08/2025 mantenida con la inspectora ~~Carolina~~

Ana: Hola ~~Carolina~~ Gracias. Te puedo hacer una pregunta, perdón q te escribo pero se me borraron unos mails. Yo te reenvié a vos capaz el mail con el q

le avise a el DT la inspección de Ramallo de diciembre. Porq eso lo hice un día antes como a las 4 de la tarde... No encuentro el mail en mi correo

[REDACTED]: *Ahora chequeo, pero me parece que no me lo enviaste. La búscate el 27-11?*

Ana: Si

[REDACTED] *no encuentro nada*

Ana: Oki... No te preocupes. Gracias igual 🍷

Tengamos en cuenta que se trataba de una inspección no programada originada en distintos reportes por desvíos de calidad de diferentes productos. Su objetivo, en consecuencia, era verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control frente a sospechas concretas de incumplimiento.

El manual de Buenas Prácticas de Inspecciones¹⁵ distingue cuatro tipos de inspecciones según el objetivo que se persigue: inspecciones de autorización de funcionamiento (habilitación); de fiscalización de productos; de verificación de buenas prácticas y de autorización de comercialización de primeros lotes.

Si bien las inspecciones no programadas no se encuentran definidas de manera expresa en el Manual, resulta relevante destacar que las **inspecciones de fiscalización de productos**, están destinadas a verificar el cumplimiento de un producto con los requerimientos contemplados en su autorización de comercialización. En este contexto, los procedimientos de fiscalización pueden ejecutarse no solo en el marco de un programa transversal definido en el Plan Anual de Trabajo, sino también por demanda, para la emisión de autorizaciones de ingreso al país de productos importados, para investigar reportes recibidos a través del sistema de vigilancia y/o para atender reclamos y denuncias de terceras partes¹⁶.

En función del conocimiento de que al día siguiente se realizaría una inspección, Javier Tchukrán contactó al personal técnico del Laboratorio Ramallo

¹⁵ El manual de buenas practicas de inspecciones al que aludimos es la Version 1000-MAN02 Version:02 aprobado en mayo de 2020 por Manuel Limeres, en ese entonces titular de la ANMAT.

¹⁶ En esa línea “La guía para la utilización del sistema de inspecciones 1000-GUI008” aprobada en 05/2026 señala como “Programada: inspecciones que están dentro de la planificación o planes de trabajo establecidos para el año en curso”, mientras que es “No programada: inspecciones que no han sido contempladas en la planificación anual o planes de trabajo dado que se originan por trámites/actuaciones ingresados. Por ejemplo: Habilitación/Autorización de Funcionamiento, Seguimiento de inspecciones, Autorización de comercialización de Primer lote, Registro de Productos, Comercio Exterior, Denuncias, Reportes de farmacovigilancia, cosmetovigilancia, tecnovigilancia o vigilancia alimentaria, etc”.

para que, de manera urgente, adoptara distintas medidas tendientes a corregir los numerosos incumplimientos que eran fácilmente detectables. Incluso, de las conversaciones del grupo de WhatsApp denominado “Equipo Ramallo”, surge que estuvieron intercambiando mensajes hasta las dos de la mañana para ordenar el establecimiento de cara a la inspección.

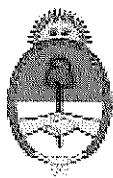
En definitiva, la conversación revela las acciones llevadas a cabo por el personal del laboratorio para: (i) poner como fuera de uso a las máquinas no registradas en batchs, (ii) avisar al personal que no podían comer mientras trabajaban, (iii) ponerle un cartel de “fuera de uso” a las máquinas que no funcionaban, (iv) ubicar los batch records en el lugar en el que se produce el medicamento, (v) identificar materia prima y sacar la que se encontraba rechazada, (vi) asegurar que las puertas estuvieran cerradas, (vii) completar planillas de seguimiento, (viii) procurar que los manómetros de presión diferencial estuvieran con líquido y en rango “ajustado”, (ix) llevar los residuos peligrosos “a un pallet a la salida del transfer a depósito”, (x) verificar que la producción de polvos esté parada durante la inspección, (xi) poner los desvíos como plan de acción de la auditoria anual de GMP con fecha de principios de noviembre, (xii) cerciorar que el sector nuevo para rommelag estuviera bien cerrado y sellado, (xiii) masillar paredes, (xiv) sacar la máquina de líquido del área de polvo, (xv) sacar los productos del área de “Frasco”, (xvi) quitar la materia prima que “no va”, (xvii) advertir que en el transfer de acceso a planta por el vestuario de mujeres habían dos huecos en el techo porque les faltaban las luces y que la puerta quedaba abierta y (xviii) descartar desechos tóxicos y reactivos vencidos.

Se transcriben las conversaciones del grupo de Whatsapp llamado “Equipo Ramallo” hallado en el celular de Adriana Iúdica, que dan cuenta de lo antes expuesto (cfr. informe de fecha 04/12/2025 elaborado por DATIP, legajo 12847 incorporado al sistema Lex100 a fs. 6977, efecto 3). El grupo de Whatsapp estaba integrado por varias personas, entre ellas los siguientes procesados: Javier Tchukran, Wilson Pons, Edgardo Sclafani, Eduardo Darchuk, Carolina Ansaldi, Adriana Iúdica, Victoria García y Arzolidis Astudillo.

27/11/2024

Javier:** Estimados. Me acaban de avisar que **mañana el ANMAT. Va a estar viniendo a la planta. No se sabe el porque. Pero les pido por favor que además de estar todos en tiempo y en forma venga antes de lo normal

***Arzolidys Dayana Astudillo Bolívar:** Hola Javi, ok.*



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
PROSECUCIÓN GENERAL DE LA NACIÓN
REPÚBLICA ARGENTINA

[REDACTED]: Oki

Wilson Pons: Ok

Javier: audio eliminado

Arzolidys Dayana Astudillo Bolívar: Okis Javi, estoy atenta por si se necesita hacer algo para tener listo.

Javier: envía 2 audios que fueron eliminados

[REDACTED] *Las máquinas que no registramos en bachts de pp? 3 y 4 esas las pongo como fuera de uso?*

Javier: Si exacto. Mañana solo pp y lo que fabricamos. Las cosas que ya saben que están mal por favor escriban la acá por sector desvío contra pedida responsable del sector y fecha estimativa de resolución . Así vicky con eso arma un Excel . Y si nos levantan algo les decimos que ya lo tenemos identificado y dentro de la n plan . Y díganle a la gente que no ande comiendo por los sectores

[REDACTED] *26/11 se rompe la cadena de autoclave 7, se aviso a mantenimiento y gestiono la compra del repuesto. Tiempo de resolución 5 días aprox*

Edgardo Sclafani: Sabemos de los puntos flojos, apuntemos a mejorarlos y si no se puede declaramos en proceso de resolución. Muchas identificación en todo.

[REDACTED] *Fr 5 y 6 no tienen vidrio. Solo un pedazo de durlock*

Edgardo Sclafani: Todos los instrumentos que funcionan en marcha y los que no con cartel fuera de uso . Cambiar urgente. Batchs records de los productos en el lugar donde este el proceso. Materias primas todas identificadas... cuarentena o aprobado. Rechazado afuera

Adriana Iúdica: Oki

Edgardo Sclafani: En acondicionado solo un producto. Puertas todas cerradas. camaras con planilla de seguimiento completas. Manómetros de presión diferencial con líquido y en rango "ajustado"

[REDACTED] *Ok, ya estoy yendo a planta para que dejen todo ok*

Edgardo Sclafani: Corregirme Javier: SPGV: solo producción en máquinas PP 5 y 6. SPPV L1 cambio de formato y L2 producción. AMPO PLASTICAS - fuera de uso. POLVOS: ? Planta de agua funcionando automático. Idem GVP

Carolina Ansaldi: Con la parte edilicia??en GV (piso ,paredes, techos)

Edgardo Sclafani: Tres loops en marcha con sus instrumentos. Si hay un TOC que no anda "cartel". Programada la reparación

Adriana Iúdica: Audio eliminado

Edgardo Sclafani: Llevarlos al sector de los patológicos

██████████ Sacalo a deposito adriana Rotulado y veo donde lo pongo

Edgardo Sclafani: Manómetros de presión diferencial de LR02 con pilas funcionando

██████████ Ya está charlado con ██████████ está noche a las 22hr entra ██████████ y se encarga de los manómetros de planta gral

Wilson Pons: Los residuos peligrosos, cómo siempre, lo llevamos a un pallet a la salida del transfer a depósito.

“██████████”: Vicky, como preferis que te enviemos los desvíos? Por este medio o vía email?

Victoria García: envía 3 audios que fueron eliminados

Javier: Y esos desvíos vicky ponelos como plan de acción de la auditoria anual de GMP qué hicimos. Me explico? Ponele fecha de principio de noviembre. Como que salieron de tu auditoria de noviembre

Edgardo Sclafani: POLVOS? Creo que debería estar parado

Victoria García: Si polvos parado mañana. Que tampoco estén revisando. Por favor que la parte que une revisado y acondicionado 2 con el sector nuevo para rommelag que esté bien cerrado y sellado

Javier: yo lo vi hoy y esta cerrado

Victoria García: Oki

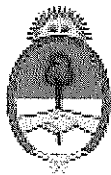
Javier: donde etiquetamos los sueros

Victoria García: Si

██████████ Mañana lo masillan me aviso ██████████

Javier: joya a primera hora

Victoria García: Oki



Javier: y si están trabajando en horario de inspección paramos la producción. porque no pueden masillar mientras elaboramos manéjalo eso Ira gracias!

Victoria García: Edgardo creo que sería al revés la L2 en cambio de formato y la L1 en producción

[REDACTED]: Vicki decime si es necesario sacar la máquina de líquido del área de polvo, así ya pido que lo hagan. O se estricha bien y de deja en un rincón

Victoria García: Por esa razón no lo pedí de entrada

[REDACTED]: Entrante Perfecto entonces, se estricha y se acomoda en un rincón. De igual manera no deja de ser una presintadora

28/11/2024

Javier: reenvía en mensaje que le envió a Canil "Ana Laura como estas? Me comentó Antonio que mañana van a ir a Ramallo, tenes idea el motivo? Un abrazo grande. Soy Javier tchukran el director de HLB". **Ha le con la Directora del ANMAT. De fiscalización creo no UE una de las cosas que van a buscar son contramuestras**

Victoria García: Oki. Audio eliminado. Estoy haciendo un desvío por eso

[REDACTED]: En Frasco no va a quedar nada el área limpia y sin productos. Audio eliminado

Javier: 🙏

Victoria García: audio eliminado

[REDACTED]: Pallet de madera No en el area

Victoria García: audio eliminado

[REDACTED]: Audio eliminado

Victoria García: audio eliminado

[REDACTED]: SPGV quedó ok. En el transcurso de la noche terminan de sacar el bicarbonato y el pp etiquetado. Mañana últimos rótulos que me tiene que hacer control. Y sacar la materia prima que no va que se encarga [REDACTED] a primera hora

Victoria García: Muchas gracias

Javier: Genial iara gracias!

Victoria García: A lo mejor ya lo repararon les aviso por las dudas, en el transfer de acceso a planta por el vestuario de mujeres hay 2 huecos en el techo porque les faltan las luces y la puerta queda abierta (mensaje enviado 2:35 am)

Victoria García: Llegaron (mensaje enviado 14:48 pm)

██████████ Ok

Adriana Iúdica: Avisen cuando entren a la planta

██████████ Buena suerte..todo va estar bien

██████████: laro que si !!!! 🙌

Esta inspección también habría sido avisada a los dueños de los laboratorios, los García. De una conversación mantenida el mismo 27/11/2024 entre Adriana Iúdica (subjefa de control de calidad de Laboratorios Ramallo) y Rocío Garay (supervisora de fisicoquímica de Control de Calidad de Laboratorios Ramallo), en la que estaban organizando el descarte de los desechos tóxicos y los reactivos vencidos para que no fueran hallados en la inspección del día siguiente, Iúdica le manifestó que alguien “le sopló” a los García que “mañana viene ANMAT de sopetón, se han enterado extraoficialmente”:

Adriana Iúdica: "Rocio mañana viene el anmat, yo se que mañana vos no venis, mañana y pasado era? Cualquier cosa te vamos a estar molestando para preguntarte por las dudas, porque no se si algunas de las chicas sabe, ██████ sabe, pero no se si todo, algunas cosas por ahí se les pasa si te acordas de algo que hay que tener en cuenta. Yo ahora la voy a llamar a ██████ a ver si puede sacar eso que dejaron ahí de productos, de reactivos que hay llevar al deposito" (audio transcripto)

Rocío Garay: Bueno Adri no hay problema. Que ordenen, y que cuelguen algunos sachets como que se están haciendo físicos de pt, que descarten los desechos tóxicos y que saquen todos los reactivos que esten vencidos o los frascos terminados del droguero. Vienen por algo en especial?

Adriana Iúdica: "No se, no se, nos mandaron eso que mañana viene ANMAT de sopetón, se han enterado extraoficialmente, alguien le sopló a los García que venían, porque si venían formalmente hubieran mandado una nota antes" (audio transcripto)

En definitiva, lo que queremos resaltar es que en función del conocimiento previo sobre la inspección, Javier Tchukrán dirigió un operativo inmediato con el equipo de Ramallo (así incluso se denomina dicho grupo de whatsapp), que habría durado hasta la madrugada, tendiente a corregir las falencias más notorias. En este contexto, se produjo la inspección al día siguiente del aviso.

2) 28/11/2024 al 12/12/2024: Inspección realizada por las inspectoras Chico y Berndt en Laboratorios Ramallo S.A.

El período inspeccionado abarcaba desde el 28 de noviembre hasta el 12 de diciembre de 2024. No obstante, las inspectoras concurren físicamente a la planta de elaboración de medicamentos un único día, el 28 de noviembre de 2024. El acta de inspección se firmó recién el 27/12/2024. Recordemos que la producción de la campaña que tenía el fentanilo contaminado habría ocurrido entre el 16/12/24 y el 2/1/25.

Las inspectoras Sandra Chico (Inspector Líder) y Sandra Berndt (Inspector), ambas del Departamento de Inspectorado del INAME, llegaron al establecimiento ubicado en Ingeniero Agustín Rocca 530, en la localidad de Ramallo, el 28 de noviembre de 2024, a fin de realizar una inspección no programada por “sospecha de incumplimiento” de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Detrás existía una sucesión de reclamos por desvíos de calidad recibidos por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Según surge del acta, antes de entrar al establecimiento, la comisión llevaba muestras físicas y fotos de los siguientes productos con problemas reportados:

1. Solución de Lidocaína 2% con Epinefrina¹⁷ (lote 80012, vto. 04/2026, Certificado N° 36.666)

Reclamos por "cambio de coloración en la solución — aspecto amarillo turbio" y "falta de eficacia en múltiples pacientes". Los inspectores llevaron 10 ampollas plásticas con solución amarillenta y la firma las reconoció como originales suyas.

2. Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio HLB 0,9%¹⁸ (lotes 40959 y 40991, en sachets de 500 ml)

Reclamos por gotas de color amarillo ámbar en la base de los sachets, solución turbia, pérdidas de líquido por mal sellado de tapas. Los inspectores llevaron 15 envases como prueba, todos reconocidos como originales por la firma.

¹⁷ Medicamento utilizado como anestésico local y regional con vasoconstrictor. <https://www.argentina.gob.ar/>

¹⁸ Solución electrolítica isotónica utilizada para controlar la distribución del agua en el organismo y mantener el equilibrio de líquidos, y como diluyente o disolvente de medicamentos compatibles con esta solución. <https://www.argentina.gob.ar/>

3. Dexametasona HLB 4 mg/ml¹⁹ (lote 800424, vto. 06/27)

Reclamo por presentarse en "ampollas de plástico", cuando el certificado no aprueba ese tipo de envase. Se recibió solo foto, sin muestra física.

4. Propofol HLB 10 mg/ml²⁰ (lote 60000, vto. 09/26)

El acta también indica que antes de su firma, se recibió un reclamo relacionado con este medicamento. Según se pudo reconstruir, dicho reclamo se recibió el 20/12/2024, es decir, en el lapso entre la inspección y la firma del acta. Conforme surge del reclamo citado en el acta, se trató de la *“falta de etiqueta de trazabilidad. Además, en una de las cajas hospitalaria se recibió un frasco – ampolla desnuda, sin pirograbar y el remito emitido por la Droguería Alfarma SRL indica “ampollas de plástico” en vez del envase real. La etiqueta del envase secundario indica “Conservar entre 2 y 25° C. Proteger de la Luz. No congelar. Agítese antes de usar”. El reclamo fue recibido sin muestra, pero con foto, que se le exhibe a la DT. La misma fue reconocida como original de la firma. Se solicitó el certificado del producto, (los representantes del laboratorio) no poseen. Manifiestan que está en trámite de transferencia”*.

A partir de la inspección realizada, el acta desagregó las irregularidades detectadas en tres niveles de gravedad: (i) CRÍTICO: riesgo directo para la salud del paciente, incumplimiento grave; (ii) MAYOR: incumplimiento significativo de las BPF que puede generar riesgo y (iii) OTROS: menores o de mantenimiento.

Veamos las irregularidades detectadas en la inspección:

(i) Irregularidades críticas

1. Producto elaborado en envase no autorizado

La Lidocaína 2% con Epinefrina fue fabricada en un envase tipo "sachet flexible de PDEB x 20 ml", pero el certificado del producto solo aprueba frascos-ampolla de vidrio (tipo I x 5 ml) y frasco-ampolla x 20 ml.

El envase plástico flexible no fue aprobado por ANMAT. En otras palabras: el laboratorio elaboraba un medicamento utilizando un envase que no

¹⁹ Glucocorticoide de alta potencia y larga duración con fuertes efectos antiinflamatorios e inmunosupresores. <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/000595.pdf>

²⁰ Anestésico intravenoso, no opioide, que actúa sobre los receptores GABA. <https://rest.hcdn.gob.ar/web/proyectos/291303/adjuntos/105398>

contaba con autorización sanitaria, apartándose de las condiciones aprobadas para su registro y autorización de comercialización²¹.

2. Fabricación en área no habilitada

Esa misma Lidocaína fue elaborada en la línea de fraccionamiento en ampollas plásticas mediante tecnología BFS (Blow-Fill-Seal), un área que al momento de la inspección no tenía habilitación vigente de ANMAT²².

Si bien el trámite de modificación estaba en curso, pero en "corte de plazo" (es decir, paralizado por falta de cumplimiento de acciones correctivas previas).

El área tenía un cartel de "Fuera de Uso" pero efectivamente se había usado para producir ese lote.

3. Falta de libro/registro de producción

La empresa no exhibió ningún libro o listado general que permitan identificar los lotes efectivamente elaborados²³, lo que impide reconstruir de manera íntegra la totalidad de los productos fabricados, acondicionados y/o distribuidos, así como garantizar su adecuada trazabilidad. Solo ante la insistencia de los inspectores generaron un listado parcial de ampollas plásticas, adjuntado como Anexo 1 del Acta.

4. Proceso crítico de esterilización incompleto o sin registros adecuados

Para el lote de Solución Fisiológica 0.9% (lote 40991), el registro del ciclo de esterilización era manual y no permitía verificar que el proceso se hubiera realizado correctamente.

²¹ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.8 (iii)(d): las BPF exigen contar con "materiales, envases y rótulos correctos" como condición básica para la fabricación. Asimismo, el punto 1.9 (v) establece que los productos terminados deben encontrarse "en los envases adecuados" conforme a la autorización de comercialización. El punto 1.4 (xii) requiere que existan medidas para la evaluación y aprobación previa de cambios planificados, incluyendo notificación a la autoridad regulatoria.

²² Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, Principio: "Los productos farmacéuticos autorizados para la comercialización deben ser fabricados sólo por las industrias autorizadas por la ANMAT, cuyas actividades son inspeccionadas regularmente por la Autoridad Sanitaria Nacional competente." Adicionalmente, el Cap. 3 (Locales y Equipos) exige que los locales estén diseñados, construidos y habilitados conforme a las operaciones que se llevarán a cabo. El Anexo 1 (Fabricación de medicamentos estériles) impone requisitos específicos de calificación y habilitación de áreas para productos estériles.

²³ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.8 (viii): los registros de fabricación, incluyendo la distribución, deben conservarse "de una manera completa y accesible para permitir trazar la historia completa de un lote." Cap. 4 (Documentación) establece que deben existir registros de producción por lote que permitan la trazabilidad completa. El Cap. 5 (Producción) requiere que se mantenga documentación detallada de todas las operaciones de producción.

Es relevante destacar aquí que la esterilización es el paso más crítico en la fabricación de cualquier solución inyectable: si no está debidamente registrada y validada, no puede garantizarse que el producto sea estéril.

(ii) Irregularidades mayores

5. Uso de instalaciones para fines no autorizados

Además de lo ya descripto sobre el área, esa área de producción fue utilizada cuando el trámite de habilitación estaba suspendido, y se elaboró el lote 80012 de Solución de Lidocaína 2% con Epinefrina²⁴.

6. Falta de bitácoras (logbooks) en sectores productivos

Las bitácoras constituyen registros operativos destinados a documentar las actividades realizadas sobre equipos, áreas y procesos, incluyendo tareas de limpieza, mantenimiento, producción e intervenciones técnicas. Sin embargo, en diversos sectores críticos dichos registros no existían, se encontraban incompletos o carecían de adecuada trazabilidad documental. Ello impide verificar aspectos esenciales tales como la última limpieza efectuada, los productos previamente elaborados o la eventual existencia de riesgos de contaminación cruzada²⁵.

7. Falta de sistema de control de cambios

Cuando en una industria farmacéutica se realiza un cambio (nuevo autoclave, nuevo envase, ampliación de área), debe documentarse formalmente el impacto de ese cambio en la calidad. La empresa no documentó los cambios realizados en las autoclaves tras los reclamos, ni los cambios de envase, ni la ampliación del área de polvos estériles. Los representantes del laboratorio **manifiestan que directamente no los realizaron**²⁶.

8. Sistema de reclamos incompleto e inadecuado

²⁴ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, Principio y punto 1.4 (xii): exige la evaluación prospectiva de cambios y su aprobación previa antes de la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias cuando sea necesario. El Cap. 3 requiere que los locales estén habilitados para las actividades que en ellos se realicen.

²⁵ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 3 (Locales y Equipos): establece que los equipos deben contar con registros de limpieza, mantenimiento y uso. Cap. 4 (Documentación), que regula los registros requeridos, exige que existan "logbooks" o registros de uso de equipos y áreas, que constituyen documentación obligatoria para demostrar el estado de limpieza y la historia de uso de cada equipo.

²⁶ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.4 (xii) y (xiii): exige que "existan medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planificados y su aprobación previa a su implementación" y que "tras la implementación de cualquier cambio, se lleve a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad." El punto 1.8 (ii) requiere la validación de pasos críticos y cambios significativos de los procesos.

El registro de reclamos exhibido mostraba solo 4 reclamos en el año (numerados 007, 008, 010 y 011), que no son correlativos (faltan los números intermedios) y los inspectores confirmaron que no representan la totalidad de los reclamos recibidos. Adicionalmente, las investigaciones de los reclamos existentes estaban incompletas: para la Solución Fisiológica coloreada, la investigación informal concluyó contradictoriamente que "las contramuestras estaban en buenas condiciones" pero también que "los envases estaban manchados con óxido dentro del autoclave"²⁷.

9. Ausencia de mantenimiento documentado de equipos críticos

Para las autoclaves (equipos críticos que garantizan la esterilización), no existían registros formales de mantenimiento. Lo que mostraron fue un cuaderno informal, sin nombre ni asociación a ningún procedimiento oficial, con registros de limpiezas realizadas en octubre y noviembre de 2024. El problema detectado fue una pieza oxidada dentro del autoclave que contaminaba los envases, situación de gravedad para un equipo que se usa para esterilizar productos inyectables²⁸.

10. Sin validación de procesos de fabricación de pequeño volumen en envase plástico

Las SPPV (Soluciones Parenterales de Pequeño Volumen) como la Lidocaína en ampolla plástica no tienen validados sus procesos de elaboración. La validación demuestra que el proceso hace consistentemente lo que se supone que hace. Sin ella, cada lote es esencialmente un experimento no controlado²⁹.

11. Método analítico de Lidocaína 2% con Epinefrina no validado

El método con que se analiza el producto terminado no fue validado. Y peor aún: en el certificado de análisis del lote 80012, el ítem "identificación de clorhidrato de lidocaína" indica "análisis pendiente por falta de reactivo". **Es decir,**

²⁷ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 8 (Reclamos, Defectos de Calidad y Retiros de Productos): establece la obligación de registrar y gestionar todos los reclamos recibidos, investigar sus causas y adoptar acciones correctivas. El punto 1.8 (xi) exige que "se estudien los reclamos relativos a los productos, se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten las medidas oportunas, no solamente en lo que concierne al defecto del producto sino para prevenir que se repitan."

²⁸ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 3 (Locales y Equipos): exige que los equipos sean objeto de mantenimiento preventivo documentado y que se lleven registros formales de dichas tareas. El punto 2.7 (iv) asigna al responsable de producción la obligación de "asegurar la calibración, calificación y el mantenimiento de su departamento (locales, servicios, instrumentos y equipos)." El Anexo 1 (Fabricación de medicamentos estériles) es especialmente exigente respecto al mantenimiento de autoclaves.

²⁹ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.8 (ii): establece que "se validan los pasos críticos de los procesos de fabricación y los cambios significativos de los procesos." El Anexo 5 (Calificación y Validación) desarrolla en detalle los requisitos de validación de procesos. El Anexo 1 (Fabricación de medicamentos estériles) impone requisitos de validación especialmente rigurosos para productos inyectables.

el producto fue liberado para su distribución y uso sin haber completado el control de calidad del principio activo principal³⁰.

12. Depósito general saturado y sin gestión adecuada

El depósito principal estaba completamente saturado, con pallets bloqueando los pasillos, imposibilitando el acceso a zonas segregadas (rechazados, retiros de mercado, devoluciones). Los pallets no tenían rótulos de aprobación (etiquetas verdes), el sistema de gestión de stock no pudo ser exhibido y la asignación de ubicaciones era, según el propio responsable del sector, "caótica"³¹.

13. Sin estudios de estabilidad para productos en envase plástico

La empresa no realizó ningún estudio de estabilidad para los productos fabricados en la línea de SPPV en envase plástico. Los estudios de estabilidad son los que demuestran que el medicamento mantiene su calidad, seguridad y eficacia durante todo el período de validez declarado en el vencimiento. Sin ellos, la fecha de vencimiento impresa en los envases carece de sustento científico³².

14. Sin revisiones periódicas del Sistema de Calidad Farmacéutico

Asimismo, se constató la ausencia de revisiones periódicas de calidad del producto y/o de análisis de tendencias, mecanismos esenciales para verificar el adecuado desempeño de los procesos productivos y de control³³.

15. Falta de programa de producción documentado

³⁰ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.9 (iii): "se validan los métodos analíticos no compendiados en farmacopea argentina o internacionales." El punto 1.9 (v) exige que los productos terminados contengan las materias primas establecidas en la composición de la autorización de comercialización, siendo de la pureza requerida. El punto 1.4 (xv) prohíbe expresamente que "ningún medicamento se comercialice o distribuya sin que previamente una Persona Cualificada/Autorizada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos."

³¹ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 3 (Locales y Equipos): exige que los locales de almacenamiento estén diseñados y gestionados de modo que permitan el almacenamiento ordenado en condiciones apropiadas, con acceso efectivo a todas las áreas segregadas. El Cap. 5 (Producción) y el Cap. 6 (Control de Calidad) requieren que los materiales aprobados, rechazados y en cuarentena estén claramente identificados y segregados. El punto 1.4 (xvi) exige que "se adopten medidas satisfactorias que garantizan que los medicamentos se almacenan y distribuyen de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el período de validez." Un depósito sin rotulación, sin sistema de gestión de stock y con acceso bloqueado a zonas segregadas incumple en su totalidad estos requisitos.

³² Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 6 (Control de Calidad) y Cap. 1, punto 1.10 (vii): la revisión periódica de la calidad debe incluir "los resultados del programa de estabilidad en curso, y cualquier tendencia negativa." El Cap. 6 establece que debe existir un programa de estabilidad que sustente las fechas de vencimiento declaradas. El Anexo 1 (Fabricación de medicamentos estériles) impone requisitos específicos de estabilidad para productos inyectables.

³³ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.6: "debe existir una revisión periódica por parte de la dirección del funcionamiento del Sistema de Calidad Farmacéutico, que involucre a la alta dirección, para identificar oportunidades de mejora continua." El punto 1.10 establece con detalle que "se han de realizar revisiones de calidad, periódicas o continuas, de todos los medicamentos autorizados" incluyendo resultados analíticos, desviaciones, reclamos, tendencias y estudios de estabilidad, documentadas por lo general anualmente. La ausencia completa de estas revisiones constituye un incumplimiento directo de uno de los pilares del Sistema de Calidad Farmacéutico.

La planificación de producción se hace según requerimientos del cliente pero no existe documentación formal al respecto³⁴.

16. Discrepancias en rendimientos no investigadas

En los registros de lote, los cálculos de rendimiento presentaban discrepancias que no fueron investigadas formalmente, lo cual puede ser indicativo de desvíos en el proceso productivo³⁵.

17. Condiciones inapropiadas de almacenamiento de muestras para estudios de estabilidad.

18. Inadecuado rotulado o almacenamiento de materiales y/o productos en cuarentena y/o aprobados con riesgo de mezcla o confusión.

(iii) Otras irregularidades

19. Daños en superficies (paredes de Durlock sin recubrimiento sanitario en zona productiva)³⁶

20. Lámparas sin protector en algunos sectores³⁷

21. Carteles de "Fuera de Uso" mal aplicados³⁸

22. El producto Solución Fisiológica figura con nombre incorrecto en el Vademécum Nacional de Medicamentos³⁹

23. Falta revisión anual del producto⁴⁰

Lo que revela lo hasta aquí expuesto es que el nivel de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de calidad

³⁴ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 5 (Producción): establece que todas las operaciones de producción deben realizarse de acuerdo con procedimientos documentados y aprobados. El punto 1.8 (i) exige que "todos los procesos de fabricación se definan claramente".

³⁵ Normativa BPF aplicable: Guía BPF, Parte A, Cap. 1, punto 1.8 (vii): "cualquier desviación significativa ha de quedar totalmente registrada y debe ser investigada, con el objetivo de determinar la causa raíz, e implantar las acciones correctivas y preventivas adecuadas." El punto 1.4 (xiv) establece que durante la investigación de desviaciones debe aplicarse un análisis de causa raíz. El Cap. 5 (Producción) requiere que los rendimientos se controlen y que las discrepancias fuera de límites establecidos se investiguen formalmente. La falta de investigación ante discrepancias de rendimiento incumple estos requisitos.

³⁶ Normativa BPF: Cap. 3 — Los locales productivos deben tener superficies lisas, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar, a fin de minimizar la acumulación de partículas o microorganismos.

³⁷ Normativa BPF: Cap. 3 — Los equipos e instalaciones deben estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto, incluyendo la protección ante rotura accidental de elementos como luminarias.

³⁸ Normativa BPF: Cap. 3 y Cap. 4 — Los equipos fuera de servicio deben estar claramente identificados mediante etiquetado adecuado; el etiquetado incorrecto o engañoso viola los requisitos de identificación y documentación del estado de los equipos.

³⁹ Normativa BPF: Cap. 1, punto 1.4 (xv) y Cap. 6 — Los productos deben estar correctamente identificados conforme a la autorización de comercialización vigente. La falta de actualización del registro constituye un incumplimiento de las obligaciones del titular de la autorización.

⁴⁰ Normativa BPF: Cap. 1, punto 1.10 — La revisión anual de calidad del producto es una obligación expresa de la Guía BPF, que debe documentarse e incluir el análisis de todos los aspectos relevantes del proceso y el producto durante el período bajo revisión.

(BPFC) verificado en la inspección era tan grotesco, que siquiera con el aviso previo recibido pudieron subsanar todas las deficiencias críticas existentes. En otras palabras, estas fueron las irregularidades encontradas por INAME pese a que el equipo del laboratorio estuvo trabajando hasta altas horas de la madrugada, según revelan las conversaciones, para subsanar los defectos que ellos entendían más palmarios. Imaginemos, entonces, el estado en que se encontraba el laboratorio antes de la inspección que encontró, pese a las raudas actividades de maquillaje realizadas, fallas críticas.

La conclusión del acta estableció que: *“Sobre la base de las áreas inspeccionadas, el personal entrevistado y los documentos revisados, incluyendo las deficiencias observadas, se considera que la empresa LABORATORIOS RAMALLO S.A no podrá utilizar las áreas de elaboración de pequeño volumen en ampollas plásticas ni las de dosificado de polvos; así como tampoco el sector de SPGV en envases flex hasta tanto cuenten con una inspección con informe favorable del Departamento de Inspectorado de INAME.”*.

Es importante resaltar que las inspectoras aclararon que el acta no intentaba enumerar **todas** las deficiencias del establecimiento, sino evaluar la conformidad del laboratorio con la regulación de buenas prácticas. Por ello, las observaciones allí plasmadas no deben interpretarse como un listado taxativo de las irregularidades detectadas. Que de por cierto son varias.

En definitiva, las deficiencias advertidas por las inspectoras impactaban directamente sobre núcleos centrales de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), tales como la autorización sanitaria de los procesos, la trazabilidad documental, la validación de procesos productivos, la producción de medicamentos estériles y, en última instancia, la seguridad del paciente.

En particular, el uso de un envase distinto al autorizado sin aprobación de ANMAT, la producción en un área sin habilitación vigente, la ausencia de un registro general de lotes producidos y la imposibilidad de verificar la correcta ejecución del ciclo de esterilización, impactan directamente en la legitimidad del producto medicinal, comprometiendo la garantía de esterilidad del producto terminado e imposibilitando, a su vez, la adecuada implementación de eventuales acciones de retiro de mercado.

Asimismo, a nivel documental y de aseguramiento de calidad, el laboratorio evidenciaba graves falencias que impedían garantizar la trazabilidad, control, validación y seguimiento integral de los procesos productivos. En este sentido, la inexistencia de un sistema formal de control de cambios, la presencia de

registros con numeración no correlativa, incompletos y con investigaciones contradictorias sin resolución, así como la utilización de un cuaderno informal sin referencia a procedimientos oficiales, reflejan un marcado desorden documental y operativo incompatible con las exigencias propias de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Finalmente, la ausencia de un programa de producción formal redundaría en la imposibilidad de verificar la planificación de recursos, la secuencia de fabricación y la prevención de contaminación cruzada, requisitos todos contemplados en el Cap. 5.

En definitiva, el conjunto de irregularidades constatadas permite advertir deficiencias estructurales tanto en las condiciones de elaboración como en los sistemas de control y aseguramiento de calidad implementados por el establecimiento, configurando un escenario incompatible con los estándares mínimos exigidos por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y susceptible de comprometer la calidad, seguridad, trazabilidad y legitimidad de los productos medicinales elaborados.

Esta conclusión revestía especial trascendencia y relevancia para la toma de decisiones por parte de las autoridades del INAME/ANMAT, puesto que Ramallo elaboraba medicamentos como el fentanilo y el propofol, cuya fabricación demanda un riguroso cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y controles de calidad especialmente estrictos, en atención a los riesgos que cualquier defecto o desvío de calidad puede representar para la salud de los pacientes.

3) 16/12/2024 hasta el 2/1/2025: fechas probables del período de elaboración de la campaña de fentanilo HLB contaminado en la sede de Laboratorios Ramallo S.A.

Inmediatamente después de la inspección de INAME (que comenzó el 28 de noviembre de 2024), el laboratorio siguió funcionando. Fue durante ese interín temporal donde se elaboró el fentanilo contaminado, que culminó unos días posteriores a la firma del acta de inspección.

Específicamente, entre el 16 de diciembre de 2024 y el 2 de enero de 2025 se habría fabricado la campaña del fentanilo en la sede de Laboratorios Ramallo -elaborador exclusivo de la firma HLB- que incluyó los lotes 31.201,

31.202, 31.244, 31.245, 31.246 y 31.247. Los lotes 31.202 y 31.244 de esa campaña fueron contaminados con bacterias durante su elaboración.

De acuerdo a los *batch records* elaborados por Laboratorios Ramallo S.A., la orden de elaboración del lote 31.202 se dio el 16/12/24 y el proceso de producción tuvo lugar entre el 18/12 y el 19/12.

Por su parte, el *batch* del lote 31.244 indica que la orden de producirlo se emitió el 17/12/24 y el proceso de producción inició el 18/12 y finalizó el 20/12.

El relevamiento de la voluminosa evidencia colectada, en particular el contenido de los dispositivos celulares secuestrados, permite concluir que las fechas y horas consignadas podrían no ser reales y que gran parte de la información registrada en estos documentos fue completada meses después a la fabricación. En este sentido, el imputado Maiorano, DT de HLB, reconoció que él firmó los documentos recién el 09/05/25 y que las fechas fueron puestas de manera aleatoria, buscando cumplir, según el registro que se “inventaba”, con el plazo de cuarentena que debía completarse.

En igual sentido, son numerosas las conversaciones de personal de Laboratorios Ramallo que dan cuenta que para marzo de 2025 (luego de producido y comercializado) completaron los *batch records* de fentanilo. En el celular de Adriana Iúdica fue hallada una conversación del 12 de marzo de 2025 con [REDACTED] en la que se produce el siguiente intercambio (cfr. informe de fecha 04/12/2025 elaborado por DATIP, legajo 12847 incorporado al sistema Lex 100 a fs. 6977, efecto 3):

12/03/2025

Adriana Iúdica: [REDACTED] *que tal buenos días. Mira ayer me dijo vicky que viste que le faltan cosas a los batchs, parece ser que el batch ese no fue controlado, bueno le va a faltar cosas, y dice como sea que lo hagan completar, y decile a [REDACTED] que también ayude porque creo que también hay uno pendiente de morfina que también hay que hacerlo. Bueno chau.* (audio transcripto)

[REDACTED]: *Hola Adri buenos días , nos pidieron 4 lotes de morfina como prioridad. [REDACTED] ayer entrego los pt de los Fentanilos*

Adriana Iúdica: *"Si porque eran los dos, fentanilo y morfina, digamos como el cliente nuestro es HLB, tiene que tener los batch ellos a su disposición y resulta que bueno, que están con una inspección, no de anmat, otra, y justo eso, piden eso porque en los batchs están lo que se produjo, lo que se uso, todo. Bueno, asique hay que entregarle eso, de fentanilo y la morfina cuanto antes, así que van a tener que ponerse todos a ayudar"*(audio transcripto)

Tengamos en cuenta que Iúdica refiere que HLB estaba siendo inspeccionada y que por eso necesitaban tener los *batch* del fentanilo HLB. La temporalidad, precisamente, coincide con la fecha en que funcionarios del Ministerio de Seguridad y de la Administración Federal de Ingresos Públicos realizaron inspecciones en ambas plantas, entre el 11 y el 14 de marzo de 2025, en el marco de la Mesa para la Prevención del Tráfico Ilícito y Uso indebido del Fentanilo.

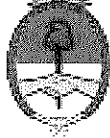
En cuanto al momento de la producción de la campaña de fentanilo de diciembre de 2024, sabemos que el 16 de diciembre de 2024, a las 12:35 hs., Javier Tchukran creó el grupo de Whatsapp llamado “Pequeño volumen”, integrado por Darchuk, Edgardo Sclafani, los supervisores de producción, como [REDACTED] y jefes de mantenimiento, [REDACTED]. En ese grupo, el día 17 de diciembre de 2024, a las 8:26 hs., Eduardo Darchuk envió el siguiente mensaje: *“Buen día. Me acaban de informar que hubo un derrame de granel de fentanilo por una abrazadera mal puesta. Vamos a cuantificar la pérdida y hacemos un desvío informando el hecho. Realizar una investigación y un apercibimiento a los culpables. Buscaremos la forma de prevenir dichos accidentes”* (cfr. celular de Edgardo Sclafani, informe de fecha 11/11/2025 elaborado por PSA, agregado al sistema lex 100 a fs. 6282/6296, identificado como “TEL_47”).

Es decir que el día martes 17 de diciembre de 2024 ya habría estado en curso la producción de la campaña de fentanilo. Recordemos que el primer lote de esa campaña habría sido el 31.201, que es posible que haya comenzado el lunes 16 de diciembre o el mismo martes 17.

Continuando con la cronología, el día 20/12, al ser requerida por Sclafani la información de producción diaria, [REDACTED] informó que en la Línea 2 se estaba produciendo Fentanilo 31.202 y restaban dosificar 85.000 unidades. Es decir que el 20 de diciembre de 2024, a las 11:40 aproximadamente, la Línea N° 2 de soluciones parenterales de pequeño volumen de Laboratorios Ramallo SA habría estado en pleno proceso de llenado y dosificado del lote 31.202. Sabemos que la producción total (sin contar los descartes) fueron 175.000 ampollas aproximadamente, por lo tanto, en esa instancia la dosificación se habrían encontrado en la mitad. Del grupo de whatsapp surge:

20/12/2024

[REDACTED] *Está faltando la información de producción diaria.*



██████████ *Linea 1. Dexametasona 31231. Restan dosificar 43000 unidades. Linea 2. Fentanilo 31202. Restan dosificar. 85000 unidades*

Al lote 31.202 le siguió el 31.244, sobre el cual únicamente tenemos como fecha de inicio la indicada en el batch (18/12/2024).

El Laboratorio Ramallo habría permanecido funcionando hasta las 22:00 hs. del día 22/12/24 y habría cesado la producción los días 23 y 24 de diciembre, retomando el 25/12 en el turno noche, es decir, recién a las 22:00 hs. Ello se desprende del siguiente mensaje enviado por ██████████ al grupo de Whatsapp compuesto por personal del área de Microbiología: *“Hola buenos días paso a comentarles cómo se trabajará para navidad y año nuevo: La idea es que se trabaje corrido (ósea que no paramos el sábado) hasta el día DOMINGO A LAS 22HS. Toda la producción trabajara sin interrupciones hasta el día DOMINGO 22 INCLUSIVE finalizando a las 22hs con el TT, retomando normalmente la producción el día 25/12 con el TN, (teniendo en cuenta la apertura de planta a las 22hs). De esta forma, tenemos libres los días 23, 24, y 25 (TM y TT) y libre 22, 23 y 24 TN. Lo mismo para las Fiestas de Año Nuevo.....la semana será corrido hasta el 29/12, finalizando con el TT a las 22hs, (el lunes se pasa al domingo), retomando normalmente la producción el 1/01 con el TN (tomando la apertura de planta a las 22hs). Cabe aclarar que el domingo no trabajarán quienes en el cronograma de los sábados, ese sábado no le corresponda asistir Espero se entienda, cualquier duda me avisan!”* (cfr. extracciones forenses correspondientes al dispositivo móvil identificado en el informe remitido por PSA como “TEL_39”, perteneciente a ██████████ obrante a fs. 1898/1924 del sistema Lex 100).

A su vez, tenemos evidencia que indica que el jueves 26 de diciembre de 2024 se habían “mezclado” ampollas del lote 31.244 con ampollas del lote 31.245 “en túnel” (surge de un mensaje enviado a las 23:47 hs. por ██████████ al mismo grupo de WhatsApp, “Pequeño volumen”. Cfr. celular de ██████████ informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39). Esto significa que el lote 31.244 habría sido elaborado previamente, al menos entre el 20/12/24 y el 22/12/24.

26/12/2024

██████████ *Aviso que cargaron lote siguiente de fentanilo y se mesclaron 31244 con 31245 ampollas en túnel*



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
PROSECUCIÓN GENERAL DE LA NACIÓN
REPUBLICA ARGENTINA

■ *La supervisora, Eduardo y nosotros ya estamos al tanto del problema y de la solución. Antes de manipular consultar con el jefe de producción, gracias.*

El lote 31.245, probablemente, se inició luego del receso de navidad, ya que el mismo 26/12/2024, a las 16:10 hs., la Jefa de Fisicoquímica, **■** señaló a Sclafani los datos de aprobación de su sector para el Lote 31.245 desde el abonado agendado como "**■**". El mensaje fue el siguiente: "Edgardo, soy Sonia de FQ, te paso los datos de aprobación del lote 31245 de Fentanilo, pH= 4,46; Valoración= 96,9% Queda pendiente para el próximo turno el reanálisis de la MP...saludos!" (cfr. celular de Sclafani, informe de fecha 11/11/2025 elaborado por PSA, agregado al sistema lex 100 a fs. 6282/6296, identificado como TEL_47).

Con relación al lote 31.246, tuvo que haber comenzado necesariamente luego del 26/12 y, en este sentido, existen mensajes entre Sclafani y **■** (supervisora de ampollas) que dan cuenta que, para el 29 de diciembre de 2024, el fentanilo continuaba en elaboración y había tenido "muchos problemas a la noche y a la mañana", para finalmente terminar esa misma noche:

29/12/2024

Edgardo Sclafani: Buen día. Sabes cómo viene la producción?

■: Hola buen día. Ayer hable y terminaban ambos lotes esta madrugada pero ya te digo bien

Edgardo Sclafani: Excelente. Gracias

■: "Hola **■** todo bien ? La morfina ya terminó el fentanilo tuvo muchos problemas a la noche y a la mañana también quedan todavía como 200 litros en total y 37 paquetes" (mensaje reenviado)

Edgardo Sclafani: Llegarán?

■: Me aviso q entro **■** mecánico hasta las 22hs tienen tiempo (16:09 hs) Se termino el fentanilo (21:13 hs)

Edgardo Sclafani: Excelente. Muchas gracias

■: De nada

Por último, otro dato de relevancia surge del mismo grupo de WhatsApp: el día 2 de enero de 2025 todavía restaba dosificar el lote 31.247, ya que Darchuk informó al grupo que a las 8.30 hs. había comenzado el dosificado:

“Difenhidramina lote 31242 granel aprobado a las 3:00hs, máquina con polea rota. Fentanilo lote 31247, granel aprobado a las 8:30 comenzó el dosificado”.

4) 3/1/2025: el personal técnico de INAME eleva un proyecto de Carta de Advertencia para que Laboratorios Ramallo S.A. no pudiera continuar con su actividad productiva debido a los niveles de criticidad en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), que comprometían la salud de la población, verificados en la inspección.

Luego de que se labrara y firmara el acta de cierre de inspección realizada por las inspectoras Chico y Berndt (27 de diciembre de 2024), el 3 de enero de 2025 Ana Laura Canil formó el expediente EX-2025-01017704-APN-DFYGR#ANMAT. Incorporó allí un informe elaborado por el Departamento de Inspectorado (a cargo de Lalin), en el cual se analizaron los resultados de la inspección y se propusieron distintas medidas.

El informe suscripto por Lalin el 03/01/2025, en el marco del Exp 2025-00780838– APN-DFYGR#ANMAT, fue incorporado por Canil al expediente citado *ut supra* y remitido a la Dirección Nacional (Mantecón Fumadó) ese día (03/01/2025).

En el citado informe, Lalin detalló los diversos incumplimientos a las buenas prácticas de fabricación establecidas en la Disposición ANMAT N°4159/23 (Anexo DI-2023-64216567-APN-INAME#ANMAT) observados en la inspección. En particular, describió las deficiencias, su clasificación y el incumplimiento normativo; identificó concretamente el uso de áreas no habilitadas, desviaciones relacionadas con envases y estudios de estabilidad, omisiones en el sistema de calidad informático, deficiencias en depósitos, ausencia de correlación en registros de reclamos y de investigaciones completas.

Concluyó su informe expresando. ***“Los hallazgos indican una falla sistémica en la implementación de un Sistema de Calidad Farmacéutico sólido. En particular, la carencia de trazabilidad en áreas críticas, la ausencia de validaciones necesarias y el uso de instalaciones no habilitadas comprometen la confiabilidad de los productos elaborados por Laboratorios Ramallo SA”.*** Recomendó, en consecuencia, diversas medidas:

1. Prohibición inmediata de comercialización y retiro de mercado (de los lotes elaborados en áreas no habilitadas)
2. Suspensión de actividades productivas en áreas críticas no autorizadas

3. Presentación de un plan de fortalecimiento del sistema de calidad farmacéutico
4. Regularización de envases y estudios de estabilidad.

Por último, sugirió remitir el informe a la Dirección Nacional del INAME a fin de prohibir la comercialización de los productos afectados en todo el territorio nacional e iniciar sumarios administrativos contra Laboratorios Ramallo SA y su D.T (los resaltados nos pertenecen).

Ese mismo día, Canil elevó a Gabriela Mantecón un proyecto de carta advertencia para el laboratorio Ramallo que establecía lo siguiente:

Durante la inspección realizada en el establecimiento LABORATORIOS RAMALLO S.A. sito en calle Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, entre los días 28 de noviembre al 12 de diciembre de 2024, la comisión actuante del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT, ha detectado y documentado en el Reporte de Inspección de O.I. N° 2024/3332-INAME-677 no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente según Disposición ANMAT N° 4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos y Disposición ANMAT N° 7298/19 -Anexo 1: Directriz para el Análisis de riesgo y la Clasificación de deficiencias de BPF-ANMAT. La misma se realizó a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Durante el proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores⁴¹ en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (Validación de procesos, documentación, entre otros), en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos, en Control de Calidad, entre otros. Los incumplimientos

⁴¹ Conforme se desprende de la Disposición ANMAT N° 7289/2019 que aprobó la actualización de la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, las deficiencias críticas corresponden a actividades o procesos que pueden generar un daño inmediato y concreto a la salud pública, afectar directamente la calidad del producto o involucrar fraude o falsificación de datos o productos. Por su parte, las deficiencias mayores son incumplimientos que, sin alcanzar la gravedad de una deficiencia crítica, pueden derivar en productos que no cumplen con su autorización de comercialización o evidencian fallas en los procedimientos de liberación de lotes. Determinadas deficiencias mayores pueden considerarse críticas según el contexto, y la acumulación de varias de ellas puede revelar fallas graves del sistema de calidad y elevar su clasificación.

comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

De lo antedicho se desprende que la empresa LABORATORIOS RAMALLO S.A. no podrá continuar con su actividad productiva hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la Carta de cierre correspondiente. (...) (el resaltado nos pertenece).

Es preciso aclarar que la disposición ANMAT N° 1340/20 de fecha 13/3/2020, que establece un procedimiento formal de actuación ante la detección de deficiencias en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en su Anexo I, regula de manera detallada el funcionamiento del sistema de Cartas de Advertencia, disponiendo que, una vez recibidas las actuaciones, el área de inspecciones interviniente debe emitir la correspondiente notificación en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, la cual debe ser firmada por la Dirección Nacional competente **dentro de los dos (2) días posteriores**, comunicada a la Administración Nacional y remitida a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para su publicación en el sitio web institucional.

Se advierte, entonces, que el proyecto de carta de advertencia fue elevado (3/1/2025) el día hábil posterior a la suscripción del acta de inspección (27 de diciembre de 2024). Ello por cuanto el 28 y 29 fue fin de semana y el 30 y 31 de diciembre días no laborables. Como veremos luego (puntos IX y X), este proyecto de carta de advertencia **prohibía cualquier tipo de producción en Laboratorios Ramallo**. También se advierte que fue elevada de inmediato, por la situación que describía y las consecuencias que proponía. Ya analizaremos que esta carta fue firmada por Mantecón Fumadó y Bisio **un mes después**, el 10 de febrero de 2025, y publicada, recién, el 24 de febrero de 2025.

5) 03/01/2025: personal técnico de INAME eleva un proyecto de disposición de retiro de mercado de diversos productos de HLB.

La inspección también disparó otros proyectos de curso de acción. También con fecha 03/01/2025, Mariela Baldut envió un correo electrónico a Canil bajo el asunto “Elevación de proyecto de disposición - Retiro de Mercado HLB PHARMA GROUP S.A.”. En el correo la agente informaba que había tomado conocimiento del acta de inspección OI 2024/3332-INAME-677 el día 30 de diciembre de 2024 y que “*En cumplimiento de mi función como Jefa del Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del*

INAME, envío para elevación el proyecto de disposición indicando como medida regulatoria el retiro del mercado de 69 lotes de productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., por referir a especialidades medicinales acondicionadas en ampollas de plástico (envases no autorizados por esta Administración Nacional). Se remite a su consideración y efectos estime corresponder, en lo referente a una posible acción conjunta frente a la complejidad del caso y riesgo sanitario” (el resaltado nos pertenece).

De: Mariela Baldut
Enviado el: viernes, 3 de enero de 2025 02:47
Para: Ana Laura Canil
Asunto: Elevación de proyecto de disposición - Retiro de Mercado HLB PHARMA GROUP S.A.
Datos adjuntos: proyecto de disposición - Retiro de Mercado.docx

Estimada Ana Laura,

Atento que el día 30 de diciembre de 2024 tomé conocimiento del acta de inspección (fecha 27/12/2024), que detalla las actuaciones realizadas por el Dpto. de Inspectorado bajo la OI N° 2024/3332-INAME-677, en lo referente a buenas prácticas de fabricación de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

En cumplimiento de mi función como Jefa del Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME, envío para elevación el proyecto de disposición indicando como medida regulatoria el retiro del mercado de 69 lotes de productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., por referir a especialidades medicinales acondicionadas en ampollas de plástico (envases no autorizados por esta Administración Nacional).

Se remite a su consideración y efectos estime corresponder, en lo referente a una posible acción conjunta frente a la complejidad del caso y riesgo sanitario.

Atentamente,

Prof. y Farm. Mariela Baldut
Jefa del Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias
Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)
Av. Caseros 2361, CABA - Piso 2
Tel (+54-11) 4340-0800 - Int. 2545/2610
mariela.baldut@inammi.gub.ar



De esta manera, ese mismo día se agregó al EX-2023-95444552-APN-INAME-ANMAT el IF 2025-00965326-APN-INAME, suscripto por Canil y Baldut, dirigido a Mantecón Fumadó.

A través del citado informe se incorporó el proyecto de Disposición para retiro del mercado de diversos productos: SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 1% y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% (Certificado N° 36.664), SOLUCIÓN LIDOCAÍNA AL 2% CON EPINEFRINA (Certificado N° 36.666), DICLOFENAC (Certificado N°52.922), DEXAMETASONA (Certificado N° 43.622), AGUA DESTILADA (Certificado N° 37.160), SUERO FISIOLÓGICO (Certificado N° 39.769), SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO (Certificado N° 56.360), de los lotes listados en IF-2025-00773680-APN-INAME#ANMAT, siendo soluciones parenterales de pequeño volumen, elaboradas en ampollas plásticas. Asimismo, se sugirió elevar para la Prohibición de Comercialización y Uso en todo el territorio de la República Argentina y el



Retiro de Mercado de todos los lotes del listado adjunto; y efectuar el correspondiente sumario a las empresas HLB y RAMALLO, como también a sus Directores Técnicos.

La sugerencia de esta medida, fue elevada por Mantecón Fumadó a Patricia Ojeda (coordinadora de Sumarios) recién el 24/02/2025. La fecha de elevación por parte de Mantecón no resulta casual. Responde al día en que publicaron la carta de advertencia que prohibía la producción en Ramallo.

Esta disposición nunca se firmó y devino abstracta a partir del dictado de la Disposición Anmat N° 3158/2025, del 12 de mayo de 2025, que prohibió el uso, distribución y comercialización de todos los productos registrados a nombre del laboratorio HLB Pharma Group S.A. El mismo día (12/5/25) en que se hizo la denuncia penal porque ya se tenía conocimiento de las muertes registradas en el Hospital Italiano de La Plata a partir del suministro de fentanilo marca HLB.

En síntesis, luego de la inspección en Laboratorios Ramallo (noviembre y diciembre de 2024) que reveló deficiencias críticas y mayores de las buenas prácticas de manufactura en las áreas de producción de los medicamentos reportados por distintos desvíos de calidad (algunas de las cuales al ser estructurales se proyectaron al funcionamiento de todo el laboratorio), Mantecón Fumadó congeló por dos meses el proyecto de disposición a través del que se ordenaba los retiros de mercado de los lotes cuestionados, propuesto por los departamentos técnicos.

6) 08/01/2025: personal técnico de INAME eleva un proyecto de Carta de Advertencia prohibiendo la comercialización de todos los productos medicinales marca HLB, que incluía los elaborados en Laboratorios Ramallo (entre ellos el fentanilo contaminado).

El 8 de enero de 2025, Ana Laura Canil formó el expediente EX-2025-02673492--APN-DFYGR#ANMAT. Incorporó un informe elaborado por Mariela Baldut, fechado el día 6 de enero de 2025 (18:40:36 hs), que estaba dirigido no sólo a Canil (DFYGR#ANMAT) sino también a **Gabriela Carmen Mantecon Fumadó** (INAME#ANMAT). Allí Baldut indicaba, como fundamento de la remisión, *“para la consideración y efecto que estime corresponder, en lo referente a la prosecución de los trámites por irregularidades, infracciones e incumplimientos incurridos por las firmas mencionadas”* (se refería a HLB Pharma Group S.A y Laboratorios Ramallo SA, el resaltado nos pertenece).

El informe señalaba que: *“Habiendo tomado conocimiento del acta de inspección (fecha 27/12/2024), que detalla las actuaciones realizadas por el Dpto. de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos bajo la OI N° 2024/3332-INAME-677, en lo referente a verificación de buenas prácticas de fabricación en el establecimiento de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.”*, enviaba información complementaria sobre *“las notificaciones por desvíos de calidad gestionadas por el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias; desde el 01 de junio de 2018 al 05 de enero de 2025”*.

Adjuntó a la nota un archivo embebido en el que listó las notificaciones por desvíos de calidad de los productos de la firma HLB/Laboratorios Ramallo SA, los retiros de mercado y otras medidas incumplidas por dichos laboratorios.

Graficó que, en el periodo mencionado (del 06/2018 al 6/1/2025), se dio curso a un total de 99 notificaciones y reportes, conforme el siguiente detalle:

Año	cantidad de notificaciones
A partir del 06/2018	3 (tres)
2019	20 (veinte)
2020	7 (siete)
2021	14 (catorce)
2022	16 (dieciséis)
2023	23 (veintitrés)
2024	15 (quince)
A la fecha 06/01/2025	1 (una)

En definitiva, con estos antecedentes, la jefa del departamento técnico buscaba complementar los resultados arribados en la inspección realizada en Ramallo (hallazgos de deficiencias críticas en las buenas prácticas de fabricación) con una visión integral sobre la situación de incumplimiento histórica de los laboratorios. Para ello detalló diversos antecedentes de vigilancia sanitaria con el fin de aportar elementos relativos a la valoración del riesgo (fundada en incumplimientos previos) que sirvieran para la toma de decisiones por parte de quienes podían motorizar o adoptar medidas regulatorias o sancionatorias.

En consecuencia, el 8 de enero de 2025, Canil elevó a Gabriela Mantecón Fumadó un proyecto de carta de advertencia para el Laboratorio HLB en el que se disponía **la prohibición de elaboración de productos en ambos establecimientos (Ramallo y HLB) y de comercialización de los productos de**

HLB hasta que se solucionaran las deficiencias y tuvieran la carta de cierre correspondiente.

Para proponer estas medidas a la directora de INAME, Canil tuvo en consideración los resultados de la inspección de noviembre de 2024, los antecedentes de notificaciones e infracciones incurridas por la empresa y los incumplimientos y/o faltas de respuesta a lo solicitado en diversas ocasiones mediante actas de entrevista, de acuerdo al informe que le había enviado Baldut.

Citamos a continuación los puntos más sobresalientes que establecía el proyecto de carta de advertencia elevado:

*Durante la inspección realizada en el establecimiento LABORATORIOS RAMALLO S.A. sito en calle Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires (elaborador exclusivo para los productos de formas farmacéuticas inyectables de la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.**), entre los días 28 de noviembre al 12 de diciembre de 2024, la comisión actuante del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT, ha detectado y documentado en el Reporte de Inspección de O.I. N° 2024/3332-INAME-677 no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente según Disposición ANMAT N° 4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.*

La fiscalización se realizó a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

*Se emite la presente como consecuencia de que la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** incumple su responsabilidad como titular de los productos que se elaboran en la empresa mencionada en el párrafo precedente. De acuerdo a lo establecido en la Ley 16.463, en su Art. 3° el titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, **serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos**; asimismo, en el Decreto N° 9.763 reglamentario indica: Art. 3° - Todas las personas que quieran intervenir en las actividades a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 16.463, deberán solicitar la autorización previa al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, acreditando el cumplimiento de las condiciones que establece el presente decreto y los*



*requisitos que para cada caso establezca dicho Ministerio. Los resultados obtenidos del proceso de inspección evidencian **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** (según Disposición ANMAT N° 7298/19 -Anexo 1: Directriz para el Análisis de riesgo y la Clasificación de deficiencias de BPF-ANMAT) en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos, en Control de Calidad, en Documentación e información general de la empresa (irregularidades en las condiciones registrales, tales como fórmulas y/o envases no aprobados, productos que no detentan la titularidad, falta de autorización efectiva de comercialización – primer lote-, irregularidades en las órdenes de producción, modificaciones post-registro), entre otros. Los incumplimientos comprometen la calidad, seguridad, eficacia y legitimidad de los productos elaborados. El Art 5° de la Disposición ANMAT N° 1340/2020, establece que la CARTA DE ADVERTENCIA notifica a una empresa que la ANMAT considera que uno o más de sus establecimientos y/o productos, sustancias, elementos, prácticas, procesos, u otras actividades se encuentran incumpliendo normativas.*

*En este sentido, considerando los resultados de la inspección, antecedentes de notificaciones e infracciones incurridas por la empresa, incumplimientos y/o falta de respuesta a lo solicitado por actas de entrevista (situación que se viene reiterando desde 2023 a la fecha), obrantes en esta Administración Nacional, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. no podrá continuar con su actividad de elaboración y comercialización, tanto en el establecimiento **LABORATORIOS RAMALLO S.A.** sito en calle Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, como en el sitio de **AV. TOMKINSON 2054, San Isidro, Pcia. Buenos Aires**, hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la Carta de cierre correspondiente. (...). (el resaltado nos pertenece).*

La sugerencia de prohibición de comercialización de todos los productos de HLB se basó en que no existía garantía de calidad de los medicamentos que se encontraban en el mercado con la marca HLB, considerando todos los antecedentes y el resultado de la inspección de Ramallo (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Para que no queden dudas: cinco días después (fin de semana de por medio) de que se elevara el proyecto de carta de advertencia para prohibir que

Laboratorios Ramallo continuara con la producción, un nuevo proyecto de carta de advertencia tuvo lugar. **Esta vez, dirigido directamente a prohibir la comercialización de cualquier producto de HLB. Ambos fueron recibidos por Mantecón Fumadó. Esta última sugerencia, que hubiese evitado que el fentanilo contaminado llegara a suministrarse a los pacientes, fue completamente desoída por la Directora Nacional de INAME pues la carta nunca se firmó.**

En efecto, el primer remito del fentanilo contaminado data del 30/1/25 (suscrito por el transportista con fecha 31/1/2025). La primera aplicación que se habría realizado a un paciente, del 8/2/25. En este sentido, según el auto de procesamiento de fecha 13/5/2026, [REDACTED] habría sido la primera víctima fatal a la que se le aplicó fentanilo. De su historia clínica se desprende que ingresó al sanatorio el 07/02/2025. El 08/02/2025 se le habría aplicado la primera ampolla del fentanilo HLB lote 31.202 -en su estadía recibió 47 ampollas de fentanilo- y el 12/02/2025 falleció con tan solo 50 años.

Como se advierte, desde la elevación del proyecto de la carta de advertencia que sugería prohibir toda la comercialización de todos los productos HLB hasta que tuvo lugar la primera venta a una droguería transcurrieron 23 días; para la aplicación de la primera dosis de fentanilo contaminado, 31 días.

A esta altura, debe retenerse otra cuestión crucial ya explicada en la introducción. Laboratorios Ramallo S.A. elaboraba exclusivamente para el Laboratorio HLB, que era el titular de los productos y quien los comercializaba. Repetimos, Ramallo no comercializaba productos. Se trataba, en rigor y como se encuentra demostrado en el caso, de un mismo laboratorio (cuyos dueños eran los hermanos García). El organismo de control tenía pleno conocimiento de esta situación. Sin ir más lejos, el propio proyecto de carta de advertencia señalaba a Ramallo como elaborador exclusivo para los productos de formas farmacéuticas inyectables de la firma HLB.

En definitiva, **era una consecuencia lógica e imperativa prohibir a HLB la comercialización de los productos** pues la inspección, sumada al historial de alarmas que pesaban, había concluido que los incumplimientos comprometían la **calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos elaborados en Ramallo, comercializados con la marca HLB.**

Pero no sólo eso. El organismo de control también estaba en conocimiento de que este grupo empresarial producía y comercializaba

medicamentos de alto riesgo que requieren de diligencias reforzadas. En este sentido, es importante señalar que la propia ANMAT había autorizado en mayo del 2021 la titularidad del fentanilo inyectable (certificado medicinal N° 53.100) en favor de la firma HLB Pharma Group S.A. En adición, durante el periodo inspeccionado se había comprobado que el laboratorio producía un medicamento tan sensible como Propofol (anestésico) sin el certificado medicinal correspondiente, es decir, sin que su elaboración en HLB/Ramallo estuviese aprobada por INAME. Por lo tanto, un producto ilegítimo.

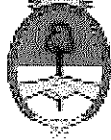
Con estas cuestiones en mente, volvamos al proyecto de carta de advertencia elevado el 8/1/25 por Canil. No sólo no fue firmada, tampoco se ejecutó medida preventiva y/o correctiva alguna tendiente a neutralizar el riesgo sanitario. Dentro de los productos que estaban en condiciones de ser comercializados por HLB se encontraba el fentanilo contaminado.

El expediente formado por Canil a través del cual elevó el proyecto de carta de advertencia con fecha 8/1/25 a Mantecón Fumadó, recién registró un movimiento el 12/05/2025. En esa fecha, Mantecón Fumadó devolvió las actuaciones a Canil *“a los efectos de solicitar se ordene previo a la medida sugerida una inspección BPF”*. **La fecha de ese movimiento tampoco es casual. Conforme será explicado más adelante, para ese entonces, INAME ya estaba al tanto de las presuntas muertes por fentanilo HLB, incluso ese mismo día se llevaron a cabo inspecciones en ambos laboratorios (Ramallo y HLB), se ordenó la inhibición de las actividades productivas de las dos plantas y se realizó la denuncia penal que originó este caso.**

El expediente administrativo habla por sí solo: el proyecto de carta y las medidas allí sugeridas no se concretaron por decisión de Mantecón. La injerencia de Bisio en esta inacción, será analizada más adelante.

Para comprender la cadena de comercialización con respecto al fentanilo contaminado, cuando los organismos técnicos elevaron el proyecto de prohibir la venta (8/1/25) de los productos marca HLB resulta gráfico acudir a los remitos obtenidos en la investigación:

- Según remito n° 0004-00014126 de fecha **30/01/2025**, se habría entregado a Regional Med S.R.L 10.000 ampollas del lote 31202, firmada por el transportista en fecha 31/01/2025 (crf. documentación secuestrada en el allanamiento realizado el día 26/06/2025 en Regional Med -calle Pedro Díaz Colodrero N°1836, Santa Fe de la Vera Cruz,



provincia de Santa Fe- sumario policial N°1329-71-000.198/2025 agregado al legajo N°4, fs. 111/240) .

- Según remito N° 00004-00014121, el **04/02/2025** HLB entregó 30.000 ampollas del lote 31202 a Droguería Glamamed SA. Es importante señalar que si bien no fue hallado otro remito, la empresa habría adquirido un total de 79.400 ampollas (crf. documentación secuestrada en el allanamiento realizado el día 26/06/2025 en Glamamed -calle Fragata Sarmiento N°2255, CABA- sumario policial N°1329-71-000.198/2025 agregado al legajo N°4, fs. 111/240).
- Según remito N°00004 - 00014122, el **06/02/2025** HLB entregó 50.000 ampollas del lote 31202 a Droguería Nueva Era (cfr. documentación secuestrada en el allanamiento realizado el día 15/05/2025 en la Droguería Nueva Era -calle Corvalán N°554 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe- sumario policial N°1329-71-000.179/2025 agregado a fs. 149/250 del legajo ppal.).
- Según remito N° 00004-00012725, el **12/02/2025** HLB entregó 15.000 ampollas del lote 31202 a Alfarma SRL (fs. 111/240, legajo n°4).
- Según Remito N° 00004- 00014250, el **14/03/2025** HLB entregó 120.000 ampollas del lote 31244 a Alfarma SRL (fs. 111/240, legajo n°4).

Por la importancia del punto, seremos reiterativos. El proyecto de la carta de advertencia fue elevado el 8 de enero de 2025. El fentanilo fue entregado a la primera droguería, según los remitos, el 31 de enero de 2025. **Es decir, si en ese lapso que transcurrió de 23 días la funcionaria hubiese motivado la actuación de INAME en el sentido que proponía el proyecto de la carta (la prohibición de comercialización de los productos HLB elaborados en Ramallo) o cualquier otro curso de acción frente a la situación informada sobre la existencia riesgo sanitario, no se hubiera producido ninguna muerte.**

Teniendo en cuenta el resultado de la inspección previa del Laboratorio Ramallo y todos los antecedentes de incumplimientos de las empresas investigadas que estaban, por cierto, detalladas en la misma carta, Mantecón debió haber actuado con premura. No lo hizo. Es importante señalar que según la normativa de ANMAT la funcionaria debía expedirse en el plazo de 2 días (cfr. Disposición ANMAT 1340/2020, Anexo I, apartado “c”)⁴².

⁴² La disposición ANMAT N° 1340/20 de fecha 13/03/2020 establece un procedimiento formal de actuación ante la detección de deficiencias en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), estructurado como un sistema integral de notificación, evaluación y seguimiento de desvíos, el cual comprende distintas etapas sucesivas: notificación de deficiencias, reporte de inspección, carta de advertencia, carta de respuesta del establecimiento y carta de cierre del caso. Si bien dicho sistema no posee naturaleza estrictamente sancionatoria, puede dar lugar a la adopción de medidas regulatorias, en función de la gravedad de los

Analizaremos a continuación cuáles eran las competencias de las titulares de INAME y ANMAT frente a un riesgo sanitario crítico como el que se registró en este caso.

El art. 8 del decreto N°1490/92 de creación de la ANMAT establece las obligaciones y funciones del organismo. En el inciso ñ) prevé las medidas preventivas: faculta a la ANMAT a *“adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente”* (el resaltado nos pertenece).

Si bien la norma no realiza una enumeración de las medidas que deben adoptarse frente a riesgos sanitarios, la interpretación conjunta de los artículos 3, 8 -incisos n) y ñ)- y 10 establecen la competencia de la titular de la ANMAT para disponer medidas que resulten necesarias respecto de especialidades medicinales reportadas:

- 1) Prohibición de comercialización, uso y distribución del producto en todo el territorio de la nación.
- 2) Retiros de mercado⁴³. Cabe aclarar que de los expedientes administrativos relevados, se han detectado inmovilizaciones de

hallazgos y del riesgo sanitario involucrado. En particular, su Anexo I, regula de manera detallada el funcionamiento del sistema de Cartas de Advertencia, estableciendo que, una vez recibidas las actuaciones, el área de inspecciones interviniente debe emitir la correspondiente notificación en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, la cual debe ser firmada por la Dirección Nacional competente dentro de los dos (2) días posteriores, comunicada a la Administración Nacional y remitida a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para su publicación en el sitio web institucional. Asimismo establece que el área de inspecciones involucrada será la responsable de dar seguimiento a las actuaciones hasta su conclusión.

⁴³ Respecto del procedimiento que debe seguir la autoridad sanitaria para el retiro de medicamentos del mercado, rige la Disposición ANMAT N° 1402/2008. Esta disposición aprueba el procedimiento para el retiro del mercado de medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, con el objeto de remover o corregir productos que se encuentren en infracción a la normativa vigente o respecto de los cuales exista sospecha de ello. La norma parte de la premisa que el retiro constituye una herramienta rápida y eficiente de protección de la salud pública y puede ser iniciado tanto voluntariamente por la empresa como por orden de la autoridad sanitaria. Define el “retiro del mercado” como la remoción definitiva del producto y la “corrección del mercado” como una remoción transitoria destinada a corregir errores de etiquetado o estuchado.

Asimismo, clasifica los retiros en tres categorías según el riesgo sanitario involucrado:

- Clase I: cuando existe evidencia de muerte o consecuencias graves para la salud;
- Clase II: cuando puede haber efectos temporarios o reversibles;
- Clase III: cuando no se esperan consecuencias adversas relevantes.

La disposición asigna al INAME un rol central en la implementación y control de los retiros. En este sentido, en los retiros ordenados por la autoridad sanitaria, el INAME notifica a la empresa la necesidad de iniciar el retiro, indicando la causa, la clasificación del riesgo y las instrucciones correspondientes. La empresa, debe presentar, dentro de los tres días hábiles, la estrategia de retiro a implementar. En cambio en los retiros voluntarios, la empresa debe comunicar inmediatamente al INAME la decisión adoptada y remitir en el mismo plazo la estrategia correspondiente, la cual puede ser revisada y modificada por la autoridad sanitaria. La norma también prevé que ANMAT, a través del INAME, supervise y audite la efectividad del retiro mediante inspecciones, revisión de documentación y auditorías de verificación. Estas auditorías tienen por

productos y retiros de mercado ordenados por funcionarias de INAME en actas de entrevistas.

- 3) Emisión de alertas y comunicados sanitarios dirigidos a la población y a los efectores de salud, los cuales se publican en su sitio web institucional (Disposición N° 1402/2008). El objetivo de la alerta pública es lograr el conocimiento inmediato por parte de la población de un producto que por ejemplo está siendo retirado del mercado ya que representa un serio riesgo para la salud. Se trata por tanto, de un mecanismo de comunicación rápido y eficiente, destinado a proteger la salud pública mediante la difusión oportuna de información que permita evitar productos potencialmente peligrosos.⁴⁴ En la web de

finalidad constatar que todos los integrantes de la cadena de comercialización hayan recibido la notificación e implementado las medidas correspondientes. En lo que respecta a las publicaciones de alertas públicas, su objetivo es llevar a conocimiento de la población que un producto que está siendo retirado representa un serio peligro para la salud. Esta instancia se reserva para situaciones urgentes y extremas (retiros clase I y ocasionalmente clase II). Finalmente, establece que el retiro sólo se considera concluido cuando ANMAT, a través del INAME, verifica que el producto fue efectivamente removido o corregido conforme al nivel de riesgo involucrado, pudiendo incluso ordenar inspecciones de cierre y autorizar o no, la destrucción de los productos recuperados.

En definitiva, el INAME tiene a su cargo el seguimiento y control. En tal sentido, puede implementar auditorías destinadas a verificar su efectividad, alcance y duración. En ese marco, evalúa el grado de cumplimiento de las medidas adoptadas por las empresas, incluyendo la detección de demoras injustificadas o la falta de ejecución de los retiros, frente a lo cual puede intimar su cumplimiento en un plazo perentorio y, de corresponder, promover las acciones legales pertinentes. Asimismo, cuando las acciones de retiro resultan insatisfactorias, debe documentar las fallas detectadas y puede reiterar intimaciones para su corrección, bajo apercibimiento del inicio de las acciones legales previstas en Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92, y las demás que estime corresponder. Finalmente, el organismo interviene en la etapa de cierre del proceso, evaluando la efectividad del retiro, disponiendo inspecciones de clausura, emitiendo el informe de conclusión correspondiente y determinando, junto con la ANMAT, la procedencia de la destrucción de los productos retirados.

⁴⁴ La emisión de estas comunicaciones en la página de la ANMAT, se ajusta a un circuito institucional que contempla la intervención y el conocimiento previo de su titular. Ejemplos de lo expuesto pueden encontrarse en la casilla de correo de la ex funcionaria Agustina Bisio de donde surge que:

El 01/02/2024, la agente Drucaroff cursó correo a BISIO, con copia a Enriqueta Maria Pearson, Carmen Mantecon Fumado, Yanina Irupe Rodriguez, Sabrina Varela, Retiro Medicamentos cuyo texto reza:

“Estimada Dra. Agustina Bisio,

Le envío como adjunto para la intervención en la gestión de la publicación en la página web institucional, del proyecto de comunicado de retiro de mercado ordenado iniciado por la empresa HLB PHARMA GROUP SA: SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB / CLORURO DE SODIO 0.6 G /100 ML - CLORURO DE POTASIO 0.03 G /100 ML - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02 G /100 ML - LACTATO DE SODIO 0.31 G /100 ML, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 15 unidades, LOTE: 07537 - VTO: MAY-25, Certificado N° 55.696. Se aclara que el retiro de esta especialidad medicinal se relaciona con el Exp 2023-151123725-APN-INAME#ANMAT al que nos referimos en este dictamen.

Otro ejemplo resulta el correo hallado en la casilla de correo de Bisio que fuera remitido el 25/10/2024 por la agente Drucaroff a Bisio, Mantecón, Canil y Sabrina Varela, bajo el asunto “**RV: Proyecto de Comunicado DICLOFENAC Y MORFINA AL 1% HLB**”, mediante el cual envió un borrador de comunicado. En respuesta, Sabrina Varela informó ese mismo día que Bisio prestaba conformidad para su publicación.

También puede mencionarse el envío del correo electrónico del 7/3/25 de la agente Baldut a la Dra. Bisio, con copia a Enriqueta Maria Pearson, Carmen Mantecon Fumado, Sabrina Varela, Retiro Medicamentos, Sabrina Nastasi y DVPCAR, para la publicación en la página web institucional; de prohibición de comercialización y retiro de mercado ordenado de productos de la empresa HLB PHARMA GROUP S.A. de PROPOFOL HLB (PROPOFOL 10 MG/ML), emulsión inyectable intravenosa, envase por 50 frascos ampolla de 20 ml, LOTE: 60000 con VENCIMIENTO: 30/09/2026, Certificado N°43.900. DOPAMINA HLB (DOPAMINA CLORHIDRATO 40 MG/ML), inyectable intravenoso, LOTE: 31214 con

ANMAT se publican no solamente las disposiciones que suscribe la titular de la ANMAT sino también retiros de mercado, cartas de advertencia, prohibición de uso de especialidades medicinales con investigación en curso.

- 4) Inhibición preventiva de actividades productivas. Se adopta en resguardo de la salud pública, con fundamento en las facultades de fiscalización y adopción de acciones frente a factores de riesgo previstas en el Decreto 1490/92 y la Ley 16.463. Se trata de una medida precautoria no sancionatoria.

Si bien las medidas consignadas (1, 2 y 4) son dispuestas por la titular de la ANMAT, su dictado requiere la intervención previa del INAME, organismo técnico que evalúa los antecedentes del caso, detecta el riesgo sanitario y formula la recomendación correspondiente (conf. Decisión Administrativa N°761/2019).

No obstante, también pueden dictarse medidas preventivas tales como la inmovilización de lotes y/o productos, prohibiciones de uso y retiros de mercado mientras se encuentra en curso una investigación administrativa, directamente desde la órbita del INAME.

En este punto, corresponde hacer referencia al Procedimiento Operativo Estándar “Manejo de Actuaciones con Sugerencia de Aplicación de Medidas Preventivas”⁴⁵, vigente al momento de los hechos, cuyo objeto consiste en establecer el procedimiento interno para la tramitación de las actuaciones remitidas por las Direcciones dependientes del INAME en las que se proponga la adopción de medidas preventivas, tales como clausuras, prohibiciones, la instrucción de sumarios, entre otras.

Del análisis del referido procedimiento se desprende que las sugerencias de aplicación de medidas preventivas pueden originarse en tres supuestos diferenciados, para cada uno se establece un circuito administrativo específico:

- 1) En primer lugar, cuando las actuaciones tienen fundamento en hallazgos de deficiencias en el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFC), la Secretaría de la Dirección Nacional recibe el informe elaborado por los Departamentos técnicos, acompañado de la sugerencia de la medida preventiva correspondiente

VENCIMIENTO: OCT 26, envase por 100 ampollas de 5 ml, Certificado N°43.125 y DOPAMINA HLB 100 (DOPAMINA CLORHIDRATO 20 MG/ML), inyectable intravenoso, ampolla de 5 ml, LOTE: 31215 – VENCIMIENTO: 05/2026, Certificado N°43.125.

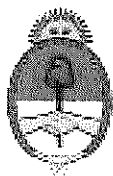
⁴⁵ Versión 01 DIR 066. De fecha Enero 2016 elaborado por Carina Pilatti (coordinación Técnica INAME), revisado por Rocio Frino (Dirección Nacional INAME) y aprobado por Marta Spinetti (Dirección Nacional INAME).

(inhibición, clausura, prohibición, retiro o corrección de mercado, instrucción de sumario u otras). Dicho informe debe detallar expresamente las deficiencias detectadas y la relación de estas con la medida propuesta. Recibidas las actuaciones, la Dirección Nacional define aprobar o no la medida sugerida. En caso de aprobación, dispone la caratulación del expediente para su elevación a la Administración Nacional.

2) En segundo término, cuando las actuaciones derivan de la detección de productos no conformes o de resultados fuera de especificación confirmados, ya sea mediante el análisis de muestras de archivo en el laboratorio titular o por contra-verificación, la Dirección Nacional recibe el expediente remitido por la DFYGR o la DEYCBR con la correspondiente propuesta de aplicación de medidas preventivas, tales como la prohibición de uso y comercialización de determinados lotes, el retiro del mercado o la instrucción de un sumario. La Dirección Nacional evalúa la información recibida, pudiendo requerir antecedentes adicionales, y decide si corresponde aprobar o no la medida sugerida. De aprobarla, la dirección interviniente procede a la caratulación del informe para su elevación a la Administración Nacional.

3) Finalmente, el procedimiento contempla el supuesto de otras infracciones a la normativa vigente, en cuyo caso la Dirección Nacional recibe informes provenientes de las direcciones técnicas. Dichos informes deben identificar la normativa presuntamente vulnerada y explicar su correspondencia con la medida preventiva propuesta. La Dirección Nacional evalúa la procedencia de la propuesta, pudiendo requerir ampliaciones o documentación complementaria, y resuelve su aprobación o rechazo. Si la medida es aprobada, ordena la caratulación del expediente para su elevación a la Administración Nacional.

De esto se deriva una conclusión de especial trascendencia. En su carácter de máxima responsable del INAME, Gabriela Mantecón Fumadó contaba, en este caso, con las atribuciones necesarias para ejecutar de mano propia algunas de las medidas preventivas antes listadas e impulsar otras para que las ejecutara ANMAT, acorde con la gravedad de la situación detectada por los departamentos técnicos de INAME. Entre ellas, podría haber ordenado con carácter urgente nuevas inspecciones (aunque, dada la situación de criticidad estructural del laboratorio, esa medida resultaba para ese entonces redundante; confr. con declaración testimonial de fecha 28/7/2026, legajo 17371/2025/195), suscripto en



tiempo oportuno las cartas de advertencia, promovido el retiro de mercado y/o inmovilizado los productos elaborados en Ramallo a partir del período inspeccionado.

Por otro lado, pudo haber sugerido a la ANMAT la emisión de un acto administrativo tendiente a prohibir la fabricación, uso y comercialización de los productos HLB, emitir alertas sanitarias o cualquier otro mecanismo idóneo para neutralizar el riesgo sanitario advertido.

A continuación describimos el derrotero registrado en el expediente EX-2025-02673492-APN-DFYGR#ANMAT relativo a la carta de advertencia de HLB que nunca salió. Para ello nos permitimos dejar de lado un momento la línea de tiempo.

- a) El 8 de enero de 2025 Ana Laura Canil formó el expediente, incorporó un informe elaborado por Mariela Baldut y elevó a Mantecón Fumado un proyecto de carta de advertencia para la empresa HLB Pharma Group SA (que implicaba la prohibición de producción y comercialización de los productos).
- b) El 12 de mayo de 2025 Gabriela Mantecón Fumadó devolvió el expediente a Canil *“a los efectos de solicitar se ordene previo a la medida sugerida una inspección BPF”*.
- c) El 16 de mayo de 2025 Ana Laura Canil incorporó al expediente: (I) el acta de inspección del Laboratorio HLB Pharma Group SA llevada a cabo el 12/05/2025, (ii) los anexos, (iii) el escrito firmado por Javier Tchukran mediante el cual el laboratorio informaba que se había “autoinhibido”, (iv) los correos enviados por éste último los días 12 y 13 de mayo de 2025 mediante los cuales aportó documentación, (v) la orden de inspección emitida por ANMAT, (vi) el informe de jefatura de inspección y (vii) la disposición mediante la que se inhibieron las actividades productivas de los laboratorios HLB y Ramallo.
- d) El 27 de mayo, Canil devolvió el expediente a Gabriela Mantecón Fumadó *“a los efectos que estime corresponder”*.
- e) El 2 de junio de 2025 Mantecón Fumadó remitió las actuaciones a Patricia Ojeda, coordinadora de sumarios, solicitando el inicio de sumario de la firma HLB Pharma Group S.A. En dicha oportunidad expuso lo siguiente: *“considerando los resultados de la inspección, antecedentes de notificaciones e infracciones incurridas por la empresa, incumplimientos y/o falta de respuesta a lo solicitado por actas de*

entrevista, obrantes en esta Administración Nacional, se solicita se le inicie sumario a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como responsable solidario a LABORATORIOS RAMALLO S.A por las infracciones detalladas en los expedientes que a continuación se detallan (...)”.

f) El 3 de junio de 2025 Patricia Ojeda remitió el expediente a Mariela Gandia, asesora jurídica de la Coordinación de Sumarios, para su evaluación. Ese mismo día, Gandia devolvió las actuaciones a la Dra. Mantecón Fumadó haciendo saber lo siguiente: *“Esta Coordinación entiende que tanto para iniciar un sumario sanitario a la firma mencionada, resulta necesario que el área técnica interviniente detalle específicamente, individualizando punto por punto, la normativa incumplida. Por lo expuesto, y a los fines de continuar con el diligenciamiento de las presentes actuaciones, se remiten las presentes a ese Instituto a fin de que individualicen detalladamente la normativa incumplida por la firma, asegurándole así el correcto derecho de defensa”*.

g) El mismo 3 de junio de 2025 Mantecón Fumadó devolvió el expediente a Patricia Ojeda tras exponer lo siguiente: *“Tratan las presentes actuaciones de la proposición de una la Carta de Advertencia elevada por Direccion de Fiscalizacion y Gestion de Riesgo con relación a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por incumplir su responsabilidad como titular de los productos que se elaboran en la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.*

Corresponde señalar que el procedimiento establecido por la Disposición ANMAT 1340/2020, establece requerimientos para su emisión, en este caso la firma inspeccionada fue LABORATORIOS RAMALLO S.A., donde se relevó una línea de producción por presunto desvío de producto, como consecuencia de varios reportes recibidos sobre envases no autorizados, elaborados en áreas no habilitadas. Asimismo debe señalarse que la firma HLB PHARMA GROUP S.A. no había cursado una inspeccion de BPF, teniendo una inspeccion realizada en el año 2022 con informe aceptable.

La conclusión a la que arriba el Acta de Inspección OI 2024/3332-INAME-677, dijo “que sobre la base de las áreas inspeccionadas, el personal entrevistado y los documentos revisados, incluyendo las deficiencias observadas, se considera que la empresa LABORATORIOS RAMALLO S.A. no podrá utilizar las áreas de elaboración de pequeño



volumen en ampollas plásticas ni las de dosificado de polvos así como tampoco el sector de soluciones parenterales de gran volumen en envases flex hasta tanto cuentes con un informe favorable del Departamento de Inspectorado de INAME”.

Posteriormente en atención a lo expuesto y a que los responsables del laboratorio solicitaron se circunscriba la medida a las áreas propuestas en el Acta mencionada, y que luego de esa entrevista la firma no acompañó la documentación que se le había solicitado, conforme el procedimiento se inhibió a LABORATORIOS RAMALLO S.A. en todas sus actividades productivas hasta que se realice una nueva inspección con informe favorable.

De acuerdo a lo expresado en el primer párrafo la medida propuesta se funda en que la firma HLB PHARMA GROUP S.A., titular de los productos elaborados por LABORATORIOS RAMALLO S.A. es solidariamente responsable respecto del control de calidad de los productos liberados a plaza, sin embargo la inhibición propuesta afectaría a una planta y productos que no fueron objeto de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación.

En función de lo expresado en la NO-2025-01678979-APN·INAME#ANMAT y en su listado de notificaciones de desvío adjunto todos los productos o la mayoría de ellos reportados por presuntos desvíos con tramitación vigente se refieren a productos elaborados en la planta de LABORATORIOS RAMALLO S.A., por lo que la propuesta de medida resultaba no acorde, de acuerdo a la documentación existente en el expediente, toda vez que implica la inhibición de fabricación de productos que no se hallaban reportados a esa fecha.

Encontrándose ambas empresas inhibidas por Disposición N° 3158/2025 resultantes de reportes no asociados al actual expediente corresponde remitir el presente a los efectos de iniciar sumario sanitario por incumplimiento al Capítulo VII, de la parte A de la Disposición 4159/2023, por no cumplir con el control de calidad de los productos elaborados por la firma LABORATORIOS RAMALLO.S.A”.

- h) El 3 de junio de 2025 Patricia Ojeda volvió a remitir las actuaciones a Mariela Gandia para su evaluación.
- i) El 18 de agosto de 2025 Patricia Ojeda elevó a Agustina Bisio, administradora de ANMAT, un dictamen jurídico aconsejando la instrucción de un sumario sanitario a la firma HLB PHARMA GROUP

S.A. En dicha oportunidad sostuvo que el procedimiento establecido por la Disposición ANMAT N° 1340/20 para la emisión de una CARTA DE ADVERTENCIA implica que la firma haya recibido una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos o de Ingredientes Farmacéuticos Activos. La firma inspeccionada fue Laboratorios Ramallo S.A. y no HLB PHARMA GROUP S.A., por lo que la emisión de una Carta de advertencia a esta última no sería procedente, de acuerdo al procedimiento establecido en la normativa citada.

Sin embargo, remarcó que Laboratorios Ramallo S.A. se encontraba elaborando de manera exclusiva para HLB Pharma Group S.A. En ese sentido, aclaró que la Disposición N° 4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos establece en su PARTE A, Capítulo 7, respecto a la tercerización de la producción, que el titular del registro es solidariamente responsable con el elaborador respecto de las buenas prácticas de fabricación y la calidad, seguridad y eficacia de los productos liberados a plaza. En consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó instruir un sumario sanitario a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por la presunta infracción a los incisos 7.7, 7.8 y 7.16 del Capítulo 7, parte A, de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

Así las cosas, Coordinación de Sumarios consideró que resultaba adecuado tomar una medida sanitaria respecto de la firma involucrada; toda vez que la misma **resulta responsable respecto del control del tercerista contratado.**

- j) Finalmente, el 5 de septiembre de 2025 la ANMAT resuelve instruir sumario sanitario a la firma HLB PHARMA GROUP S.A por la presunta infracción a los incisos 7.7, 7.8 y 7.16 del Capítulo 7, parte A, de la Disposición ANMAT N° 4159/23. La disposición fue firmada por Enriqueta María Pearson en su calidad de Subadministradora Nacional.

Se vislumbra del expediente administrativo que Gabriela Mantecón Fumadó recibió el proyecto de carta de advertencia el 8/01/2025, lo devolvió a Canil recién el 12/05/2025 *“a los efectos de solicitar se ordene previo a la medida sugerida una inspección BPF”* y, finalmente, recién en junio solicitó el inicio de sumario de la firma HLB Pharma Group S.A. Aclaró allí que no había sido

conducente la medida sugerida (carta de advertencia) porque implicaba la inhibición de fabricación de productos que no se hallaban reportados a esa fecha.

Sin embargo, como ya hemos señalado, la normativa establece un plazo de 2 días para firmar la carta de advertencia emitida previamente por el responsable del área de inspecciones, comunicar a la Administración Nacional para su conocimiento y enviar copia para su publicación en la web institucional (cfr. Anexo I de la Disposición N° 1340/2020). Mantecón Fumadó se escudó en que, primero, correspondía hacer una inspección en HLB. Lo que no encuentra una razonable explicación frente a la situación de riesgo sanitario detectada y el historial de incumplimientos, son los siguientes interrogantes: ¿Por qué tardó más de **4 meses** en devolverle el expediente a Canil sugiriendo la realización de una a GMP? ¿Por qué no sugirió la inspección en enero? ¿Por qué tardó casi 5 meses en solicitar el inicio de un sumario sanitario? ¿Por qué no llevó a cabo y/o motorizó ninguna otra medida?

Lo que resulta evidente es que no tenía intenciones de solicitar la prohibición de la comercialización de productos a HLB (que fueron elaborados sin cumplir con las BPF) ni conducir o ejecutar ningún tipo de medida preventiva. A esta altura la evidencia nos permite conjeturar que, probablemente, si el Hospital Italiano de La Plata no hubiese formulado el reporte por desvío de calidad, el proyecto de carta de advertencia seguiría en el buzón de la funcionaria.

La temporalidad de los hechos demuestra que si Gabriela Mantecón Fumadó tan solo hubiera ejecutado y/o impulsado al menos una de todas las medidas que le demandaban los deberes a su cargo frente al riesgo sanitario existente (inmovilización de lotes de productos fabricados en Ramallo durante el periodo inspeccionado, retiro de mercado de esos productos, prohibición de uso y comercialización, emisión de alerta sanitaria, suscripción de la carta de advertencia, inhibición del laboratorio o cualquier otra que estimara conducente), incluso, hasta tres semanas después de esa elevación, no se hubiera comercializado ni distribuido el fentanilo contaminado. En consecuencia, se podría haber evitado la muerte de casi un centenar de personas y las distintas lesiones graves que padecieron otras (conforme el detalle de los remitos explicitados). Para decirlo sin rodeos: si ello hubiese ocurrido en ese tiempo se habría evitado, incluso, la primera aplicación del fentanilo contaminado.

Sin embargo, no sucedió. Volvamos a la cronología trágica.

7) 14/01/2025: reunión en ANMAT (Bisio y Mantecón Fumadó) con integrantes del laboratorio.

Con ambos proyectos de carta de advertencia en manos de Mantecón Fumadó (elevados el 3/1/25 y el 8/1/25 que proponían, respectivamente, la prohibición total de la producción en Ramallo y la prohibición de comercialización de productos HLB), el 14 de enero de 2025 tuvo lugar una reunión en las oficinas de ANMAT. Participaron Gabriela Mantecón Fumadó y Nélida Agustina Bisio, en representación del organismo de control, y Ariel García, Javier Tchukran y Victoria García, en representación del laboratorio.

De la casilla de correo oficial de Mantecón Fumadó, surge un correo del 10/01/25 enviado por la Dirección INAME a las direcciones HLB DT, Antonio Maiorano, Mantecón y Dirección Nacional, convocando a la reunión para el martes 14 de enero de 2025, a las 14:30 hs., en el 3° piso de la sede central de ANMAT. Se les hizo saber que su objetivo era *“continuar abordando el tema de los reportes recibidos, así como la inspección de GMP.”*. El correo está firmado por Sergio Prieto.

De: Dirección Iname
Enviado el: viernes, 10 de enero de 2025 11:29
Para: HLB Dirección Técnica; Antonio Maiorano
CC: Gabriela Carmen Mantecón Fumadó; Dirección Nacional
Asunto: Convocatoria a reunión

***** **IMPORTANTE** *****
NO ABRA archivos adjuntos **NI HAGA “CLICK”** en enlaces contenidos en el mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** **IMPORTANTE** *****

Estimado Antonio, buenos días. Espero que este correo lo encuentre bien.
Por pedido de la Dra. Mantecón, se los convoca a una reunión que se llevará a cabo el martes 14 del corriente a las 14:30h en la sede central de esta ANMAT, Av. de Mayo 869, 3° piso.
El objetivo de la reunión es continuar abordando el tema de los reportes recibidos, así como la inspección de GMP.
Quedamos atentos a su respuesta.
Saludos cordiales.

Sergio Prieto
Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 CP 1264 - Piso 2
Tel. (+54-11) 4340-0800 Int. 2501/03
direccioniname@anmat.gob.ar



También la reunión estaba agendada en el calendario de la titular del INAME, secuestrado en el allanamiento judicial efectuado en septiembre de 2025. Sin embargo ésta no pudo ser localizada en la página web del Ministerio del Interior, Registro Único de Audiencias de Gestión de Intereses (https://audiencias.mininterior.gob.ar/audiencias?search=bisio&dependency_identificador=cabecera-superior-root-6279-6).



En virtud de las conversaciones halladas en los distintos teléfonos celulares secuestrados, se ha podido reconstruir parte de lo sucedido en esa reunión: acordaron no emitir la carta de advertencia del Laboratorio Ramallo en ese momento, esperarían a que el laboratorio presentara un plan de acción para poder emitirla e instantáneamente “anularla” o dejarla sin efecto. Por motivos que desconocemos de momento, ese acuerdo duró aproximadamente un mes pues, el 10/2/25, finalmente se firmó la carta de advertencia de Laboratorios Ramallo pero no se anuló. Además, Gabriela Mantecón Fumadó se habría comprometido a “conseguir por otro lado” información vinculada a prospectos y rótulos que los miembros del laboratorio no podían procurarse.

Se transcriben las partes pertinentes de los chats mencionados:

(i) Conversación del 15/01/2025 entre Antonio Maiorano y Victoria García (hallada en el teléfono del nombrado, cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36)

15/01/2025

*Antonio: Buen dia Vicky, como les fue ayer? Vos fuiste a av de Mayo?
Me resultó raro q los hagan ir alla*

Victoria: “Hola Antonio, cómo estas? Disculpame ahí agarré el teléfono, estaba con una cosita. Mira, ayer era para avisarnos, va en realidad para avisarles a ustedes, más que nada porque los citados eran ustedes, no Ramallo, que nos iban a emitir una carta de advertencia en la que no íbamos a poder seguir fabricando acá. Pero bueno, al final quedamos que le presentábamos, ya lo teníamos hecho al plan de acción, gracias a dios ya estaba, lo veíamos viendo con Javi de entes y con las chicas acá, entonces le presentamos el plan de acción. Entonces con eso quedó, que ella con ese plan de acción baja la carta y no nos inhibe la fabricación y todo eso. Pero bueno hoy le tenemos que mandar eso, va yo se lo dejé en copia ayer mismo, pero me pidió que hoy se lo mande por mail, y también me va a conseguir otra información de algunos escritos de Surar, estuvimos hablando con ella de los prospectos, los rótulos, que no tenemos, que no podemos conseguir, que no figuran en Anmat, ella va a intentar por otro lado también conseguirnos. Estuvimos hablando un rato, la verdad que re bien predispuestas ambas, las dos. Muy bien para poder ayudarme y todo, Ariel les explicó algunas cosas también, Javi también, estuvimos hablando bastante, pero bastante bien con ellas. Pero sí la idea era esa, hacer que Ramallo deje, hasta tanto levante todos los ítems de la GMP que tuvimos deje de producir. Pero bueno, con esto del plan y todo eso como que quedó todo más calmado. Así que tenemos que cumplir si o sí todas esas cosas, levantar bien esos ítems como corresponde y ... todo bien y no seguir teniendo inconvenientes. Y terminar de habilitar la parte de la planta esta de polvos y plástico

de ampollas, para poder cerrar ese tema y no tener ese problema también. **También hablamos de los expedientes de cambio de envase de ampollas plásticas, y ella dijo que también iba a hacer que por lo menos empiecen a salir, bueno ella dijo por lo menos los básicos de los productos, “ah bueno bueno los otros por qué no también si hay otros que los tienen en el mercado, porque yo también presenté evidencia y esas cosas ” entonces bueno, ella va a verlo a ese tema para ver si puede empezar a dar curso a todo eso y que empiece a salir. Yo le dije que hasta lo que habían pedido se había presentado, que sino que nos digan que lo presentamos, pero todo lo que habían pedido se había presentado. Así que bueno, más o menos eso un resumen, pero cualquier cosa decime y seguimos adelante no hay problema”**(audio transcripto).

“Y si la idea de que nos hicieron ir allá era más que nada porque era para avisarnos eso, de que como no nos iban a dejar producir, entonces estaba la dra. Mantecón como directora de INAME y estaba también la dra. Bisio, que está a cargo de la ANMAT. Por eso es que fuimos allá, estuvimos con ellas dos” (audio transcripto).

(ii) Conversación del 15/01/2025 entre Antonio Maiorano y Javier Tchukran (hallada en el teléfono de Maiorano, cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36):

15/01/2025

Antonio: Buen dia, como fue ayer? Me preocupa q fueron a av d Mayo

Javier: “Qué haces Antonito, disculpa que no te hablé ayer, porque volví tarde. Sí, fuimos allá, querían ir a paralizar, que iban a mandar una carta de inhabilitación para Ramallo, hasta que nos adecuemos a la GMP, no íbamos a poder elaborar ni vender producto. Pero bueno, ya me conoces como son. Me puse a discutir con Mantecon, estaba Mantecon, estaba la otra que es la directora de la ANMAT, porque Mantecon es la directora del INAME, que no me acuerdo el nombre ahora. Por la última auditoria que vinieron acá, que fue hace un mes y pico, diciendo que no la habíamos pasado. Yo le dije “escuchame, ¿cómo que no la pasamos?”, “no, porque les pedimos la información, no la entregaron” (no se entiende) viste la información de Propofol? “yo les entregué todo lo que me pediste del Propofol” le digo “ahora, los otros cincuenta items no me pediste que te los conteste, yo tengo el plan de acción”, le digo, “pero no te lo presenté porque no me pediste que te conteste los otros items, me pediste solamente el Propofol, fijate”. **Parece que a Gabriela Mantecon no se qué le dijeron, pero ni siquiera había leído el acta, yo llevé el acta y llevé el plan de acción de todo. Entonces me dijo “mirá yo la carta la tengo que mandar igual, bueno hagamos lo siguiente, esta semana te llamo, te venis para acá, vemos punto por punto, me explicas qué cosas están haciendo más allá del plan de**



acción que me estas dejando, y yo emito la carta y al mismo tiempo que emito la carta la anulo con tu plan de acción, y listo”. Bueno perfecto, tengo que mandar un par de cosas que me pidió, y en la semana nos va a decir en qué momento pasamos por ahí, sea esta semana o la que viene, a ver punto por punto con ella” (audio transcripto)

Antonio: Ana Laura Canil es la otra?

Javier: No la directora Del INAME y del ANMAT

Es importante remarcar que Antonio Maiorano mostraba preocupación por la sede en donde se había convocado y realizado la reunión: av. de Mayo. Allí se encuentran las oficinas de ANMAT, no así las de INAME (Av. Caseros, CABA) que es donde, según consta del universo de los expedientes relevados de estos laboratorios, se realizaban todas las entrevistas. Por eso resulta acertada la preocupación de Maiorano sobre la sede. También resulta llamativo que estuviera presente Bisio.

Por otra parte, debe destacarse que de la casilla de correo oficial de Mantecón Fumadó surge que el 15/1/25, María Victoria García, gerente de calidad de Ramallo, le envió un correo, con copia a Tchukran y Ansaldi, con el asunto “Plan de acción Laboratorios Ramallo S.A.”, que llevaba adjunto el archivo en PDF “plan de acción inspección 28-11-24”. Se le indicaba a la funcionaria **que se enviaba el plan de acción tal como habían acordado en la reunión del día previo, 14 de enero de 2025.**

En el texto del correo se advierte que Victoria García aportó, conforme fue acordado en la reunión con las autoridades de INAME y ANMAT, un listado de productos que no poseían los rótulos ni prospectos aprobados. Agregó que faltaban algunos productos que Ariel (se infiere García) le iba a facilitar para completar la información para poder concluir el envío.

De: mariavictoria.garcia@laboratoriosramallo.com.ar
Enviado el: miércoles, 15 de enero de 2025 17:40
Para: Gabriela Carmen Mantecon Fumado
CC: Javier tchukran; carolina.ansaldi@laboratoriosramallo.com.ar
Asunto: Plan de acción Laboratorios Ramallo S.A.
Datos adjuntos: Plan de acción Inspección 28-11-2024.pdf

***** IMPORTANTE *****

NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.

***** IMPORTANTE *****

Buenas tardes Dra., como está?

Le envío adjunto el plan de acción como quedamos ayer y a continuación le paso el listado de los productos de los
cuales no poseemos los rótulos y prospectos aprobados, me faltan algunos productos que ni bien Ariel me los pase
se los envío:

Producto	Cert. N°
Diazepam	40.813
Ibuprofeno	40.853
Amikacina	44.196
Omeprazol	48.117
Propofol	43.900
Dopamina	43.125
Succinilcolina	38.973
Heparina	44.008
Betametasona	48.734
Levomepromazina	51.960
Solución Fisiológica	37.788
Agua para inyección	37.787
Ceftriaxona	48.843
Cefazolina	48.662
Cefalexina	43.802
Cefalotina	43.589

Nitroglicerina	42.436
----------------	--------

Por favor le pido que me confirme la recepción del mail.

Estamos a disposición para lo que necesite.

Muchas gracias.

Saludos cordiales,

Ing. María Victoria García
Gerente de Gestión de Calidad
Gerencia de Gestión de Calidad

Ing. Agustín Rocca 533
2915 Ramallo
Teléfono: 011-48354470/4471/4472/4473
Interno: 400
Mail: mariavictoria.garcia@laboratoriosramallo.com.ar
Web: www.laboratoriosramallo.com.ar

De toda la evidencia descripta en este punto, surgen cuestiones de suma
relevancia y gravedad.

Por empezar, colocan en escena directa no sólo a Mantecón Fumadó sino también a Bisio.

Eso no es todo, se desprende de la conversación entre Maiorano y Victoria García que la reunión, en rigor, era para avisar a HLB que no podrían seguir produciendo en Ramallo en virtud de los incumplimientos a las buenas prácticas de fabricación (BPF).

En otras palabras, tanto Bisio como Mantecón Fumadó sabían que los técnicos del organismo de control habían sugerido que Ramallo debía dejar de fabricar con motivo del historial de incumplimientos y el nivel de criticidad encontrado durante la inspección de noviembre. También sabían que Ramallo producía exclusivamente para HLB y que, entonces, la sugerencia sobre el incumplimiento de las buenas prácticas en la producción de productos de Ramallo debía alcanzar al único que los comercializaba: HLB. Repetimos: se trataba de un solo laboratorio. Más allá de que HLB también producía en su planta propia, lo cierto es que Ramallo no comercializaba productos. Demuestra el punto, el hecho de que ambas funcionarias hablaban con uno de los dueños reales del único laboratorio: Ariel García. Y acordaban con él cómo dejar sin efecto ese -proyecto- de carta de advertencia.

El correo electrónico es sumamente ilustrativo de este maridaje y de los “acuerdos” de la reunión.

Por un lado, los laboratorios dejaron asentado por escrito ante la máxima autoridad de INAME que se encontraban fabricando medicamentos sin rótulos ni prospectos aprobados por el ente regulador (entre ellos ni más ni menos que propofol y diazepam).

Por el otro, que esta cuestión fue objeto de conversación “en la reunión llevada a cabo el día previo”, es decir, en la reunión realizada el 14/1/25 donde se encontraban las máximas autoridades de ANMAT e INAME: Bisio y Mantecón Fumadó. Confirma esta cuestión el chat de fecha 15/01/2025 entre Maiorano y Victoria García ya referenciado, pero que por su importancia se vuelve a transcribir en su parte respectiva: ***“estuvimos hablando con ella de los prospectos, los rótulos, que no tenemos, que no podemos conseguir, que no figuran en Anmat, ella va a intentar por otro lado también conseguirnos. Estuvimos hablando un rato, la verdad que re bien predispuestas ambas, las dos.”***

Esta reunión, de la que dan cuenta los registros informáticos, corroboran los entretelones que tuvieron lugar entre las funcionarias de ANMAT e INAME para intentar acuerdos que evitaran los resultados que proponía la carta de

advertencia. Ello pese al pleno conocimiento que tenían las funcionarias de que los laboratorios se encontraban fabricando en incumplimiento de las buenas prácticas (como claramente surgía del proyecto de carta de advertencia) así como también de que se encontraban fabricando productos sin rótulos ni prospectos que se estaban circulando en el mercado para consumo de la población (como palmariamente surge del mail). No sólo eso. También revelan la voluntad de las funcionarias de ayudarlos a conseguir esos prospectos y rótulos.

8) 15/01/2025: reunión entre personal del laboratorio y Gabriela Mantecón Fumadó en INAME.

Como hemos señalado, las conversaciones señalan que Mantecón Fumadó y Bisio se reunieron en ANMAT con personal del laboratorio el 14 de enero de 2025. Al día siguiente, se habría vuelto a reunir, esta vez sólo Mantecón Fumadó, con representantes del laboratorio en las oficinas de INAME. La visita, sin embargo, no se encuentra registrada en el organismo.

Esta circunstancia se revela de la siguiente conversación mantenida entre [REDACTED], con fecha 16/08/2025 (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 6):

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Mariela: Me avisó [REDACTED] Que los vio entrar

Durante la orden de presentación con allanamiento en subsidio, solicitada por el Ministerio Público Fiscal, llevada a cabo en INAME el lunes 8 de septiembre de 2025, se solicitó el registro de ingresos al instituto, aportado en formato excel. Llamativamente, los últimos ingresos registrados son los del 15 de



enero de 2025. Es decir, el mismo día en que Mantecón Fumadó se volvió a reunir con personal del laboratorio, el instituto habría dejado de registrar las personas que accedían al edificio de Avenida Caseros. A riesgos de ser reiterativos, téngase presente que, para ese entonces, Mantecón Fumadó ya tenía bajo su órbita los expedientes con los proyectos en los que les solicitaban, por un lado, una carta de advertencia con freno de la actividad productiva en Laboratorios Ramallo y, por el otro, una carta de advertencia con prohibición de comercialización de los productos HLB.

9) 10/02/2025: se firma carta de advertencia de Laboratorios Ramallo S.A.

Finalmente, el 10 de febrero de 2025, Gabriela Mantecón Fumadó y Nélide Agustina Bisio, firmaron la carta de advertencia de Ramallo. Desde que fue elevada, transcurrió más de un mes en ser firmada. La normativa, sin embargo, establece un plazo de 2 días para expedirse al respecto (cfr. Disp. ANMAT 1340/2020).

Otra cuestión que debe ser subrayada, es que la carta lleva la firma de ambas funcionarias: Mantecón y Bisio. Si bien la Disposición ANMAT 1340/2020 prevé que la carta de advertencia sea suscripta por el titular del INAME, la rúbrica de Bisio, médica de profesión, resulta relevante por diversos motivos. Implica que la máxima autoridad asumió como decisión institucional el contenido allí instrumentado y, por otra parte, a partir de esta fecha ya no cabe duda alguna, tomó conocimiento efectivo de las irregularidades detectadas, su gravedad, el riesgo sanitario que representaban y las medidas adoptadas frente a esa situación. En definitiva, como se explicará en el acápite pertinente, toda vez que Bisio era la autoridad competente para disponer medidas sanitarias de mayor alcance, la decisión de limitar la intervención administrativa a la prohibición de fabricación, sin extenderla a la comercialización de los productos HLB ya elaborados en la planta Ramallo, evidencia el ejercicio insuficiente del poder de policía sanitario frente al riesgo conocido.

La demora en su firma era objeto de preocupación de las funcionarias de INAME que la habían elevado. [REDACTED]

[REDACTED]

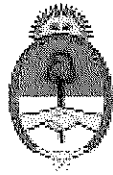
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



108



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

La propia Mantecón Fumadó advirtió, tras las muertes, que la demora en la firma de la carta de advertencia de Ramallo era difícil de justificar. [REDACTED]

[REDACTED]

10) 24/02/2025: se publica la carta de advertencia de Laboratorios Ramallo S.A. en la página de la ANMAT



La carta de advertencia, firmada por Mantecón y Bisio, notificada a Ramallo el 11 de febrero de 2025, fue publicada, recién, el 24 de febrero de 2025 en la página del ANMAT. Allí se comunicaba que el Laboratorio Ramallo no iba a poder *“continuar con su actividad productiva debido a que durante el proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas, clasificadas como críticas y graves, en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (Validación de procesos, documentación, entre otros), en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos, en Control de Calidad, entre otros”*.

La publicación de la carta de advertencia también resulta tardía. En efecto el anexo I de la disposición N° 1340/2020 establece que la Dirección Nacional dispone de un plazo de 2 (dos) días para firmar la Carta de Advertencia, comunicar a la Administración Nacional para su conocimiento y remitir copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para su publicación en la página web institucional. Sin embargo las constancias obrantes advierten que esa publicación no se produjo dentro del plazo reglamentariamente previsto.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

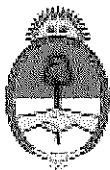
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

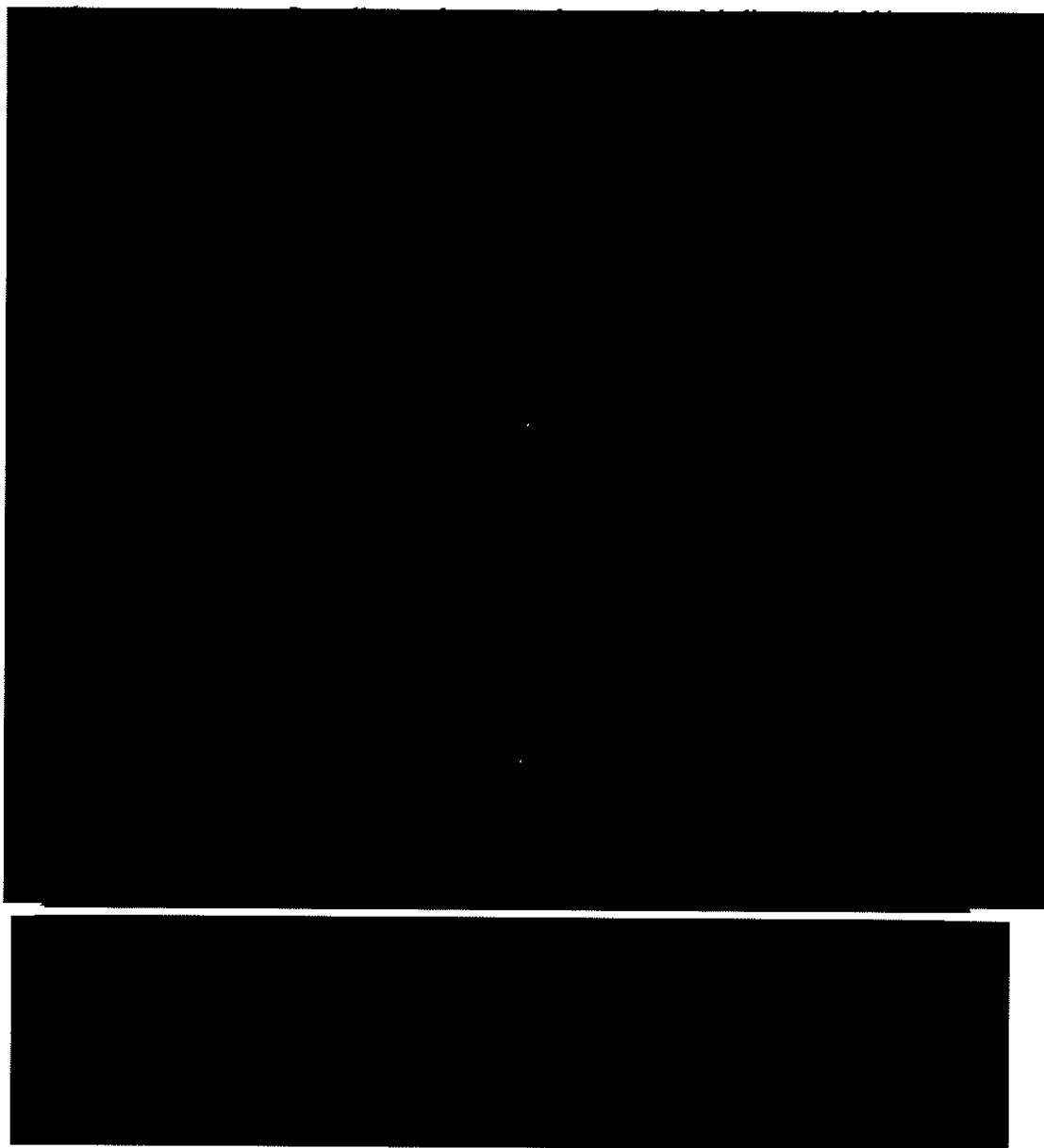
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⁴⁶ Con ese nro. encontramos la Disposición N°853/1989, disponible en:
https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_853-1989.pdf.



Por otro lado, la publicación en la página de la ANMAT generó distintas conversaciones entre Antonio Maiorano (director técnico de HLB) y Carolina Ansaldi (directora técnica de Laboratorio Ramallo) de las cuales se desprende lo siguiente:

Maiorano y Ariel Cons (ex DT de HLB) tenían “controlada” a Ana Laura Canil. Ariel García, en cambio, se llevaba mejor con Gabriela Mantecón Fumadó.

Carolina Ansaldi demuestra estar sorprendida por la publicación de la carta de advertencia de Ramallo ya que, supuestamente, “habían arreglado de otra manera” con Mantecón.

A pesar de que desde el 10/2/25 el Laboratorio Ramallo tenía prohibida la producción, esto no fue cumplido. Siguió fabricando medicamentos y, para poder comercializarlos sin inconvenientes, decidieron colocar fechas y horas falsas en los batch records (que respondieran a lapsos temporales en los que no

tenían prohibida dicha producción). **Todo esto bajo absoluto conocimiento de los directores técnicos de ambos laboratorios.**

Esta circunstancia, coincide con lo declarado por [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED], trabajadoras del área de Control de Calidad del Laboratorio Ramallo, quienes relataron que recibían órdenes de destruir y/ o completar documentos con fecha de elaboración distinta a la real (cfr. fs. 6562 - grabación incorporada el 27/11/2025-, fs. 5520/5523 y fs. 6923, todas ellas del expte. principal). También es conteste con lo que surge de una conversación de Whatsapp entre [REDACTED] ([REDACTED]), en la que ésta última envía los siguientes mensajes el día 10/03/2025: *“Viste los 200 lotes de gran volumen y los 15 de ampollas que nos hicieron sacar?? Bueno hoy nos desayunamos que hay que agregarlos. En fechas que no estemos clausurados (...) Todo lo que despegamos está bien. Porque estábamos clausurados. El tema es que hay que engancharlos con los lotes que se hicieron los días legales. Un quilombo”* (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39).

Se transcriben las conversaciones mencionadas entre Antonio Maiorano y Carolina Ansaldi (halladas en el teléfono del nombrado, cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36):

24/02/2025

Antonio: Ana Laura Canil, no se lleva con Garcia...la teníamos controlada con Cons, la llevabamos bien....no se si es buena idea, garcia se lleva mejor con Mantecon

Carolina: “Y bueno Antonio, yo ya viste que se yo, eso no lo puedo manejar. Así que irán y verán, supuestamente habían arreglado de otra manera y lo habían hablado con esta chica, que se yo no sé. Veremos mañana más tranquilos a ver que pasa” (audio transcripto)

26/02/2025

Antonio: “Como un consejo te digo, lo que tenes que tener cuidado es, si siguen produciendo, porque Anmat ya dijo que no, pero me imagino que no habrán cortado, todo lo que hagan de acá hasta que le habiliten de vuelta, ojo con las fechas que ponen en la documentación, en los batch records. O sea, si siguen produciendo ojo la fecha que ponen, no pongan la fecha de ahora que supuestamente no pueden hacer nada” (audio transcripto)

Los cert, los puedo ver mañana q son varios, si quieres t doy una mano con eso

Carolina: elimina audio

Antonio: estaba escuchando justo...

Carolina: “Antonio los certificados no sé para qué los quieren, después lo vemos. No sé si habías escuchado el mensaje anterior, pero ya hablé con las chicas de epsilon ahora lo firmo (no se entiende). Y con respecto a la producción si, ya tuvimos en cuenta el tema de horarios y todo eso” (audio transcripto)

11) 26/2/25: [REDACTED] e informa a Mantecón Fumadó que había varios hospitales y droguerías consultando si podían usar y/o vender los productos elaborados por el laboratorio Ramallo (posiblemente en virtud de la reciente publicación de la carta de advertencia).

De la conversación de Whatsapp del 26 de febrero de 2025 hallada en el teléfono de [REDACTED] cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 6) surge lo siguiente:

[REDACTED] Hola Gabriela, buen día. Llegaron varias consultas sobre si los hospitales pueden dispensar y usar los productos de RAMALLO. También, si las droguerías pueden venderlos. Te reenvié los correos electrónicos porque tenemos que dar una respuesta. No te quiero molestar pero no sé cómo se resuelve esto desde la parte jurídica.

Gabriela: Dejame verlos. Si tenemos identificados los lotes que no se pueden comercializar bien

[REDACTED] Serían todos los lotes de todos los productos elaborados por RAMALLO para HLB. Porque los procesos productivos no se realizaron bajo BPF. Gracias!

Gabriela: Es un montón de guita que esta en la calle

[REDACTED] Es peligroso. Una persona que reporte evento adverso o se muera, es nuestra responsabilidad. No podemos demorar la respuesta.

Gabriela: Si lo se. Déjame ver los mail

[REDACTED] le
[REDACTED]
[REDACTED]

La conversación revela lo que resulta una obviedad a esta altura de la pesquisa. El pasaje remarca como evidente que la preocupación de Mantecón Fumadó en este caso no fue proteger la salud de la sociedad sino evitar posibles pérdidas económicas que pudieran sufrir las empresas de los hermanos García.

Tampoco puede pasar inadvertido que [REDACTED]

[REDACTED] haya señalado de manera explícita y contundente que la utilización de productos HLB representaba un peligro para la sociedad por no haber sido elaborados bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y que Mantecón haya hecho oídos sordos. Incluso, la advertencia remarcaba sin rodeos la existencia de riesgo de muerte y la responsabilidad del organismo frente a dicha situación.

[REDACTED] manifestó en su declaración testimonial que la directora de INAME le había indicado que tenía que brindar la siguiente respuesta a los hospitales: “si no hay retiro de mercado, o no hay reporte, se podían utilizar igual”. También explicó por qué no compartía este criterio y, en función de ello y de la cantidad de reportes que estaban llegando, refirió que comenzó a reenviarle todos los correos electrónicos que arribaban en consulta a INAME, directamente a la Dirección Nacional para que se expidiera (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Analicemos entonces los correos recibidos por las funcionarias:

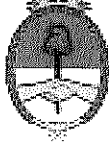
El 26 de febrero de 2025 la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo recibió un mail con el asunto “Consulta Laboratorio Ramallo” de la Dirección Técnica de Distribuidora Gamma, respecto a cómo proceder con los productos medicinales de Laboratorios Ramallo adquiridos en 2024 que tenían disponibles en stock. Ello, debido a la advertencia emitida por la ANMAT el 24/02/2025. La distribuidora consultaba si podían dispensar los medicamentos o existía alguna restricción al respecto.

De: Direccion Tecnica - Distribuidora Gamma <direcciontecnica@distribuidoragamma.com.ar>
Enviado: miércoles, 26 de febrero de 2025 09:35
Para: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Asunto: Consulta Laboratorio Ramallo

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Buenos días! Me comunico para pedir información, por favor, respecto a cómo proceder con los productos medicinales de Laboratorio Ramallo adquiridos en 2024 que tenemos disponibles en nuestro stock, debido a la advertencia informada por ANMAT el pasado 24 de Febrero de 2025. Pueden dispensarse o hay alguna restricción al respecto?
Muchas gracias.
Saludo atte.

Farm. [REDACTED]	☎ (035) [REDACTED]
Dirección Técnica	✉ direcciontecnica@distribuidoragamma.com.ar
Distribuidora Gamma	🌐 distribuidoragamma.com.ar



Ese mismo día, la jefa del departamento de postcomercialización envió un correo electrónico a DT Distribuidora Gamma, DFYGR, DVPCAR, Pesquisa y Dirección INAME, con el asunto “RV: Consulta Laboratorio Ramallo”, mediante el cual informó que elevaba la consulta técnica a la instancia superior para su análisis y resolución.

De: Mariela Baldut
Enviado el: miércoles, 26 de febrero de 2025 13:54
Para: direcciontecnica@distribuidoragamma.com.ar
CC: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo; Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras; Pesquisa; Direccion Iname
Asunto: RV: Consulta Laboratorio Ramallo

Estimados, buenas tardes.

Se remite la consulta a instancia superior para su resolución.

Saludos cordiales.

Prof. y Farm. Mariela Baldut
Jefa del Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)
Av. Caseros 2161, CABA - Piso 3
Tel (+54-11) 4340-0800 - Int. 2545/2610
mariela.baldut@anmat.gov.ar



De: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Enviado: miércoles, 26 de febrero de 2025 10:36
Para: Mariela Baldut; Elina Marta Isa
Asunto: RV: Consulta Laboratorio Ramallo

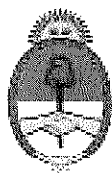
***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimadas, reenviamos mail de consulta.
Saludos.

Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Av. Caseros 2161 C.P. 1264 - Piso 3
Tel. (+54-11) 4340-0800 Int. 2622
dfygriname@anmat.gov.ar

De la casillas de correo oficial de Mantecón Fumadó y Agustina Bisio también surgen las siguientes comunicaciones de interés:

El 26/2/25 la DVPCAR remitió un correo electrónico a RPVF Colfarma y a la Dirección INAME, con el asunto “Re: LABORATORIOS RAMALLO”, mediante el cual elevó una consulta formulada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. En dicho mensaje informó que, a raíz del comunicado publicado el 24/02/2025 en “ANMAT informa” respecto de Laboratorios Ramallo, habían recibido consultas de diversos hospitales que tenían adjudicadas licitaciones con soluciones parenterales y otros productos del mencionado laboratorio, quienes requerían saber si podían aceptarlos. Asimismo, indicó que las distribuidoras y droguerías también consultaban si podían



comercializar esos productos. En ese contexto, la DVPCAR solicitó una respuesta con carácter urgente.

De: Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras
Enviado el: miércoles, 25 de febrero de 2025 13:52
Para: rpvf
CC: Dirección Iname
Asunto: Re: LABORATORIOS RAMALLO

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimados, buenas tardes.

Remito la consulta a instancia superior para su resolución.

Saludos cordiales.

Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Av. Caseros 2161, 2º piso, C1264AAB, CABA
Tel. +5411 4340-0800 Int. 2545/2610
dpto.vigpostcom@anmat.gob.ar



De: rpvf <rpvf@cofarmia.org.ar>
Enviado: martes, 25 de febrero de 2025 16:15
Para: Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras; rpvf
Asunto: LABORATORIOS RAMALLO

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimados, nos consultan de varios Hospitales que tienen adjudicadas licitaciones con soluciones parenterales y productos de Laboratorios RAMALLO, si pueden aceptarlas, como así también de Distribuidoras y Droguerías que no saben si pueden vender los productos de dicho laboratorio a raíz del comunicado de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencias-por-incumplimiento-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en-laboratorios-ramallo#:~:text=La%20ANMAT%20informa%20que%20la,Calidad%20Farmac%C3%A9utica%20>

Posteriormente, el 27/02/2025, la DVPCAR remitió a Mantecón un correo con el asunto “RV: CONSULTA PARA REALIZAR CONTRATACIÓN”, reenviando una consulta efectuada por la Dirección Provincial de Contrataciones, Bienes y Servicios de la Secretaría de Compras y Abastecimiento de la Provincia de Catamarca, dirigida a ANMAT Federal y a la DVPCAR. En ella se indicó que, en el marco de una licitación de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, se habían recibido varias ofertas de HLB cuyos certificados correspondían originalmente a Laboratorios Ramallo y cuya titularidad había sido posteriormente transferida a HLB. En función de ello, solicitaron confirmar que las soluciones ofertadas no hubieran sido elaboradas en la planta alcanzada por los incumplimientos detectados. La respuesta de ANMAT Federal fue que la consulta se encontraba a la espera de un pronunciamiento del área técnica competente.

De: Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras
Enviado el: jueves, 27 de febrero de 2025 14:56
Para: Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Asunto: RV: CONSULTA PARA REALIZAR CONTRATACION

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Reenvío para su conocimiento

Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Av. Caseros 2161, 2º piso, C1264AAB, CABA
Tel.+5411 4340-0800 Int. 2545/2610
dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar



De: Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras
Enviado: jueves, 27 de febrero de 2025 14:55
Para: Anmat Federal; Dirección Provincial de Contrataciones, Bienes y Servicios. Secretaría de Compras y Abastecimiento; ANMAT Responde; anmatfederal@anmat.gov.ar; Mariela Andrea Garcia
Cc: Dirección Inama
Asunto: Re: CONSULTA PARA REALIZAR CONTRATACION

Estimados, buenas tardes.

Se remite la consulta a instancia superior para su resolución.

Saludos cordiales.

Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras
Av. Caseros 2161, 2º piso, C1264AAB, CABA
Tel.+5411 4340-0800 Int. 2545/2610
dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar





MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN
SECRETARÍA DE FISCALÍA

De: Anmat Federal
Enviado: jueves, 27 de febrero de 2025 13:18
Para: Dirección Provincial de Contrataciones, Bienes y Servicios. Secretaría de Compras y Abastecimiento; ANMAT
Responde; anmatfederal@anmat.gov.ar; Depto Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras; Mariela Andrea García
Asunto: Re: CONSULTA PARA REALIZAR CONTRATACION

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Estimados, ya estamos a la espera de una respuesta del área técnica correspondiente.
Saludos Cordiales.
Equipo ANMAT Federal.

Plan ANMAT Federal
Dirección de Relaciones Institucionales
Av. de Mayo 889, 3er Piso
Tel. (+54-11) 4342-0800 Int. 1046
anmat.federal@anmat.gov.ar
equipoanmatfederal@gmail.com



De: Dirección Provincial de Contrataciones, Bienes y Servicios. Secretaría de Compras y Abastecimiento
<contrataciones.scya@catamarca.gov.ar>
Enviado: jueves, 27 de febrero de 2025 12:53:23
Para: Anmat Federal; ANMAT Responde; anmatfederal@anmat.gov.ar; Depto Vigilancia post comercialización y
Acciones reguladoras; Mariela Andrea García
Asunto: CONSULTA PARA REALIZAR CONTRATACION

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Buenos Días escribo desde la Secretaría de Compras del ministerio de Hacienda de la Provincia de Catamarca ,
nos encontramos en evaluación de una apertura de Soluciones Parenterales de Gran volumen y el día 24 de
febrero del corriente , se emite la Advertencia del Incumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de
Laboratorio Ramallo . Tenemos varias ofertas de la marca HLB Pharma , cuyo certificado era propiedad de lab
Ramallo y luego cambio la titularidad a Hlb Pharma , se adjuntó también el certificado de GMP de Lab HLB
PHARMA . Necesito certificar que las soluciones no se elaboran en la planta con incumplimiento.

Por su parte, Bisio también recibió este tipo de consultas. Cuanto menos esto se acredita el 31 de marzo de 2025 (tal como surge de la conversación de chat entre Bisio y Mantecón que será explicada en el acápite 16) y el 3 de abril de ese mismo año vía mail. En efecto, de la casilla de correo de Agustina Bisio surge que el 03/04/2025 recibió un correo electrónico del Director Provincial de Política de Medicamentos de la Provincia de Buenos Aires, con el asunto “Carta Advertencia CAD 01/2025 - Laboratorio Ramallo S. A.” vinculado con la Carta de Advertencia dirigida a Laboratorios Ramallo. En esa comunicación se solicitó que informara el alcance de la medida adoptada respecto de los productos cuya etapa de producción ya hubiera concluido y, en su caso, que se precisaran las denominaciones comerciales y los números de lote alcanzados por dicha situación. Las implicancias de este conocimiento personal de Bisio sobre la situación será tratada más adelante.

De: marcos.cocco <dpolitica@medicamentos@gmail.com>
Enviado el: jueves, 3 de abril de 2025 15:33
Para: Mariela Baldut
CC: j.konfino@gmail.com; Nelida Agustina Bisio
Asunto: Carta Advertencia CAD 01/2025 - Laboratorio Ramallo S. A.

***** IMPORTANTE *****

NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.

***** IMPORTANTE *****

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Administradora Nacional Nelida Agustina Bisio,

En mi carácter de Director Provincial de Política de Medicamentos, dependiente de la Subsecretaría de Políticas de Cuidados en Salud del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, me dirijo a Usted en el marco de la Carta Advertencia CAD 01/2025 enviada el día 10 de febrero de 2025 a la Dirección Técnica del Laboratorio Ramallo S. A., a través de la cual se comunica lo dispuesto en el reporte de inspección de OI N° 2024/3332 – INAME-677 en relación a la prohibición que recae sobre la Empresa LABORATORIO RAMALLO S.A. de continuar con su actividad productiva hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la Carta de Cierre correspondiente. Al respecto, y en pos de velar por la salud de los pacientes usuarios del sistema público de salud de la Provincia de Buenos Aires, le solicito se sirva informar sobre el alcance de la medida dispuesta para la Empresa LABORATORIO RAMALLO S.A respecto a las drogas que han concluido su etapa de producción y, en su caso, brindar precisiones respecto denominaciones y números de lotes.

Saludos Cordiales,

Marcos H. Cocco

Director Provincial de Política de Medicamentos

MSPBA

Para recapitular. En función de la publicación, el 24/2/25, de la carta de advertencia (firmada el 10/2/25) que prohibía la producción en Ramallo, lógicamente los hospitales y droguerías comenzaron a consultar los pasos a seguir con relación a los productos elaborados por el laboratorio. También para esa fecha, Mantecón Fumadó tenía en su poder el proyecto de carta de advertencia para prohibir la comercialización de los productos marca HLB. Frente a esta situación, las propias técnicas del organismo le expresaron a Mantecón Fumadó que, de no actuar con premura frente a la existencia de riesgo sanitario, la responsabilidad sería del organismo de cara a los desenlaces que, lamentablemente, ocurrieron: efectos adversos y muertes (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Otra cuestión relevante de mencionar es que las conclusiones del Ministerio Público Fiscal se refuerzan con opiniones técnicas (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195). Había que prohibir la comercialización de los productos de HLB fabricados en un laboratorio (Ramallo) que, la propia Mantecón y Bisio argumentaron para firmar la carta de prohibición, no cumplía con las BPF. Para cualquiera, menos para las funcionarias Mantecón y Bisio, resultaba clara la consecuencia lógica de que si un laboratorio no puede producir porque no respeta las buenas prácticas de fabricación entonces ello debe

alcanzar a los productos que estaban en el mercado, fabricados luego de la inspección que dio lugar a tal prohibición. Por eso, los propios adquirentes de esos medicamentos consultaron al organismo de control, que nada hizo al respecto.

12) 06/03/2025: Nueva reunión en INAME con personal del laboratorio

Mientras el organismo estaba evaluando la posibilidad de inhibir a los laboratorios involucrados, se habría producido una nueva reunión entre la autoridad máxima del INAME (Mantecón) con personal de los laboratorios, de la que habría estado al tanto la máxima autoridad de ANMAT (Bisio), quien, además, pidió que al momento de retirarse lo hicieran con absoluta discreción.

En efecto, el 6 de marzo de 2025 se produce la siguiente conversación entre Nélida Agustina Bisio y Gabriela Mantecón Fumadó (hallada en el teléfono de Bisio cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 7):

Agustina: reenvía los siguientes link

Unknown <https://x.com/ANMATsalud/status/1897606469807173> 904:
La ANMAT prohíbe la utilización, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos "Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125" https://t.co/U8nxO6ZoE7

Path: <https://x.com/ANMATsalud/status/1897608510038294743> La
ANMAT prohíbe la utilización, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900". https://t.co/Rfwv6dPcor

Buen día Gaby

Gabriela: Buen día!!! Hoy me vienen a ver. Tipo 11. Cdo puedas te llamo.

Agustina: Dame 10 y llamo. Podes ahora ?

Gabriela: Si. (la llama)

Agustina: Que sea discreto la retirada a sus casas

Gabriela: Si. Van de a poco

Nos preguntamos cuál era el interés de la administradora nacional para ocultar la presencia de gente del laboratorio en el organismo y por qué no hay registro formal de la existencia de dicha reunión.

13) 9/3/2025: INAME resuelve no aprobar las CAPAs presentadas por Laboratorio Ramallo

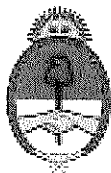
El 09 de marzo de 2025 INAME elaboró el informe de evaluación de las CAPAs presentadas por el Laboratorio Ramallo. Las CAPA's (por sus siglas en inglés: *Corrective and Preventive Actions*), aluden a las acciones correctivas y preventivas. Se trata de un sistema de gestión de calidad destinado a investigar problemas, corregir sus causas y evitar que vuelvan a ocurrir. El informe concluyó que, de las 27 observaciones oportunamente formuladas, la firma omitió responder o brindó respuestas insuficientes. Lleva la firma de Sandra Chico, Sandra Berndt, Maximiliano Lalin y Ana Laura Canil. El acta "Ramallo BFP Respuesta Capa 2025 F", agregado como embebido al informe, solo se encuentra suscripto por Sandra Berndt y Sandra Chico.

En el marco del análisis del Plan de CAPAs presentado por el laboratorio, en el expediente EX-2025-01017704-APN-DFYGR#ANMAT por RE-2025-19981525-APN-DTD#JGM (orden 74) y reiterado por RE-2025-15446893-APN-DTD#JGM (orden 77), sostuvieron que la firma no había aportado evidencia documental suficiente que respaldara lo manifestado en el plan presentado, razón por la cual la evaluación quedaba supeditada a la efectiva acreditación de dicha documentación. Sin perjuicio de ello, realizaron una evaluación preliminar con consideraciones teóricas, en tanto no resultaba posible un análisis completo sin contar con la totalidad de la evidencia de respaldo.

En ese marco, detalladas las veintisiete (27) observaciones junto con las correspondientes respuestas CAPA, la comisión concluyó que, en función de los hallazgos derivados del análisis de la documentación aportada en formato digital, no correspondía efectuar una inspección presencial hasta tanto se verificase la implementación efectiva de las acciones correctivas vinculadas a las observaciones señaladas. Asimismo, se reiteró la obligación de la empresa de implementar las medidas correctivas y preventivas pendientes respecto de las deficiencias críticas y mayores detectadas en la inspección.

El informe concluye, sobre la base de la documentación revisada y las deficiencias constatadas, que **la empresa se encuentra operando a un nivel no aceptable de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación**, disponiéndose que no podrá continuar con su actividad productiva hasta tanto no dé cumplimiento total a las deficiencias críticas y mayores y obtenga la correspondiente carta de cierre.

Es importante señalar que, de acuerdo a lo expuesto por [REDACTED] [REDACTED] en una conversación mantenida vía whatsapp el 08/03/2025, en otras oportunidades el organismo había aprobado las CAPAs al laboratorio cuando no era lo que correspondía: "**Ya el hecho de q no les aceptemos los CAPAs**



es un montón, y es lo q corresponde porque es un mamarracho lo q mandaron, todas expresiones de deseo a futuro. Pero en otras oportunidades con CAPAs como estos o menos se los dejó trabajar igual. Lo q me llevó a varias peleas internas” (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 4)

14) 17/03/2025: Laboratorio Ramallo S.A. presenta un nuevo plan de acción

El 17/03/2025 el laboratorio acompañó un nuevo plan de acción con avances y documentación de respaldo. Diez días más tarde, solicitó pronunciamiento sobre la documentación presentada.

Pocos días después se produce la siguiente conversación entre Javier Tchukran (director general de los laboratorios) y [REDACTED] (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 4)

20/03/2025

Javier: [REDACTED] *como estas te comento hablamos con Mantecon qué nos dijo que nos ibas a dar una fecha para aunque sea poder hacer una video llamada y poder empezar a fabricar, la verdad esto es realmente urgente ya que hace un mes que no trabajamos y ya directamente este mes s uno arrancamos no vamos a poder pagar sueldos, eso sumado a que ya desafectamos 172 personas. Como podemos solucionar esto awunruqe sea de forma momentánea para poder empezar a fabricar, la Dr mantecon ya esta al tanto de esto Nos dijo que hablemos con vos. Te puedo asegurar que los cambios que hicimos son totalmente de fondo no solo de forma, armamos toda la. Planta de cero pisos techos equipos validaciones etc y estamos en condiciones de cumplir con las GMP y el martes que viene empezamos con las capacitaciones al personal del sistema. Integrado de gestión capataz.*

21/03/2025

Javier: [REDACTED] *no te quiero molestar en lo absoluto, se que tenes mucho trabajo y muchos laboratorios, pero tenes alguna novedad? Saludos y gracias*

[REDACTED]: *Hola Javier, consultaré al sector estado de evaluación*

Javier: *Mil gracias [REDACTED]. Cuan posible ves la posibilidad de ser habilitados en algún momento de la semana entrante. Te consulto porque al no poder vender tampoco tengo ingresos y tome un crédito para pagar sueldos el mes pasado y no creo poder repetirlo nuevamente. Mi mayor preocupación es pagar los sueldos gracias. No quiero molestarte pero la situación es muy crítica*

25/03/2025

Javier: (envía pdf) ■■■ buenos días te comparto esto ya que empezamos las capacitaciones de capataz del nuevo sistema. Integrado de gestión registro imágenes tanto de los participantes como del capacitador. Que novedades tenemos? Avísame si te puedo llamar 2 minutos ■■■ por favor te lo pido la situación es crítica ya no puedo pagar los sueldos y si seguimos así tengo que cerrar son 800 familias. Solo 2 minutos

■■■ Hola Javier, no me encuentro disponible en este momento. Estoy
■■■
■■■

Javier: Gracias ■■■ ya hable

La conversación revela la insistencia de Javier Tchukran en que se levantara la carta de advertencia de Ramallo (sin perjuicio de que seguían produciendo a pesar de tenerlo prohibido). También, que había intentado gestiones con Mantecón quien, a esta altura, la habría derivado directo con C ■■■

15) 26/3/2025: Mariela Baldut eleva una nota a Gabriela Mantecón Fumadó en la que detalla los incumplimientos del laboratorio HLB Pharma Group S.A. Ese mismo día, Mantecón Fumadó se la envía a Agustina Bisio

Al momento de prestar declaración testimonial, Mariela Baldut refirió que Gabriela Mantecón Fumadó le había pedido que le enviara vía whatsapp un word con el estado de situación del laboratorio HLB. Sin embargo, ella decidió hacer un informe y elevárselo no sólo por whatsapp sino también de manera formal a través del sistema GDE (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Ello es consistente con lo hallado en el teléfono celular de ■■■

El documento que se encuentra suscrito digitalmente por Baldut en su carácter de Jefe I de INAME, con fecha 26/3/2025, 07:26 hs., lleva como referencia “Informe Técnico sobre incumplimientos de la firma titular HLB Pharma GROUP

S.A.” y se encuentra dirigido a Gabriela Carmen Mantecon Fumado. Fue presentado por GDE y recibido por la titular del INAME. Se trata de un informe técnico lapidario que relata y detalla lo siguiente:

-Incumplimientos en las condiciones registrales y en retiro de mercados de más de una docena de productos de HLB que venían siendo advertidos desde el año 2023: para el producto Zoliprox/Zolpidem Hermitartrato (comprimidos, Certificado N°55.628) la empresa nunca presentó el alta como producto comercializado en el Vademecum ni realizó la verificación técnica del primer lote, además de que incumplió con la solicitud de INAME de que aportase las investigaciones pertinentes sobre el desvío de calidad del lote D50545; el producto Pancrecura HLB / Proteasa – Lipasa – Amilasa (Certificado N°53.355) no contaba con autorización efectiva de comercialización (verificación técnica de primer lote); el producto Zoncora / Carvediol (Certificado N°52.703), se encontraba bajo la titularidad de la firma Nexo Pharmaceutucal Group S.A.; el producto Diazepam Surar Pharma / Diazepam (certificado N°40.813) no contaba con autorización efectiva de comercialización y además no podía comercializarse pues debía autorizarse un lugar de elaboración; el producto Furosemida HLB (solución inyectable, certificado 50.573), no tenía autorizado el cambio de nombre con el que se comercializaba; los productos Haloperidol HLB (certificado 39.874), Ipina/Enalapril maleatono (certificado 52.155), Myprodone/Metronidazol (certificado 56.716) no tenían el alta para ser comercializado en el Vademecum porque el laboratorio nunca las solicitó; el producto Rolfit C/Paracetamol (certificado 50.576) tuvo resultados fuera de especificaciones para los ensayos de aspecto, dureza y friabilidad, y se indicó retiro del mercado del lote del envase primario (blíster): A71638, lote del envase secundario: 1A71638; entre otras irregularidades de otros productos.

-Falta de acatamiento del laboratorio a la medida regulatoria indicada en acta de entrevista del 7 de octubre de 2024⁴⁷ con relación a la inmovilización de lotes y productos correspondientes a soluciones parenterales de pequeño volumen elaborados en ampollas de plástico y en áreas no habilitadas por ANMAT.

-La elevación del retiro de mercado de 69 lotes acondicionados en envases no autorizados (lotes reportados de forma recurrente) y que fueron

⁴⁷ Conforme se desprende de la casilla de correos electrónicos de la agente Ana Laura Canil, el 02/10/2024, desde DFYGR se remite a Ansaldi, María Victoria García y Cons, con copia a DT, Maiorano, Mantecón, Canil, Baldut y Dirección INAME, un correo electrónico bajo título “CONVOCATORIA A UNA REUNIÓN EN INAME” en el que se citan a ambos laboratorios a una reunión con la Directora de DFYGR, Ana Canil, para el 07/10/2024 a las 12 hs. El motivo de la reunión se indica “sospecha de incumplimiento”.

elaborados en un establecimiento que incumple los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se encuentran comprometida la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

-Transcurrido más de 120 días desde el inicio del retiro de mercado de determinados lotes que presentaban este desvío de calidad, la firma no había concluido con el recupero de las unidades, entre los cuales, estaba el retiro de mercado iniciado por HLB por la detección de envases secundarios rotulados como “Morfina al 1 % HLB” pero que contenían en su interior ampollas del producto “Diclofenac HLB” - Certificado N° 52.922, implicó el LOTE: 80020- VTO: MAY-26 correspondiente a ampollas plásticas.

-La firma HLB no había iniciado los retiros de mercado ordenados por esta Administración Nacional mediante la Disposición ANMAT N° 1517/2025 (en la que se prohibió el uso y comercialización del Propofol HLB, 10mg/ml emulsión inyectable IV, dado que no contaban con la autorización de comercialización y el certificado medicinal no se encontraba inscripto en la administración) y Disposición ANMAT N° 1518/2025 (se ordenó el retiro del mercado de Dopamina HLB porque no contaba con etiqueta de trazabilidad lo que no permitía asegurar que pueda vincularse en forma inequívoca las unidades en cuestión con la documentación respectiva). Asimismo indicó que la firma HLB había comunicado **telefónicamente que no iniciaría los expedientes de retiro por no estar de acuerdo con el criterio técnico por el que esta Administración Nacional los indicó.** Por lo cual el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras inició actuaciones de oficio, a las cuales la firma no dio respuesta a la fecha de emisión del informe.

-La firma HLB PHARMA GROUP S.A. tenía en curso 7 expedientes por retiros de mercado de productos de su titularidad, no concluidos a la fecha de la emisión del informe. De los cuales, uno fue iniciado en el año 2022, uno (1) iniciado en el año 2023 y 5 (cinco) iniciados en el año 2024.

-Entre el periodo 06/2018 a la fecha el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras gestionó un total de 104 notificaciones por desvíos de calidad sobre productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. Entre los motivos de las notificaciones, se registran **contaminaciones microbiológicas**, problemas con los envases/sachet, entre otros.

-En el año 2023, la firma HLB Pharma Group S.A. elaboró en las instalaciones de Laboratorios Ramallo S.A. un total de 393 lotes de productos en

sistema abierto; no presentó la documentación respaldatoria de autorización de la excepción otorgada para envasar bajo dicho sistema.

Por último, el informe técnico daba cuenta de que se **habían elevado diversas actuaciones en las cuales constaba la información correspondiente a los eventos reportados** y el marco normativo específico infringido por las empresas mencionadas, con las respectivas **sugerencias de medidas regulatorias en relación al incumplimiento de BPF** por parte del elaborador y titular de los productos. Y destacaba que: **“Los incumplimientos con la legislación vigente representan un riesgo para la salud de los potenciales pacientes, ya que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de productos seguros; así como un alto riesgo sanitario para la población en lo referente a distribución y comercialización de especialidades medicinales de la que no se pueden establecer calidad, seguridad y eficacia”** (los destacados nos pertenecen).

Ese mismo día (26/03/2025), Mantecón Fumadó reenvió la nota a Agustina Bisio a través de la aplicación WhatsApp. Se produjo, entre ellas, la siguiente conversación (hallada en el teléfono de Bisio, cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 7).

Gabriela: (reenvía en formato PDF la nota mencionada) Buen día! A Guille de la infectó la rodilla. No voy a iname. Pero estoy al teléfono.

Agustina: BuJen dia Cómo estás no pregunto con esto Un poco de fuerza.

Agustina: Escalofriante.

Agustina: Gracias Es robo cualquier cosa

Gabriela: Estoy online para lo que haga falta

Agustina: Lo sé Solo en dos palabras decime si esto da p CIERRE ? Porq Mario pregunta. Solo eso O aún falta ?

Gabriela: Tengo prevista una inspección para la semana que viene. De gmp. Ayer el jefe de calidad llamo amenazando porque no le levantamos todavía la carta de Ramallo. Presentaron documentación. **Si esta bien. Va inspección y si sale bien se levantaría la carta de Ramallo.** Pero son así...

Agustina: O sea si levanta RAMALLO VOLVEMOS a que todo está bien ? Es decir que sigue igual Con todos los incumplimientos Suspensión hasta q cumpla ??es mucho? Bueno déjalo esto no vamos a resolver ahora

Gabriela: No todo. Tiene millones de sumarios. Solo podrá elaborar lo que tiene en orden. Se que el tipo quiere levantar ka carta de ramallo para vender. Se la ofreció a medio mundo

Agustina: 

Ni Mantecón Fumadó ni Bisio tomaron medidas sanitarias a partir de este informe, elevado formalmente por GDE que, de manera expresa, daba cuenta de la existencia de riesgo sanitario y para la salud de los pacientes en función del estado crítico de los productos que comercializaba la empresa HLB. Ni siquiera inició un expediente administrativo.

Mientras tanto, para esa fecha, muchas de las víctimas fatales aún no habían recibido su primera dosis de fentanilo contaminado (a modo de ejemplo, el Hospital Italiano de La Plata adquirió las ampollas de fentanilo lote 31202 el 31/3/2025, conforme remito nro 0001-00173849, que fueron aplicadas en abril y ocasionaron la muerte de 21 personas).

Debe quedar claro: esta elevación formal siquiera puede catalogarse como alarma. Era la advertencia concreta de lo que no estaban haciendo las titulares de INAME/ANMAT: prevenir los riesgos sanitarios, para la salud, generados por la existencia de los productos HLB en el mercado.

Otro hito de interés se registra cuando la tragedia tomó conocimiento público. Las autoridades, en aquella ocasión, realizaron un cuestionamiento a la jefa del departamento de post comercialización por entender que la nota por ella elaborada dejaba expuesta la falta de acción del instituto. 

















Esta situación luego fue narrada con mayor detalle por [REDACTED]

[REDACTED]

Posteriormente, en agosto de 2025, se registraron conversaciones vinculadas a la nota que estamos analizando. Dado que, por ese entonces, Gabriela Mantecón Fumadó ya había borrado los chats de su teléfono celular y había sido desafectada de su cargo como directora de INAME, procuraba obtener constancias que dieran cuenta que Agustina Bisio estaba al tanto de la nota de fecha 26 de marzo confeccionada. Veamos:

Conversación del 21/08/2025 hallada en el teléfono de [REDACTED] cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 6).

[REDACTED]

16) 31/03/2025: nueva reunión en INAME con personal del laboratorio

El 31/03/2025 se produce la siguiente conversación entre Nélida Agustina Bisio y Gabriela Mantecón Fumadó, que revela que hubo una nueva reunión con personal del laboratorio:

Conversación hallada en el teléfono de Agustina Bisio (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 7)

Agustina: Hola Gaby. Cómo va todo ? Yo muy despacio pero mejor. Ciertamente

Gabriela: “Hola Agus como va? Yo acá llegando al INAME porque tengo una reunión con la gente de HLB para ponerla en orden. Y para hacerles también una primer devolución de lo que presentaron, que está todo para el orto. Y después nada, acá. Vine al INAME para eso. Estoy complicada con [REDACTED] pero estoy aca en el INAME” (audio transcripto)

Agustina: Están llegando consultas de PBA sobre nuestro amigo en inspección (HLB) para organizar sus compras de hospitales

Gabriela: Termino la reunión de ahora a las 11 y ya tengo más claro el panorama y te digo

Agustina: Brillante

Gabriela: “Hola Agus estaba viendo ahí lo que subieron en el chat del Ministro. Nada, si necesitas letra para eso avisame. Porque bueno obviamente no es lo mismo lo que defiende la cartera sanitaria en este momento que lo que busca la desregulación de Sturzenegger, pero bueno, tenemos herramientas para explicar y rebatir lo que dice la nota” (audio transcripto)

Hoy la planta de Ramallo está con carta de Advertencia x lo que no podría vender producto hasta que la levante. Y entiendo que Hlb presentó una parada de planta hasta próximo aviso. Por el producto propofol es un tema de transferencia de certificados que no fue aceptado en la dirección de jurídicos por lo que el producto no figuraría a nombre de la empresa.

Agustina: Podrías mandarme para q le dé al ministro cuál es la implicancia de esto Traducción a la práctica. Ej :No puede vender más. Insistir o informarnos sobre el retiro de mercado

Gabriela: Si ya te lo armo

Agustina: Pero 5 renglones.(...)

Gabriela: ok

17) 01/04/2025-16/04/2025: conversaciones de Mantecón Fumadó con los laboratorios sobre el retiro del producto propofol

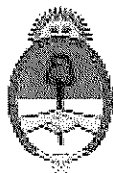
El 28/02/2025 se ordenó el retiro de mercado del lote 60000 de propofol mediante la Disposición ANMAT N°1517/2025, y el 06/03/2025 se publicó en el Boletín oficial. Sin embargo, como el laboratorio HLB no inició el trámite por TAD, desde INAME crearon un expediente de oficio e intimaron al DT, José Antonio Maiorano, para que lo hiciera (28/03/2025).

Esta situación preocupó al nombrado, lo que dio lugar a la siguiente conversación del 01/04/2025 que mantuvo con Javier Tchukran (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36):

01/04/2025

Antonio: Audio irreproducible

Javier: “Qué haces Antonito, eh nada nos dijeron que nos iban a pedir dos cositas más por TAD y una vez que se las subíamos nos venían a auditar para dar de alta la planta. Con respecto al recall le dijimos que era, que el producto no era ilegítimo, y no nos dijeron más nada. Si te llega a llamar



pasale mi teléfono, que me llame a mi cualquier cosa” (audio transcripto)

Antonio: “Bueno me alegro por lo de Ramallo, pero el tema del recall a mi me preocupa porque, a ver, ya notificaron por TAD, aparte del boletín ese famoso. Y por TAD no tenes la opción de decirle “mira no te voy a hacer el retiro porque no nos gustó como lo hicieron”, o sea necesitamos tener algo por escrito para poder avalar eso. Porque son distintos departamentos o sea por más que, no se con quien hablaste vos ayer, ¿hablaste con Mantecon? ¿Hablaste con alguien de retiro de mercado? ¿Con quién hablaste? Porque son distintos departamentos, o sea ella me dijo ayer “yo cumplo con mi trabajo, después los arreglos que ustedes tengan por afuera es otro tema”, y quedé enganchado yo ahí bolas, o sea necesito darle solución a eso, no lo puedo seguir dejando en la nada” (audio transcripto)

“Ahora si Mantecon se va a hacer cargo de la situación bueno, que informe al departamento de retiro de mercado, y fiscalización, porque ellos no tienen noticia. Cuando ayer me llamó me dijo “mira cuando ayer me dijiste que habían presentado documentación yo fui y hablé con Ana Laura y dice lo único que presentaron documentación es por la planta de Ramallo, respecto de lo del recall no presentaron nada” (audio transcripto)

Javier: “Ayer estuvimos hablando con Mantecon” (audio transcripto)

“Listo ahora le digo a Ari que hable con Mantecon por ese tema, porque nos dijeron eso, les dijimos que no era ilegítimo tratatratra y no quedamos en nada viste y después seguimos con otra cosa, como que le explicamos pero no quedamos en nada digamos ¿Seguimos con el recall? ¿No seguimos? Como que quedó ahí en stand by, en la charla” (audio transcripto)

Antonio: “Por eso o sea no nos sirve eso porque que quede en stand by y encima ponele que nos saquemos de stand by pero que solo esté hablado no nos sirve, necesitamos algo que documentar para rechazar ese informe que subieron al TAD. Ya te digo, son distintos departamentos, y uno trabaja de una manera y otro trabaja de otra. Si no tienen la orden de Mantecón no van a hacer nada, van a seguir con esto insistiendo. Me van a notificar, voy a tener que ir a la Anmat, si no hacen algo rápido esto se va a complicar”

Javier: “¿Vos necesitás algún escrito algún mail o algo de Mantecon, de Ana Laura, algo así, que diga como que queda en stand by o que por ahora no se hace el recall?. ¿La mina te llamó ayer o te llamó el viernes? ¿No te volvió a llamar? ¿En qué quedaste con la mina? ¿Cuándo te llamaba de nuevo?” (audio transcripto)

Antonio: Obvio

Javier: “Ahora, ahora me fijo que puedo hacer, estoy en viaje yendo para Ramallo, llego y hago un par de llamados y te comento” (audio transcripto)

Antonio: “Te dije ayer boludo te pasé todas las llamadas que tengo de la mina. Ayer me volvió a llamar de vuelta, como las 11 eran. Le dije que ustedes estaban allá en el ANMAT. Me dijo “bueno, yo voy a esperar esa reunión y después voy a consultar a ver si tengo que hacer algo o no”. Pero ya me dijo todo lo que te dije recién, que es de otro departamento, que ella tiene que cumplir con su trabajo, que ya estuvimos informados la primer semana de marzo por el boletín, que todo por mas que tengamos razón en todo lo que digamos o sea no se hizo el retiro, y que ahora mandaron la notificación del TAD, dieron 24 horas a partir del viernes que ya se venció, por eso me llamó ayer, y va a seguir insistiendo, si ella no tiene algo que respalde lo que ustedes están hablando no le va a servir” (audio transcripto)

Audio irreproducible

“Y, a ver, decí que solamente están hablando de dos lotes, un lote de Propofol y un lote de dopamina, hay un montón de lotes adentro del mercado que se hicieron. El Propofol hace años que se está haciendo, o sea, yo creo que lo mejor es hacer el retiro de esto y que no hablen mas del tema y no que se pongan a seguir buscando porque va a ser peor” (audio transcripto)

Javier: “Carolina no sabe un carajo de regulación. Carolina repite lo que le digo yo, yo le dije eso en su momento, no sabía que fuimos notificados por TAD, no lo sabía. Ahora se lo mando a Ariel, a ver que habló con Mantecon”
(audio transcripto)

De la conversación se desprende que INAME habría notificado a HLB que tenía que proceder al recupero del producto Propofol, sin embargo, Javier Tchukran y Ariel García mantenían conversaciones con Gabriela Mantecón acerca de la posibilidad de dejarlo en “stand by”.

Evidentemente la empresa no estaba de acuerdo con que hayan declarado ilegítimo el Propofol⁴⁸ y, en consecuencia, a pesar de haberse ordenado el recupero del producto del mercado mediante Disposición ANMAT N°1517/2025, el laboratorio decidió no acatar lo dispuesto por INAME.

La jefa del Departamento de Post Comercialización y Acciones Regulatorias avisó a Mantecón que habían pasado 72 horas y el laboratorio no había presentado ninguna documentación en el expediente que acreditara que habían comenzado con el retiro. Asimismo, como la situación no cambiaba, el 09/04/2025 el departamento notificó de manera formal a Mantecón Fumadó y a la coordinadora de sumarios que el laboratorio HLB no iniciaba el retiro de mercado (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Ello se advierte de los términos de su nota NO-2025-36734333-APN-INAME#ANMAT elevada a Mantecon Fumado, Elina Ise y Veronica Ojeda, con copia a Canil y Nastasi en la que remarcó que la empresa no inició el retiro de mercado de diversos medicamentos: propofol, dopamina clorhidrato 100 mg y dopamina clorhidrato concentración 40mg/ml. Asimismo, bajo negrita y subrayado

⁴⁸ El expediente relativo al producto **PROPOFOL HLB** evidencia graves deficiencias en la actuación del INAME y de la ANMAT frente a un medicamento cuya ilegitimidad fue advertida desde fines de 2024. La actuación **EX-2024-139937308-APN-DVPS#ANMAT** se inició el 20 de diciembre de 2024, cuando la Provincia de Formosa informó la recepción de unidades de PROPOFOL HLB sin etiqueta de trazabilidad y consultó sobre su legitimidad. Apenas seis días después, el 26 de diciembre, la propia Dirección de Gestión de Información Técnica de ANMAT confirmó que el producto no estaba inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales y que el Certificado N° 43.900 pertenecía en realidad a otro laboratorio (SURAR PHARMA S.A.), además de encontrarse éste clausurado y con prohibición de comercialización desde 2015. El 2 de enero de 2025, el Departamento de Vigilancia Post Comercialización calificó el caso como de criticidad máxima, asignándole prioridad alta. En esa misma evaluación se dejó constancia de que HLB acumulaba numerosos antecedentes por irregularidades registrales y que incluso existían expedientes anteriores sin respuesta y medidas correctivas pendientes por parte de la empresa. Al día siguiente, 3 de enero, Canil concluyó expresamente que la elaboración y comercialización del PROPOFOL HLB bajo el Certificado N° 43.900 era ilegítima y recomendó adoptar medidas regulatorias y sancionatorias.



la agente concluía su nota indicando “revisten la condición de medicamentos ilegítimos”, procurando que esa información fuera tenida en cuenta por las áreas técnicas competentes para la adopción de las actuaciones y/o medidas regulatorias que correspondieren.

Mientras tanto, el 16/04/2025 el laboratorio seguía sin iniciar el recall, y de acuerdo a la siguiente conversación hallada en el teléfono de Maiorano, Ariel García había dado la orden de no hacerlo, aclarando que el lunes iba a ir al INAME a hablar sobre el tema (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36):

16/04/2025

Javier: *No, nosotros le presentamos un escrito a la ANMAT que todavía no lo respondió, el lunes Ariel va a ver la repsueta del escrito. No, yo lo que te decía es que estábamos esperando la semana que viene, o la otra, que venga la ANMAT acá, y Vicky está con un montón de quilombos, y pensé que se lo estabas mandando por un tema de recall o que te mande eso entonces te iba a decir “necesitas algo pedímelo a mi” porque no le quiero sacar tiempo a ella de eso. Era por eso, quédate tranquilo” (audio transcripto)*

Tranqui

Antonio: *“No el recall no lo vamos a empezar porque Ariel no lo quiere empezar, o sea, vamos a esperar que el nos diga. Lo que pasa es que ya, es cada vez es peor, yo creo que cada vez que hablan es peor boludo porque se mandó esa nota todo pero la respuesta por lo que veo es la de no se a quién, Ana Laura es, no, ¿quién era la que estaba copiada? Creo que [redacted] que era la que me llamaba que estaba copiada a la nota esa que subieron, y la respuesta la tenes ahí boludo, no solo 600.000, sino 600.001 600.002 de Propofol, de dopamina no apareció todavía. Nada, como le fui a decir a García y me dijo “si si ya se voy a ir el lunes” que se yo, me imaginé que vos también lo sabías. Te aviso para que sepas nada más, por si no habías visto la página de ANMAT, ahora está publicado ya” (audio transcripto)*

Si ya se había ordenado el *recall* el 28/02/2025 ¿Por qué Mantecón Fumadó seguía manteniendo conversaciones con los representantes de la empresa acerca de su procedencia? ¿No le parecía preocupante que un producto ilegítimo, cuyo retiro se había ordenado, continuara en el mercado y se aplicara a pacientes?

Queda claro, a su vez, que el dueño del laboratorio (A. García) se negaba a cumplir la solicitud de recupero ordenada sobre un producto farmacéutico de esta naturaleza (un anestésico). Al mismo tiempo, la directora del instituto, que debía controlarlo, dilataba, conversaba y negociaba este tipo de medidas.

18) 11/04/2025: INAME ratifica su decisión anterior

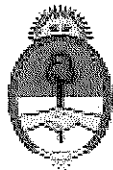
El 11 de abril de 2025 mediante IF IF-2025-37838499-APN-DFYGR#ANMAT las inspectoras del INAME, Sandra Fabiana Chico y Sandra Judith Berndt, ratificaron su decisión inicial, concluyendo que Laboratorios Ramallo S.A. continuaba operando por debajo de los estándares mínimos aceptables de cumplimiento con las BPF. Mientras tanto, ninguna medida concreta se tomaba con relación al establecimiento HLB ni a los productos que estaba comercializando, entre ellos, fentanilo.

En dicha oportunidad, las inspectoras que habían concurrido al establecimiento Ramallo, luego de evaluar el plan de acciones correctivas y preventivas (CAPAs) propuesto por el laboratorio en respuesta a las observaciones formuladas, concluyeron lo siguiente: “En base a los hallazgos resultantes del proceso de evaluación realizado sobre la documentación aportada por la empresa en formato digital, la comisión considera que la firma LABORATORIOS RAMALLO SA no posee un nivel aceptable de cumplimiento con las BPF. Lo presentado no subsana las deficiencias críticas y mayores detectadas en la inspección realizada” (IF-2025-37838499-APN-DFYGR#ANMAT).

Ese mismo día, el Laboratorio presentó un pronto despacho a fin de que *“nos indiquen de manera urgente fecha de la inspección presencial de la auditoría GMP para que puedan verificar el cumplimiento de las mismas y poder volver a nuestras actividades de forma normal”*.

19) 14/04/2025: la Directora del Programa Argentino de reporte y gestión de incidentes en anestesia, pone en conocimiento de INAME que estaban recibiendo un importante número de reportes sobre efectos adversos producidos por medicamentos, entre ellos, fentanilo HLB (lote 31.202)

El 14 de abril de 2025, la [REDACTED] envió correos electrónicos al Departamento de Farmacovigilancia (depto.snfvig@anmat.gob.ar) y a la casilla responde@anmat.gob.ar haciendo saber que en los últimos treinta días el programa de anestesia había recibido numerosos reportes -y anunciaba que podían ser muchos más- vinculados a la anestesia raquídea con distintos efectos adversos en los pacientes (náuseas, vómitos, cefalea intensa, fiebre, febrícula, cuadro severo compatible con meningitis aséptica y cefalea leve), que tenían en común el uso de distintos medicamentos. Si bien el contenido de las comunicaciones revelaban como producto reportado el medicamento bupivacaína Gobbi y, posteriormente, los productos estériles utilizados en la anestesia raquídea, en la documentación adjunta acompañada en los días sucesivos por la reportante (22/4/2025) figuraba el fentanilo HLB, lote 31.202, como uno de los medicamentos en común.



De: ANMAT Responde
Enviado: martes, 15 de abril de 2025 09:02
Para: Farmaco Vigilancia
Asunto: RV: EVENTOS ADVERSOS EN ANESTESIA RAQUÍDEA

Buenos días, reenviamos solicitud ingresada en anmat responde.
Muchas gracias por la atención.

Te invitamos a completar una breve encuesta de satisfacción que nos ayudará a seguir mejorando en nuestra atención. Si deseas dejarnos tu opinión puedes acceder desde [AQUÍ](#)

Programa Anmat Responde
Dirección de Relaciones Institucionales - Anmat
0-800-333-1234
Tel. (+54-11) 4340-3800 int. 1159/1169/1170
responde@anmat.gob.ar
<https://www.argentina.gob.ar/anmat>

anmat   

De: [REDACTED]
Enviado: lunes, 14 de abril de 2025 17:58
Para: ANMAT Responde
Asunto: Fwd: EVENTOS ADVERSOS EN ANESTESIA RAQUÍDEA

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el

Buenas tardes, de acuerdo a lo conversado recién y a la gravedad del reporte re-envío a fin de poder tomar contacto con alguna autoridad de farmaco-vigilancia

Muchas gracias

Dra. [REDACTED]
Dirección General
RIS- Consultoría en Gestión de Riesgos en Salud
TEL: 4340-3800

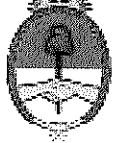
----- Forwarded message -----
De: [REDACTED]
Date: lun, 14 abr 2025 a las 11:30
Subject: EVENTOS ADVERSOS EN ANESTESIA RAQUÍDEA
To: <depto.snfv@anmat.gob.ar>

Buenos días.
Soy la Directora del Programa Argentino de reporte y gestión de incidentes en anestesia.
En los últimos 30 días hemos recibido un importante número de reportes en relación a la anestesia raquídea, se que ustedes recibieron dos informes uno de los cuales fue realizado por mí.
Actualmente he analizado y confirmado 16 casos de síntomas de irritación meníngea de distinta gravedad.
Creo que aún faltan reportar muchos casos.
Intenté comunicarme con ustedes sin éxito.
Dejo mi celular para poder tener una conversación y realizar un trabajo conjunto.
[REDACTED]

Muchas gracias

Dra. [REDACTED]
Dirección General
RIS- Consultoría en Gestión de Riesgos en Salud
[REDACTED]

Al día siguiente (15/04/2025) se produjo una conversación entre Bisio y Mantecón Fumadó que demuestra que estaban al tanto del reporte de [REDACTED] desde el comienzo:



Conversación del 15/04/2025 hallada en el teléfono de Agustina Bisio (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 7)

Agustina: Hola --disculpas que moleste ya a esta hora --me preguntan si en fvg recibió mail o repostes de anestesia raquídea del colegio de anestesia ? es desde OPS --lo antes que se pueda --saber si llegó el mail

Gabriela: Ta te averiguo. Si. Lo vi hoy con [REDACTED] Es lo de bupivacauna de gobbi? Ellos hicieron una investigación y llegaron a la conclusión que era lo que utilizaban para laxesterilización

Agustina: bueno --mañana les pregunto a ellas que se responde --hay q ser cuidadosos --

Gabriela: Y que la meningitis no estaba asociada al producto. Yo te paso ahora la respuesta que estábamos armando

Agustina: que significa eso que es la combinación ? --en cuanto tiempo lo determinaron ?esto --no te parece que la causalidad tiene que revisarla [REDACTED] otro medico que este ahí --me parece ? me resulta raro porque ayer para los esavis , era imposible establecer causalidad --pensemos bien lo que nos dicen a ambas. vos tranqui --esto no tiene apuro --mañana lo veo

Gabriela: Siii... la conclusión la saca el mismo reportante. Sin embargo desde el depto de vigilancia post comercialización evaluaremos calidad de lis lotes identificados. ok

Agustina: correcto --y esta aclarado el pedido al depto. de vigilancia ?

Gabriela: si

Agustina: aca me acaba de mandar el mail de responde y no especifica eso --hace la denuncia del reponte --Si te es posible que envíen el mail a dirección@anmat.gob.ar --Esto es de mucha gravedad !! disculpas las molestias.

Buenos días.

Soy la Directora del Programa Argentino de reporte y gestion de incidentes en anestesia.

En los últimos 30 días hemos recibido un importante número de reportes en relación a la anestesia raquídea, se que ustedes recibieron dos informes uno de los cuales fue realizado por mí.

Actualmente he analizado y confirmado 16 casos de síntomas de irritación meníngea de distinta gravedad.

Creo que aún faltan reportar muchos casos.

Intenté comunicarme con ustedes sin éxito.

Dejo mi celular para poder tener una conversación y realizar un trabajo conjunto.

[REDACTED]
Muchas gracias

[REDACTED]
Dirección General



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
PRODUCCIÓN JURÍDICA DE CALIDAD
2003 - 100 ARGENTINA

Gabriela: La llamamos mañana. Te paso lo que nos mando la asociación y lo que propongamos responder. Dame 5. te paso lo que me informan de fvg y dvpcar

Reenvía los siguientes mensajes: Todo surge de esto que llegó el viernes. Y por lo que hablé con [REDACTED] ella tampoco. Dvpcar no recibió reportes por meningitis. Nosotros no recibimos esa consulta en DVPCAR. Te lo paso por si querés facilitárselo a Agustina. (adjunta pdf de correo) Esto también está circulando. [REDACTED] en FVG recibió otras consultas en paralelo en relación a esto. En DVPCAR además recibimos consulta de ANMAT federal

Agustina: no importa Gaby --vos no tenes que hacer todo --el tema es que deberían diferencia lo que es de importancia alta -para notificarnos --pensa que ya lo saben en OPS

Gabriela: si lees el informe de santa fe lo atribuyen a un producto utilizado para la esterilización. me entere hoy y ya planeabamos la respuesta... no habiamos recibido lo de responde que me mandaste recién

Agustina: lo se --al primero que llame fue a Quinta

Gabriela: Conclusión: No se logró establecer una relación con las drogas utilizadas. El cambio a partir del cuál no se registraron nuevos casos fue la eliminación de elementos esterilizados por Oxido de Etileno y cambio de descartables.

Agustina: vos no sos la responsable de todo --no puede uno solo --yo tampoco puedo sola

Gabriela: Esta es la conclusion de santa fe luego de cambiar el producto de gobbi. y los pacientes seguian presentando meningitis

Agustina: Esto es una hipótesis --porque el mail de la de anestesia -dice que siguieron los casos

Gabriela: siiiii claro, esto me entero ahora

Agustina: exactamente esto te digo --cual es el criterio de aviso. no te preocupes --ya estamos en esto

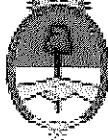
Gabriela: de movida inmovilizaremos los lotes de producto hasta que se aclare la situación. y nos comunicamos con la reportante de la asociacion para coordinar acciones o tomar mas informacion

Agustina: claro --lo tienen que hacer mañana esto. porq esta desde el viernes --según entendi

Gabriela: ya se lo comuniqué a [REDACTED]

Agustina: 🍀 🍀 suerte mañana

Destaquemos que lo informado por la directora del Programa Argentino de reporte y gestión de incidentes en anestesia el 14/4/2025 sobre sospechas de productos farmacéuticos, que incluía el fentanilo HLB del lote contaminado, fue calificado, de acuerdo a las propias palabras de Bisio, como una situación de “mucha gravedad”.



Por otra parte los correos electrónicos de la entonces titular de la Anmat, advierten respecto al conocimiento que la funcionaria tenía de la situación de manera oficial, al menos desde el 15/04/2025.

En este sentido, en esa fecha Fabián Daniel Quinta reenvió a Agustina Bisio un correo electrónico de fecha 14/04/2025, ingresado a través del canal ANMAT Responde, en el cual la [REDACTED] informó: “Actualmente he analizado y confirmado 16 casos de síntomas de irritación meníngea de distinta gravedad...”.

De: Fabian Daniel Quinta
Enviado el: martes, 15 de abril de 2025 20:02
Para: Neida Agustina Bisio
Asunto: RV: EVENTOS ADVERSOS EN ANESTESIA RAQUÍDEA

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

De: ANMAT Responde
Enviado: martes, 15 de abril de 2025 11:48
Para: Fabian Daniel Quinta
Asunto: RV: EVENTOS ADVERSOS EN ANESTESIA RAQUÍDEA

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Fabian reenvio la solicitud que recibimos, como solicitaba contactarse con farmacovigilancia la derivamos.

Te invitamos a completar una breve encuesta de satisfacción que nos ayudará a seguir mejorando en nuestra atención. Si deseas dejarnos tu opinión puedes acceder desde [AQUÍ](#)

Programa Anmat Responde

Dirección de Relaciones Institucionales - Anmat

0-800-333-1134

Tel. (+54-11) 4340-3800 (rs. 1109/1109/1170)

responde@anmat.gob.ar

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

El jueves 22 de abril Mantecón Fumadó tomó conocimiento de que uno de las especialidades medicinales reportadas por [REDACTED] correspondía a un producto marca HLB, ello en virtud del mensaje que le envió la Jefa del Departamento de Post Comercialización y Acciones Reguladoras: “[REDACTED] [REDACTED] mandó el excel por correo. Pero no tiene lotes. Como anexo, envió esquemas de medicación con lotes. Si considerás que es factible, avanzo con lo referente a calidad de producto. Es popurri, de GOBBI, **HLB** y LAB GRAY” (cfr.

informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 6).

El 24/04/2025 se caratula el expediente EX-2025-42856105-APN-INAME#ANMAT, iniciado a partir del reporte.

El lunes 26 de abril de 2025, el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias (DVPCAR), elevó la alerta a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR), asignándole nivel de criticidad CRÍTICO y prioridad de tratamiento ALTA.

En esa misma fecha, el expediente fue derivado a la jefa del laboratorio de INAME, quien a su vez lo giró a Diego René Vinas el 12 de mayo de 2025, a fin de su tratamiento bajo el circuito de desvíos de calidad y medicamentos subestándar.

20) 02/05/2025 el Hospital Italiano de La Plata reporta a la ANMAT el desvío de calidad del fentanilo HLB

Lo ocurrido con el Hospital Italiano de La Plata, disparador de la denuncia realizada por ANMAT y de la judicialización del caso, ya ha sido explicado desde el inicio de la investigación, cuando impulsamos la acción penal (art. 180 CPPN) y también cuando solicitamos las detenciones e imputaciones formales de los responsables máximos de los Laboratorios HLB y Ramallo. Cabe ahora traerlo nuevamente en escena para comprender las responsabilidades de las funcionarias públicas. El viernes 2 de mayo de 2025, a las 12:59 hs., [REDACTED], Jefa de Farmacia del Hospital Italiano de La Plata, envió un correo electrónico a la ANMAT⁴⁹ donde detalló que en abril tuvieron un brote de *Klebsiella Pneumoniae* MLB y *Ralstonia Picketti*, microorganismos que no formarían parte de la comunidad intrahospitalaria.

Indicó que realizaron un análisis exhaustivo y advirtieron que todos los pacientes tenían en común una medicación: fentanilo. Ante estas circunstancias, desde Farmacia y Microbiología del nosocomio tomaron muestras de las ampollas de fentanilo que tenían en circulación, que eran de dos marcas: Denver Farma y

⁴⁹ Conforme surge del orden 12 del expediente, el correo electrónico fue enviado a Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias y el Departamento de Farmacovigilancia, con copia a [REDACTED] titular de la UNIDAD DE EVALUACIÓN DE PRESTACIONES, TECNOLOGÍA Y CALIDAD de la Pcia. de Buenos Aires.

HLB. Luego del cultivo de las doce muestras de la marca HLB, diez arrojaron resultados positivos para las mencionadas bacterias.

21) El 5/5/2025 se forma un expediente a los fines de darle trámite al reporte y se realiza una reunión en INAME

El 5 de mayo de 2025 (primer día hábil posterior al fin de semana largo) el INAME da inicio al expediente EX-2025-46529833-APNINAME#ANMAT formado a partir de la comunicación realizada el 2/5/2025 por el Hospital Italiano de La Plata sobre el presunto desvío de calidad del producto Fentanilo HLB / Citrato de fentanilo, de la que el instituto, en función del fin de semana largo, no acusó recibo hasta ese lunes 5/5/25 (fs. 530/532). Comenzó a analizar el caso y estableció contacto con la profesional reportante para solicitar mayores detalles.

Esa misma tarde el INAME recibió 15 ampollas del producto reportado, que quedaron a resguardo para poder efectuar los ensayos pertinentes.

También esa tarde se habría llevado a cabo una reunión en el despacho de Gabriela Mantecón acerca de la situación del laboratorio en la que participaron Agustina Bisio, Enriqueta Pearson, Gabriela Mantecón, Ana Laura Canil, Mariela Baldut y Maximiliano Lalín. En esa reunión, se habría puesto en conocimiento de las máximas autoridades la existencia del reporte del Hospital Italiano de La Plata y la necesidad inmediata del retiro del lote 31.202. Además, se habría enunciado la situación del laboratorio, su historial de incumplimientos y los retiros que se encontraban abiertos (cfr. declaración testimonial de fecha 28/07/2026, expte. 17371/2025/195).

Por otro lado, una conversación entre Javier Tchukran y Maiorano del 05/05/2025 revela que Gabriela Mantecón Fumadó les avisó que iban a ir a inspeccionar el laboratorio: *“No boludo nadie se esta peleando con el ANMAT, hoy no vinieron, la llamé a Mantecon, le escribí a Mantecon, me dijeron que vienen entre el miércoles y el jueves porque se retrasó la auditoría en otro laboratorio, y que nunca nos dijeron que venían hoy, que le dijeron a Ariel o nos dijeron que venían en la semana del 5. Bueno, cuestión que no era hoy, van a venir entre el miércoles o el jueves. Mejor, menos días para auditar, porque el fin de semana no se van a quedar”*(audio de Tchukran) -cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36, perteneciente a Maiorano-.



Al día siguiente, el 6 de mayo de 2025 (mediante IF-2025-46894706-APN-INAME#ANMAT), se incorporó la planilla del sistema nacional de farmacovigilancia comunicación de desvío de calidad de la ANMAT fechada el 2 de mayo de 2025, la nota del 5/5/2025 firmada por [REDACTED] Coordinadora de Microbiología del Hospital Italiano de La Plata, y un “Listado de pacientes con *Klebsiella pneumoniae* MBL o *Ralstonia Pickettii*”, de lo cual se desprendía el fatal desenlace: nueve de los dieciocho pacientes que habían recibido el producto HLB habían fallecido.

22) El mismo 05/05/2025 personal del Laboratorio Ramallo se enteró de la presunta contaminación del lote 31202 en virtud de una comunicación de la Droguería Nueva Era. En consecuencia, hace análisis sobre los productos y arriban a la misma conclusión que el Hospital Italiano: el fentanilo estaba contaminado.

El 5 de mayo de 2025, un contacto agendado como [REDACTED] se comunicó vía Whatsapp con María Victoria García, gerenta de Gestión de Calidad de Laboratorios Ramallo, para informarle que el Hospital Italiano les había comunicado que algunos pacientes habían presentado efectos adversos y que el problema estaba en el fentanilo HLB, lote 31.202 (ver captura de pantalla aportada en el informe de ANMAT agregado a fs 257/265 del legajo principal que da cuenta del reclamo N° 001/2025 del Laboratorio Ramallo, formado con motivo de esa comunicación ocurrida el 5/5/25). Es importante señalar que no fue posible encontrar la mencionada conversación en el teléfono de María Victoria García, porque, probablemente, haya sido eliminada.

Ya hemos expuesto en otras oportunidades que numerosa prueba ha sido eliminada en esta investigación por las personas imputadas. Sin embargo, algunos documentos subsistieron porque no fueron o no pudieron ser borrados de los servidores del Laboratorio Ramallo (cfr. informe técnico 071_UC1/25 PI-FLP17371/2025_SERVIDOR-PI de fecha 19/09/2025, elaborado por la PSA, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 3998/4007). Entre ellos, destacamos un documento word titulado “Nota base.doc” de fecha 14/05/25 con el siguiente contenido:



El día 18/12/2024 se fabrica el lote 31202 de Fentanilo con vencimiento SEP-26, el mismo es aprobado el 04/01/2025 por el Jefe de Control de Calidad cumpliendo con las especificaciones requeridas.

El día 26/12/2024 el lote se envía a HLB PHARMA Group S.A.

El día 05/05/2025 Droguería Nueva Era se contacta con el Gerente General y la Gerente de Gestión de Calidad para comunicarle que habían recibido de un cliente, Hospital Italiano de La Plata, la notificación de que algunos pacientes habían presentado cuadro de meningitis, que ellos habían realizado estudios al medicamento y el problema estaba en el mismo.

Se les solicitó que envíen los resultados de los estudios realizados pero no fueron enviados.

El laboratorio no recibió ningún otro reclamo relacionado con este lote y producto.

Se adjunta captura de pantalla del día de la comunicación del reclamo.



Es importante señalar que en el allanamiento que se llevó a cabo en la vivienda de Carolina Ansaldi el 04/07/2025, se encontró una impresión del archivo antes mencionado (cfr. sumario incorporado al Sistema Lex100 como documento digital el 11/07/2025).

Así las cosas, el 6 de mayo de 2025 el personal de Laboratorios Ramallo analizó las ampollas de fentanilo que tenían archivadas como contramuestras y **arribó a la misma conclusión que el Hospital Italiano: estaban contaminadas.**

Ello se desprende de las distintas conversaciones halladas en los teléfonos celulares oportunamente secuestrados. Veamos:

(i) En el teléfono de Wilson Daniel Pons (Jefe de Control de Calidad) fue hallado un grupo de Whatsapp con veinticuatro integrantes. El 6/05/2025 el contacto "G. D. P." envía un mensaje informando que el fentanilo dio mal y que al día siguiente necesitaban repetir el ensayo:

Chat del 06/05/2025 hallado en el teléfono de Pons (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, efecto 2)



██████████ *"El fentanilo dió mal, hay que repetirlo mañana. Quedan dos ampollas en la heladera, envueltas en aluminio. Necesito que a primera hora 2 analistas distintas hagan el ensayo. Curva nueva con un nuevo reactivo, endo y agua. usen el último registro que ingreso (...)" (enviado a las 15:17 horas).*

(ii) El día 7 de mayo se produce una conversación entre Adriana Iúdica (subjefa de control de calidad) y ██████████, en la que esta última le indica que el lote está positivo, en TIO, caldo tripticasa de soja, y TSB, caldo tioglicolato (medios de cultivo utilizados para el crecimiento y evaluación de microorganismos). También le anuncia que "había dado positivo dos veces antes". Esta frase, de acuerdo a la prueba que venimos valorando, se referiría a que en los cultivos de los días anteriores -que iniciaron ni bien se enteraron del reporte del Hospital Italiano a través de la droguería Nueva Era (5/5/2025)- llegaron al mismo resultado. En efecto, más adelante en la conversación le indica que *"La esterilidad la primera vez lo hizo ██████████ lo repitió ██████████"*

Luego, ██████████ le indica que *"Y en endo tamb había dado mal en su momento pero se libero con la máxima. Ahora se está repitiendo la endo por tercera y cuarta"*. Frente a ello, la reacción de Iúdica fue interrogarla por las placas de ambiental y por la materia prima, a la vez que le indicó que repitieran los cultivos por duplicado. También consultó a la supervisora de microbiología sobre el estado de la materia prima del producto, esto es, citrato de fentanilo:

Conversación del 07/05/2025 hallada en el teléfono de Adriana Iúdica (cfr. informe de fecha 04/12/2025 elaborado por DATIP, legajo 12847 incorporado al sistema Lex100 a fs. 6977, efecto 3.)

██████████ Adri, buen día 😊. *El lote esta positivo. En tío y tsb. Ya había dado positivo 2 veces antes. Y en endo tamb había dado mal en su momento pero se libero con la máxima. Ahora se está repitiendo la endo por tercera y cuarta*

Adriana Iúdica: Y la materia prima. Las plaquitas de ambiental. Vuelvan lo hacer y por duplicado esperen que vamos a ver si hay en deposito. Es raro porque tiene triple filtración estéril

██████████ Ahí nos fijamos. Las plaquitas de ambiental: Sin crecimiento (en rta al mensaje "Las plaquitas de ambiental"). No tenemos más ampollas hasta que llegue ██████████ *La esterilidad la primera vez lo hizo ██████████ lo repitió ██████████ ahora ██████████ El microbiologico tiene crecimiento igualmente.*



Adriana Iúdica: No comenten luego lo hablamos. Hagan medios nuevos para poder hacerlo de nuevo.

(iii) La conversación entre [REDACTED], empleada del sector control de calidad de Laboratorios Ramallo, y [REDACTED], supervisora de microbiología, del día 9 de mayo de 2025, también da cuenta de que personal del laboratorio por esos días realizó análisis microbiológicos en las contramuestras de el fentanilo HLB, con resultado positivo. En las propias palabras de [REDACTED] “está re contaminado”. Asimismo, ésta remarca que se trataría del fentanilo que se produjo cuando se desconectó una manguera, se volvió a enchufar y se siguió produciendo.

Conversación del 09/05/2025 hallada en el teléfono de [REDACTED] (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39):

[REDACTED]: *Iban a ir el lunes supuestamente y nos agarron por el fentanilo ese de mierda que se desconecto la manguera te acordás ? Y la enchufaron e hicieron 3 lotes más? Que daba mal y pidieron muestras nuevas y ya lo habían vendido? Bueno ahora hicieron análisis y está re contaminado. Van a hacer el retiro "voluntario". Pero el reclamo ya está hecho.*

[REDACTED]: *Tmb estos pelotudos se la re mandan*

(iv) Se produjo una nueva conversación entre [REDACTED] con relación a los análisis del fentanilo y su resultado negativo realizado por el propio laboratorio en mayo de 2025, esto es, que el fentanilo no cumplía con el ensayo de esterilidad que da cuenta que se analizó unas cuatro veces y dio mal.

Chat del 28/05/2025 hallado en el teléfono de [REDACTED] cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39):

[REDACTED]: *Dio positivo alfinal?*

[REDACTED]: *No sabemos por que no podemos ir a verlo. Están custodiando la puerta*

[REDACTED]: *Ahh pensé que ya sabías que dió positivo*

[REDACTED]: *Se analizo 4 veces. Las anteriores dio mal*

A los tres meses de comenzada la investigación, este Ministerio Público Fiscal sostuvo que las personas imputadas sabían que el laboratorio incumplía

sistemáticamente las reglas más básicas de buenas prácticas de fabricación de medicamentos y control de calidad, no obstante, deliberadamente continuaron elaborando productos de esa manera que circularon por los hospitales, sobre los cuales no podían asegurar su esterilidad, en particular, el fentanilo (dictamen fiscal con fecha 20/08/2025).

Cabe agregar que en el celular de Adriana Iúdica⁵⁰ se hallaron conversaciones con Diego García, uno de los dueños *reales* de los laboratorios, que revelan que éste sabía de que diversos medicamentos daban positivo en los tests (en otras palabras, que los productos medicinales tenían microorganismos) y, aún así, se liberaban al mercado para su aplicación a pacientes. Veamos:

18/03/2024

Adriana: Buenos días Diego te paso a decir algunos resultados de meropenem: se realizó los estadios finales de cada lote dando el 90000 mal y ya se le realizó dos resiembras. El 90001-90002-90003-90004-90005 dieron bien el estadio final.

Diego: audio eliminado

08/10/2024

Adriana: Hola Diego hoy dió positivo una hidrocortisona 90007, propofol 60000 y propofol 31106. Todo lo otro sigue bien

Diego: Ok

04/11/2024

Adriana: Buenos día Diego, 60000, 60001, 60002, 60003, 60004 liberados. Falta 60005 que se libera 7/10/2024. El de 50 ml se liberó. Sería el 60005 el 7/11 se libera

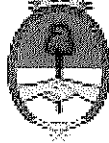
Diego: Ok. El medio de contraste como viene

Adriana: Bien, también se libera el 7/11

07/11/2024

Adriana: Hola Diego hoy se libero propofol 60005, Iohexol x 100 ML y 50 ml

⁵⁰ Cfr. informe de fecha 04/12/2025 elaborado por DATIP, legajo 12847 incorporado al sistema Lex100 a fs. 6977, efecto 3.



Diego: Ok

Adriana: También Imipenem 90023 y la succinilcolina 31162

Diego: Ok

En ese sentido, [REDACTED] al momento de prestar declaración testimonial reflejó cómo se manejaban los laboratorios en los controles de calidad de los productos durante su elaboración, los tiempos para evaluar los posibles crecimientos de bacterias y cómo procedían si daban positivo. Al respecto, manifestó que observaban los cultivos el día 3 y el día 5 para evaluar posibles crecimientos de bacterias. Es decir, no esperaban los 14 días correspondientes. Con relación a cuál era el procedimiento que ejecutaban cuando daba positivo, refirió que si daba si daba mal (es decir, positivo) se hacía un nuevo cultivo y que, en ocasiones, podía repetirse hasta tres veces (video agregado en fecha 27/11/2025, acta a fs. 6562 del expte. principal).

En el teléfono de Iúdica también fue hallada una conversación llevada a cabo en el grupo de Whatsapp denominado “Equipo Ramallo”, de la que se desprende que recién en diciembre de 2024 confeccionaron el batch record del lote 60000 de Propofol, en virtud de que había sido solicitado por INAME. Es decir, como no tenían el batch decidieron “dibujarlo” para poder presentarlo en el organismo:

26/12/2024

Carolina Ansaldi: Mañana viajo a iname para firmar el acta de la inspección última, y me piden el REM de propofol y bach récord del lote 60000. Les pido x favor mañana temprano ponernos con esto en carácter de urgente!!!

Victoria García: Mañana hay que hacerlo completo porque no hay batch de eso. Si hay base pero no completa. Y en qué área vamos a poner que se hizo?

Iúdica: audio eliminado

[REDACTED] Como dijo Vicky, faltan definir varias cuestiones para poder armar algo. Ya todos sabían que esa producción se hizo en el aire con respecto a lo documental. Hay q armar todo de cero entre todos los involucrados

Victoria García: Sii mañana vamos a tener que hacerlo todos juntos lo más rápido posible para poder mandarlo. Eduardo vos no tenes nada registrado que podamos usar?

[REDACTED] Me avisan y les hago el reporte de autoclave 05 ya que este producto lleva esterilización



Javier Tchukran: ven a lo que voy de hacer cosas dibujadas, después nos pasan estas cosas. por favor no dibujemos mas y cada vez que hagamos algo aseguremosnos de tener la información necesaria mínima. de esto tenemos que parender todos

Por otro lado, volviendo al fentanilo, de las distintas conversaciones halladas en el celular de Edgardo Sclafani se desprende que entre el 7 y el 9 de mayo, frente al reporte de contaminación del producto recibido durante esos días, en el Laboratorio Ramallo se esterilizaron 100 ampollas de fentanilo (cfr. informe de fecha 11/11/2025 elaborado por PSA, agregado al sistema lex100 a fs. 6282/6296, identificado como TEL_47):

(i) Chat entre Sclafani y [REDACTED]

07/05/2025

Sclafani: Te dijo Diego de autoclavar ampollas?

[REDACTED]: No llego y vemos

Sclafani: Hay que esterilizar 100 ampollas de fentanilo

[REDACTED] 😊

Sclafani: Primero Wilson le tiene que hacer un ensayo integridad

[REDACTED]: Ya estoy en el lab

Sclafani: Vení y arreglamos

[REDACTED]: Lleno de musgos EA planta de agua (17:07 hs). Estoy haciendo limpieza al autoclave (17:43)

(ii) Chat entre Sclafani y Javier Tchukran

08/05/2025

Javier: "Edgardo, hacelo a 107, más tiempo, cosa de que no tenga tanto shock de temperatura, por algún tema de como decías vos, de coloración o algo así. Así que hagámoslo tranqui. Un poquito más de tiempo pero menos temperatura. Me parece que es lo mejor, no sé que pensas vos" (audio transcripto)

"Y antes de hacerlo decile a Wilson que le haga un test de permeabilidad. Total después las lavamos y después las auto clavamos. Pero primero que les haga un test de permeabilidad" (audio transcripto)

Dale

Sclafani: Perfecto

(iii) Chat entre Sclafani y Adriana Iúdica



08/05/2025

Iúdica: “Edgardo ahí me habló Vicky, que tenemos que hacer, a primera hora, que tenemos que dar las muestras de los otros fentanilos de la campaña para que los esterilicen también. Lo llamó Javier para decirle eso” (audio transcripto)

Edgardo: “Dale Adri, mañana temprano lo hacemos, no hay problema” (audio transcripto)

Audio “Hay algún resultado del FQ después de esterilizar?”

Iúdica: Audio “Eso lo vemos mañana, porque eso se, el del 202 que lo esterilizamos y lo hicimos, como es? Lo laqueamos. Hicimos un microbiológico y esterilidad. Lo que pasa es que esterilidad tarda como 14 días. Ahora vamos a ver como da la plaquita. Y quieren que hagamos todos los otros. Endotoxina si no se va, eso sí”.

Recapitulando con relación a las responsabilidades que aquí nos convocan. Sin perjuicio de que las funcionarias tomaron conocimiento de la gravedad del reporte del Hospital Italiano de La Plata a partir del 5/5/2025, INAME realizó una inspección en el laboratorio recién el 12/05/2025. Durante dicho lapso, personal del laboratorio comprobó la contaminación del fentanilo y esterilizó las ampollas a alta temperatura (pasándolas por el autoclave) para procurar eliminar la presencia de bacterias.

23) 08/05/2025: ANMAT emite una alerta sobre el uso lote 31202 de fentanilo HLB por desvío de calidad

El jueves 8 de mayo de 2025 el organismo emite una alerta⁵¹ indicando que no deberá utilizarse en todo el territorio nacional el producto Fentanilo HLB lote 31202 en virtud de que estaba siendo objeto de investigación por desvío de calidad.

Ese mismo día, conforme surge del EX-2025-46529833-APN-INAME#ANMAT, el departamento técnico de postcomercialización eleva un informe a Mantecón en el que propuso, por un lado, el retiro de mercado preventivo del lote 31.202 y, por otro lado, la prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina.

La nota fue suscripta por la jefa del departamento técnico y elevada a Mantecon alrededor de las 9 am del 8/5/2025 ¿Por qué si el proyecto se elevó a

⁵¹<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-el-uso-de-un-lote-de-fentanilo-inyectable-por-desvio-de-calidad>

primera hora del 08/05/2025 recién se firmó el 11/05/2025 y se publicó en el Boletín Oficial el 13/05/2025?

Dada la criticidad del fentanilo (anestésico analgésico cien veces más potente que la morfina destinado, habitualmente y mayormente, a ser aplicado a pacientes críticos con patologías de base graves), la posibilidad de contaminación bacteriana, en sí misma, debió haber generado una gran alarma en las máximas autoridades del organismo inmediatamente después de la evaluación de criticidad realizada por el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias, que arrojó como resultado un nivel “CRÍTICO”, prioridad de tratamiento “ALTA”, debido al riesgo que implicaba para la salud pública la comercialización de un producto que podía presentar contaminación microbiológica (v. PV-2025-47975397-APN-INAME#ANMAT emitida el 08/05/2025 por Baldut en el marco del EX-2025-46529833--APN-INAME#ANMAT).

24) 9/5/25: la empresa HLB Group SA informa a INAME que inició un retiro voluntario de fentanilo y notifica la autoinhibición voluntaria de la planta productiva.

El 9/5/25 se presentó ante el INAME un formulario con firma digital de Olga Luisa Arena⁵² (abuela de Ariel García, en ese momento, de 89 años de edad). Al “Formulario de solicitud de retiro/corrección del mercado de productos” se adjuntó un archivo que contenía una nota dirigida a la directora del INAME, en la que figuraban las firmas del Director Técnico Maiorano y del Director General Tchukran, ambos de HLB Pharma, en la que informaban que habían decidido retirar preventivamente el lote 31202 de fentanilo. Ello, en virtud de una consulta telefónica efectuada por la Droguería Nueva Era con relación al cliente Hospital Italiano de La Plata donde indicaba sospecha “de algún efecto adverso no especificado” en dicho lote:

⁵² Conforme surge del Expte 2025-49516598-APN-DGA-ANMAT.



San isidro, 08 de Mayo de 2025

INAME

Atte: Dra. Gabriela Mantecon Fumadó

Ref: Retiro voluntario preventivo de Fentanilo HLB ampollas de vidrio de 5 ml

Lote 31202 Vto 09/2026

HLB PHARMA GROUP S.A con domicilio en Int Tomkinson 2054 San Isidro, se dirige a Ud a fin de informar que debido a una consulta telefónica efectuada por Drogueria Nueva Era respecto de un cliente de la misma, Htal Italiano de La Plata, que sospecha de algún efecto adverso no especificado del lote mencionado en la referencia. HLB decide ante esto retirar preventivamente el lote 31202.

Estrategia propuesta:

- 1- Comunicación formal via mail y telefónica a los responsables de la cadena de distribución primaria.
- 2- Recuperar del mercado el stock de unidades de la cadena de distribución.
- 3- El nivel de auditoria de verificación asignado es Nivel A.
- 4- La clasificación asignada es clase III
- 5- Se considera el cierre de recupero cuando se obtengan las notificaciones de stock y su respectivo destino final del 100 % de las unidades de la cadena de Distribución.
- 6- Se adjuntará notificación de los clientes.

Sin más saludamos a Ud atte

HLB Pharma Group S.A.
Maioresano J. Antonio
Farmacéutico M.P. 21714
-81

DANIEL TCHUKANIAN
DIRECTOR GENERAL

En ese pedido de autoinhibición (que dio pie a la formación del EX - 2025- 48371376-APN-DFYGR#ANMAT) la firma HLB propuso como estrategia un retiro preventivo clasificado como “Clase III” que comprendía un presunto recupero del mercado sobre el stock de unidades de la cadena de distribución y un cierre de recupero cuando se obtuvieran las notificaciones de stock y el respectivo destino final del cien por ciento de las unidades de la cadena de distribución. Cabe aclarar que la disposición n°1402/20028, define a las situaciones clase III como aquellas en las que el uso o exposición al producto no impliquen que pueda causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos.

El 14 de mayo de 2025, INAME notificó al laboratorio que no aceptaba la clasificación del retiro propuesta, reclasificando el retiro como Clase I (IF-2025-50966583-APN-INAME#ANMAT). El organismo también le impuso que, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, debía presentar las notificaciones remitidas a sus clientes, constancias de las respuestas, porcentaje de respuestas recibidas, porcentaje de respuestas obtenidas de los clientes primarios, distribución hasta los usuarios, listado de distribución primaria, cantidad total de unidades recuperadas,

copia del registro de elaboración del lote. Nada de esto ocurrió. La tarea de recupero, obligación primaria de los laboratorios involucrados, se limitó por parte de éstos a enviar un mail a las droguerías y luego cerrar las instalaciones.

25) 11/05/2025: ANMAT prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del lote 31202 del fentanilo HLB y ordenó a la empresa el recupero del producto

Recién el 11 de mayo de 2025, un día antes de la denuncia penal, la ANMAT dicta la Disposición nro. 3156/2025, mediante la cual:

(i) prohibió 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 nro. 31202, vencimiento 09/26; Certificado nro. 53.100;

(ii) ordenó a la firma HLB PHARMA GROUP SA (CUIT NRO. 30- 70857859-9) el recupero del mercado del producto debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

La disposición fue firmada por Nélide Agustina Bisio, y se publicó dos días después, el 13 de mayo de 2025, en el Boletín Oficial.

26) 11/05/2025: Supuesto hecho de vandalismo en el Laboratorio HLB

El mismo día en que ANMAT prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del lote 31202 del fentanilo HLB y ordenó a la empresa el recupero del producto (11/05/2025) y un día antes de la inspección llevada a cabo en el Laboratorio HLB y de la interposición de la denuncia penal que dio inicio a la presente causa (12/05/2025), el laboratorio denunció un “robo” o “un hecho de vandalismo” en su planta de San Isidro (HLB).

Según el acta de procedimiento AP00001701-0090753/2025, el 11 de mayo de 2025 los sargentos Giuliano Reinero y Lucas Do Prado, ambos pertenecientes al comando de patrullas de San Isidro, se encontraban a bordo de una patrulla municipal realizando tareas de prevención, cuando a través de radio les avisaron que un empleado de seguridad del predio ubicado en Intendente

Tomkinson número 2054 había llamado al 911 tras haber visto “personas ajenas en el interior del lugar”.

Así las cosas, se hicieron presentes en el sitio y constataron que allí se emplazaba el laboratorio de nombre comercial “H.L.B. Pharma”. En dicha oportunidad, se entrevistaron con un hombre que dijo llamarse Fabián Alberto Montenegro y que trabajaba como empleado de seguridad del predio. Montenegro también figura como síndico titular de HLB. El nombrado les habría relatado *“que momentos antes, siendo aproximadamente las 17:00 horas, al retomar las tareas laborales como empleado de seguridad de lugar y en circunstancias en que se encontraba supervisando las instalaciones del lugar, constató del interior de las oficinas administrativas desorden generalizado de los ambientes, razón por la cual procedió a solicitar asistencia policial, así mismo manifiesta desconocer si se registran algún tipo de faltantes de valores”*.

A raíz de ello, ingresaron al predio y constataron que no había personas ajenas. Asimismo, advirtieron *“el desorden generalizado de papeles, objetos y ‘grafitis’ en tinta color rojo sobre las paredes y muebles con las siguientes palabras ‘110 FAMILIAS SIN COMIDA, 100 FAMILIAS S/laburo’, y otras palabras”*. Finalmente, informaron a Montenegro que se debía preservar el lugar hasta que arribara la policía científica y luego volvieron a la comisaría para redactar el acta.

Ese mismo día, siendo las 21:45 horas, personal de la Policía Científica se presentó en el predio a los fines de obtener más vistas fotográficas y realizar una planimetría del lugar del hecho. Sin embargo, ello no fue posible ya que “no se logró encontrar a la víctima, propietario ni encargado”.

Son evidentes las suspicacias que genera que el mismo día en que se prohibió el uso, distribución y comercialización del lote de fentanilo 31.202 y se ordenó a la empresa el recupero y un día antes a que la autoridad administrativa realizara una inspección y luego interpusiera una denuncia penal, la empresa investigada haya sufrido un episodio como el que aquí se detalla (que, en rigor, no surge del expediente si fue efectivamente un robo o un acto de vandalismo o qué fue).

La circunstancia de que a las 21.45 horas del mismo día en que se realizó la denuncia por el “robo/acto vandálico” no hubiera nadie para atender al personal policial que pretendía tomar rastros y fotografías a fin de esclarecer los hechos, no hace más que reforzar estas anomalías. Sobre todo, si se tiene en cuenta que, conforme quedó determinado a partir del acta del allanamiento realizado el día 15 de mayo en la sede de HLB Pharma, la persona que había llamado a la policía para

reportar ese episodio, y luego los recibió en el lugar (Fabián Alberto Montenegro), tenía domicilio al fondo del mismo predio de la calle Tomkinson 2054. Para que quede claro: la persona que vivía en el lugar y se desempeñaba como personal de seguridad no estaba presente allí apenas unas horas más tarde de haber denunciado, él mismo, el ingreso al lugar de personas desconocidas que habían vandalizado y robado en el predio (nos remitimos a lo dictaminado a fs. 25/46, legajo FLP 17371/2025/184, Incidente N° 184 - Víctima: víctima legajo 5 (querellante) y otros imputado: García, Diego Hernán s/ incidente de excarcelación, entre otros).

Más claro aún: en oportunidad de practicarse el allanamiento del día 15 de mayo de 2025 en HLB, se hallaba presente una sola autoridad de la firma: José Antonio Maiorano, quien informó espontáneamente que las autoridades de la firma (que según Maiorano no quisieron presentarse en el acto) “le informaron que habían sido víctimas de un robo de algunos de los libros batch records de esta firma, siendo sustraídos y/o destruidos”. Del mismo modo manifestó que el viernes 9 de mayo se había despedido a una gran cantidad de empleados y que suponía que eso había motivado el robo del fin de semana.

Lo relevante aquí es que se destruyó documentación. Documentación de suma relevancia. Da cuenta de ello, el testimonio de [REDACTED] personal de limpieza de HLB, que recordó que luego del “robo” o ingreso a la planta a comienzos de mayo de 2025, toda la documentación (hojas) que estaban en las oficinas “se juntó y se tiró”.

La testigo también recordó que se “rumoreaba” que el robo no era tal, por cuanto no había faltado nada; por lo que se decía que o bien era algo armado por los propios dueños, o bien era producto del enojo de quienes se habían quedado sin trabajo a raíz de los despidos recientemente producidos (conf. acta de fs. 7218 y grabación incorporada el día 20/01/2026 en el expte. principal).

En definitiva, este llamativo episodio derivó en un desorden completo del lugar, su evidente alteración y la pretendida justificación de desaparición de documentación y evidencia.

27) 12/05/2025: Inspecciones en las instalaciones de las firmas HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A.

El 12 de mayo de 2025 INAME ordenó la realización de inspecciones no programadas en los laboratorios HLB y Ramallo.

En el acta de inspección del Laboratorio HLB⁵³ (OI N° 2025/958-INAME-166, incorporada por Canil al IF-2025-49532810-APN-DFYGR-ANMAT) se dejó constancia de lo siguiente:

- Al arribar al laboratorio se les informó a José Antonio Maiorano (director técnico) y a Javier Tchukran (quien dijo ser Director de Manufactura) que habían recibido un reclamo por desvío de calidad a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia relacionado con el producto Fentanilo HLB / Citrato de fentanilo (Certificado nro. 53.100) por posible contaminación microbiológica.
- El DT informó que el lote correspondía a uno elaborado por la firma, en su laboratorio tercerista autorizado, Laboratorios Ramallo S.A, y que tanto la contramuestra de museo como el registro de lote original se encontraban en las instalaciones del tercerista. No obstante, a solicitud de la comisión, remitió copia digital del registro del lote.
- **El DT hizo saber que con fecha 05/05/2025 el Laboratorio Ramallo había recibido un reclamo sin muestra del Hospital Italiano de La Plata, a través de la Droguería Nueva Era,** relacionado con el lote antes mencionado por sospecha de contaminación.
- Agregó que de manera preventiva la firma inició el retiro de mercado del lote en cuestión, y exhibió los mails de contacto a las droguerías para el inicio del retiro. Asimismo, explicó que el 9 de mayo de 2025 remitieron vía correo electrónico a INAME una nota informando la inhibición voluntaria de la planta productiva.
- Por otro lado, informó que durante el fin de semana las oficinas de la firma habían sido vandalizadas (desorden general de papeles, objetos, grafitis). Acompañaron copia del "Acta de Procedimiento policial".
- Finalmente, el DT, Maiorano, y el "Director de Manufactura", Tchukrán, hicieron saber que habían desvinculado a todos los operarios y técnicos, por lo cual, al momento de la inspección, la planta se encontraba inactiva.

⁵³ Concurrieron por el INAME: Berndt, Ricchiutti y Lalin.

Por otro lado, del acta de inspección de Laboratorios Ramallo⁵⁴ (OI N° 2025/963-INAME-169) surge lo siguiente:

- La DT Carolina Ansaldi manifestó que no habían recibido ningún reclamo vinculado al lote 31202 de fentanilo (a diferencia de lo que había informado Maiorano durante la inspección de HLB)
- Se deja constancia que, se observan los datos crudos del ensayo de esterilidad con un único resultado para el análisis de más de un producto. En este sentido, la inspeccionada manifiesta que **se realiza el ensayo de esterilidad mediante sistema cerrado filtrando hasta ocho lotes que empleen el mismo volumen de solución de lavado y aporta validaciones realizadas al respecto**. Se deja constancia que la combinación de productos con lavados de 300 ml no incluye al producto fiscalizado (documento pAP-MEP-11. Ed01- Protocolo de aptitud de método- Ensayo de esterilidad con sistema cerrado para volumen de diluyente de 300 ml iAP-ME-11/01. Ed 01). **Se indica a la inspeccionada que el procedimiento empleado no resulta una buena práctica del control de calidad microbiológico de los productos; el ensayo de esterilidad debe realizarse de forma individual para cada lote de producto analizado, de acuerdo a los lineamientos establecidos en normativa vigente.**
- Al ser consultada sobre el retiro voluntario realizado sobre el lote 31202 del producto fiscalizado, Ansaldi manifestó que no contaban con información respecto del recall dado que todas las unidades de los lotes elaborados son enviadas a la firma HLB Pharma para su comercialización, y fueron ellos quienes tomaron intervención en dicho retiro.

Hay una conversación vía Whatsapp entre [REDACTED]

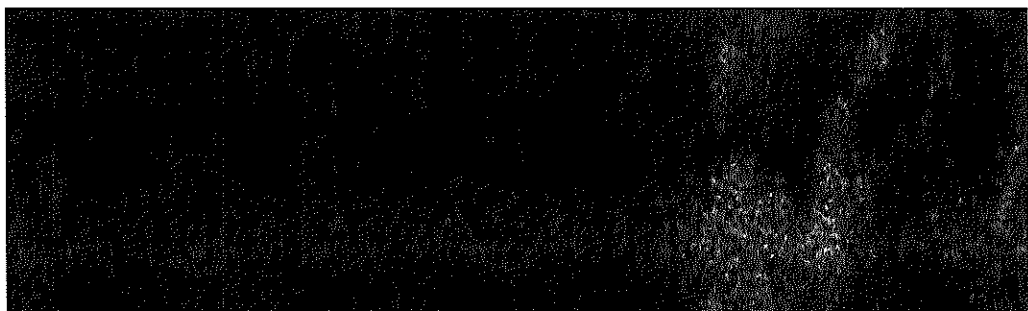
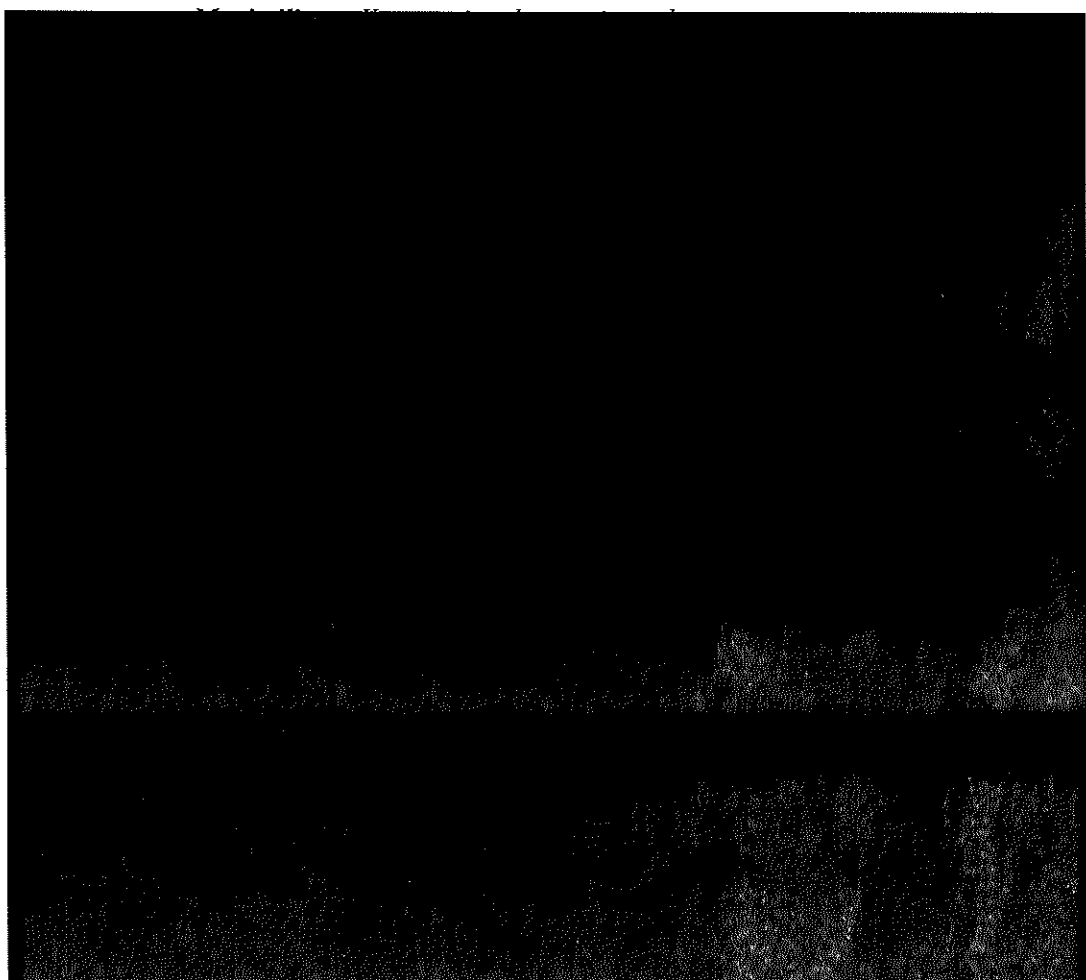
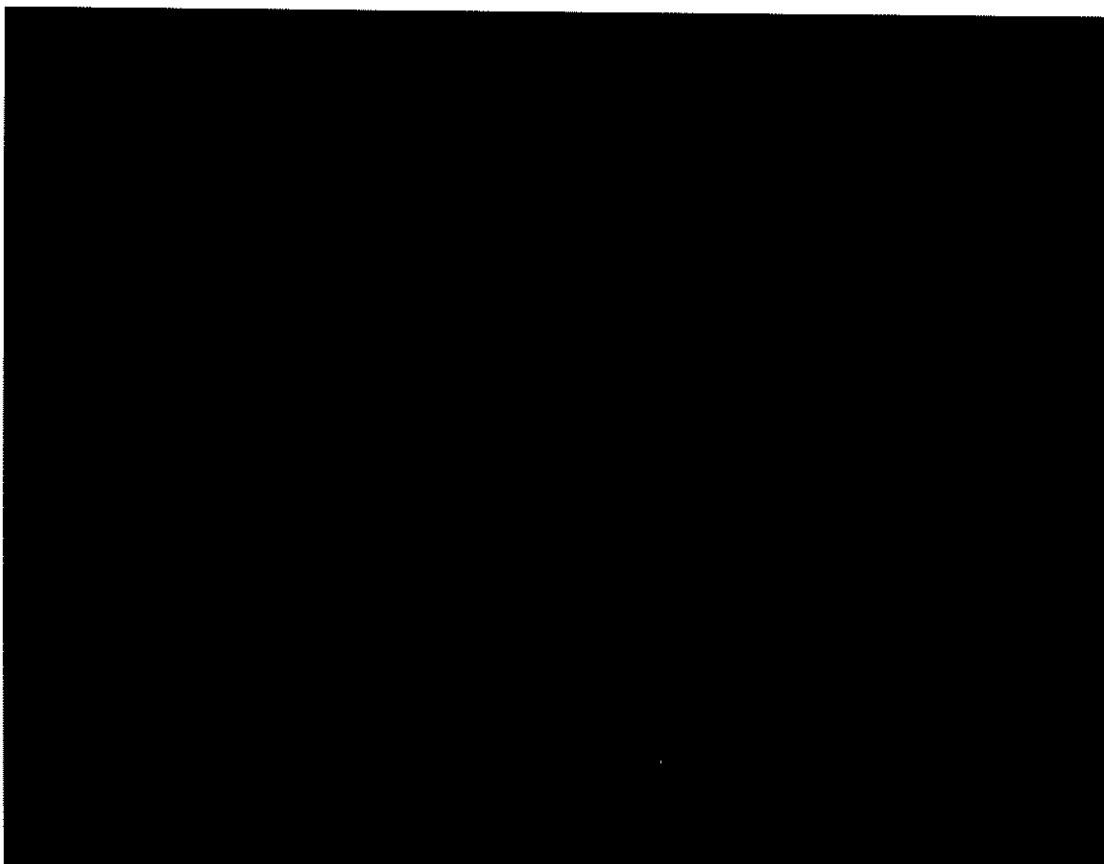
[REDACTED]
que grafica el minuto a minuto de lo que iba sucediendo en las inspecciones llevadas a cabo el 12 de mayo de 2025. Del contenido del chat se deriva lo siguiente:

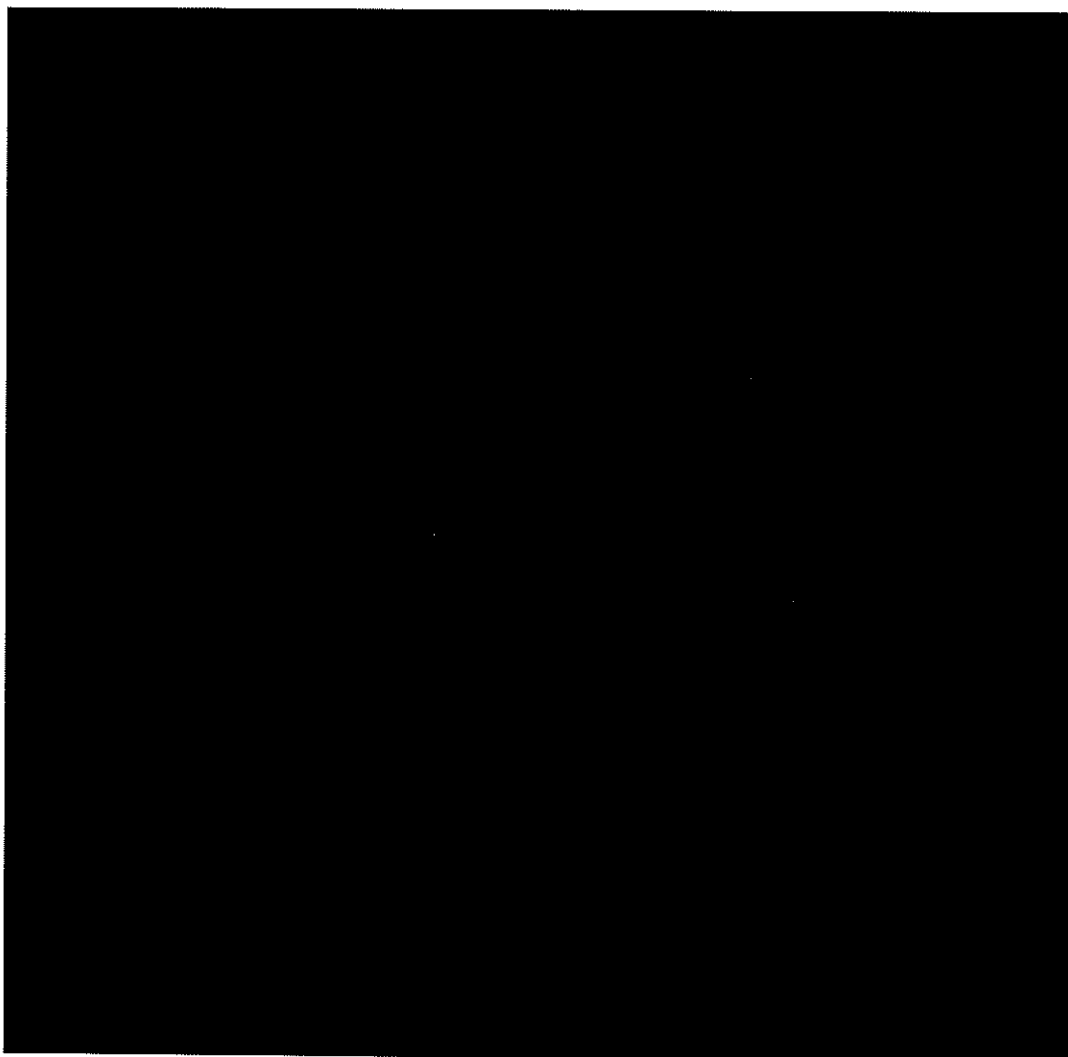
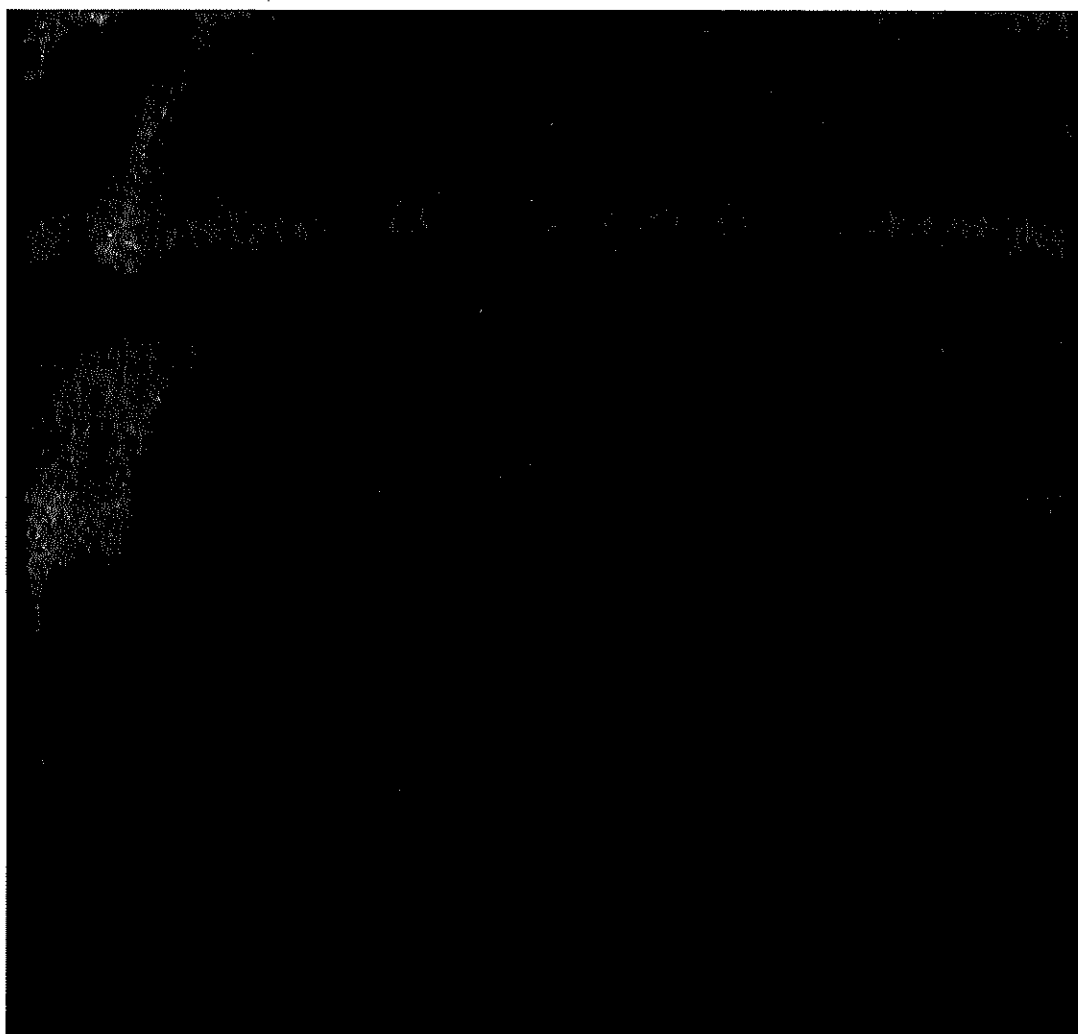
- a) en el Laboratorio HLB estaba “todo parado”
- b) le dijeron a [REDACTED] que estaba todo en Ramallo (batchs y muestras)
- c) informaron que el viernes se habían “autocerrado”

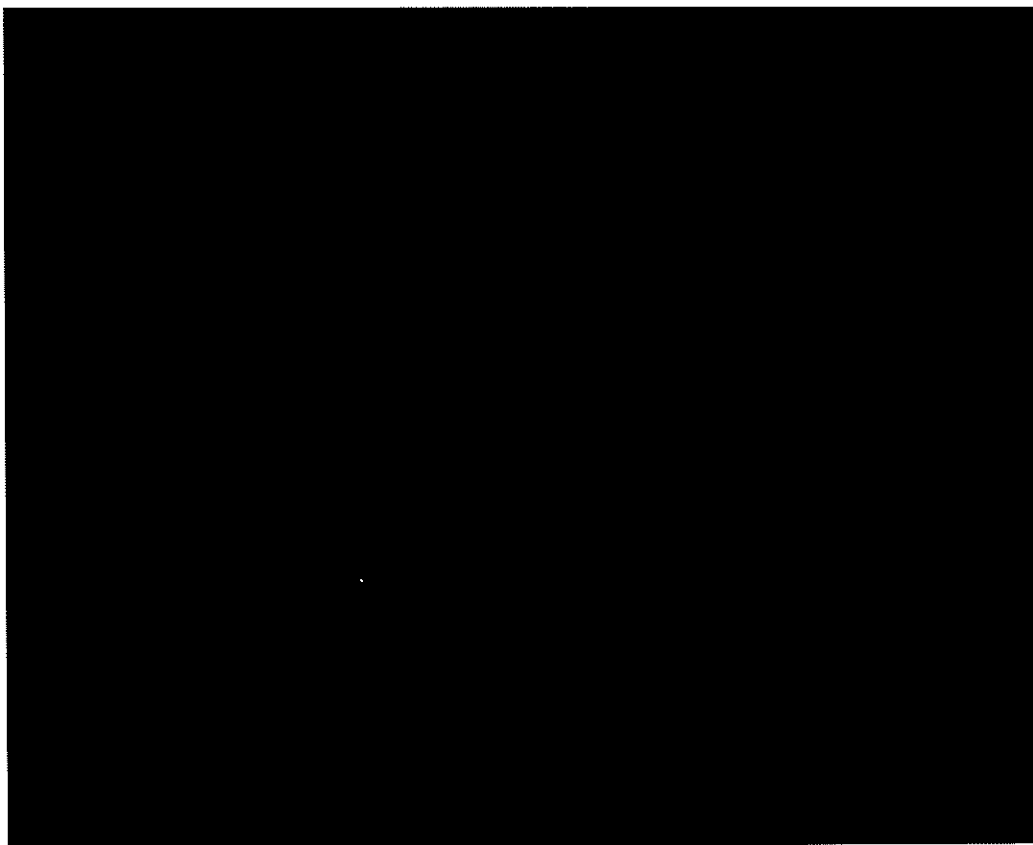
⁵⁴ Concurrieron por el INAME Canil y Vecchi.



MINISTERIO PÚBLICO
FISCAL
PROSECUCIÓN GENERAL DE LA NACIÓN
REPÚBLICA ARGENTINA







Por otro lado, en el grupo de Whatsapp integrado por personal técnico de media y alta jerarquía del Laboratorio Ramallo, creado por Tchukrán, Director General y/o Director de Manufactura el 7/11/24 y denominado “Equipo Ramallo”, se observa cómo Tchukrán ya contaba con información y avisaba de la inspección que finalmente ocurrió el 12 de mayo (chats hallados en el teléfono de Victoria García, cfr. informe Informe 071_UC1/25 PII- 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria de fecha 18/08/2025, TEL 16):

09/05/2025

Javier: Lunes auditoria. Más tarde doy más info

12/05/2025

Javier: El anmat puede ir o mañana o el miércoles

Victoria García: Oki

Eduardo Darchuk: OK.

Edgardo Apolo: Llegó Anmat (19:27 horas)

Javier: No se hizo nada porque la. Planta está cerrada. Acordate lo que hablamos hoy. Y la denuncia fue informal. Pero oara nosotros tenemos el batch bien. Que se lleven la muestra. Que al. No tener gente. No hicimos nada. Es lo que dije aca. Llamamos al hospital nosotros y la droguería y no nos quisieron contestar

Con la misma información sobre las inspecciones contaba Ariel García. En un grupo de Whatsapp integrado por Antonio Maiorano, [REDACTED] [REDACTED]

(empleadas de HLB), el 11/05/2025 Maiorano les reenvía un mensaje recibido que dice *“Me acaba de avisar ariel que mañana cae inspección, no se tiene que presentar nadie por esta semana porque esta cerrado el laboratorio”*.

Resulta evidente que alguien de INAME avisó al personal del laboratorio que iban a ser inspeccionados. Tal situación habría permitido la destrucción de evidencias en HLB que habrían sido simuladas como una “vandalización”. Hay elementos que indicarían que eso fue lo que ocurrió. Nos remitimos a lo relatado con relación a este episodio en el punto 26 de este acápite.

Por otro lado, de la conversación entre [REDACTED] se desprende que al momento de la inspección faltaban 2 ampollas de cada uno de los lotes contaminados, retiradas el 5 de mayo, y nadie pudo explicar a [REDACTED] para qué fueron usadas. Ahora bien, de acuerdo a lo relatado anteriormente, surge que dichas ampollas fueron utilizadas por el propio laboratorio para realizar los ensayos, que dieron resultado positivo en cuanto a la presencia de microorganismos.

Sigue sin encontrar una respuesta plausible la demora de siete días para ir a inspeccionar los laboratorios. Como hemos explicado, desde el 5/05/2025 el organismo de control estaba al tanto de la contaminación bacteriana del fentanilo y recién realizó las inspecciones el 12/02/2025.

Para ese entonces, ANMAT/INAME ya había detectado deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (Validación de procesos, documentación, entre otros), en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos y en Control de Calidad del Laboratorio Ramallo. Incluso, estaba al corriente de que el laboratorio había producido propofol (producto anestésico) sin el certificado correspondiente.

28) 12/5/2025: inhibición de las actividades productivas de las firmas HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. y prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma citada

El mismo 12 de mayo de 2025, en el marco del EX-2025-49803365-APN-INAME#ANMAT, Nélica Agustina Bisio dictó la Disposición n°3158/2025, mediante la cual dispuso la inhibición de ambos laboratorios y la prohibición del uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma HLB Pharma Group S.A.

29) 12/05/2025: ANMAT realiza la denuncia penal ante la División Delitos Contra la Salud Pública de la Policía Federal Argentina

El mismo 12 de mayo de 2025, Adrián Galli Basualdo, Coordinador del Área Asuntos Judiciales de ANMAT, realizó la denuncia penal. El suceso, para ese entonces, ya registraba nueve fallecidos y se proyectaba en crecimiento. La denuncia de un hecho de tamaño magnitud se realizó ante las fuerzas de seguridad, la División Delitos Contra la Salud Pública de la Policía Federal Argentina, en horario presuntamente nocturno. Como hemos descripto holgadamente, ya habían transcurrido diez días desde el reporte del Hospital Italiano. Durante ese lapso temporal, el organismo de contralor avisó al laboratorio reportado de la inspección, resolvió distintas cuestiones administrativas vinculadas al reporte e inspeccionó el lugar. Luego, lo denunció.

En dicha oportunidad hizo saber que *“el organismo fue informado a través del HOSPITAL ITALIANO de la ciudad de la Plata, que durante el mes de Abril del corriente año (no pudiendo aportar mas datos concretos al respecto) DIECIOCHO (18) pacientes presentaron casos de contaminación Microbiana por el suministro del producto FENTANILO HLB en dicho nosocomio, no pudiéndose certificar con veracidad y certeza el motivo del fallecimiento de NUEVE (09) pacientes de los aquellos intoxicados. Es a raíz de ello, el ANMAT a través del Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.), procedió a realizar, como es habitual, una investigación en el régimen administrativo a fin de poder recabar elementos que puedan indicar que el FENTANILO HLB / FENTANILO (CITRATO), concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, lote 31202, vto. SEP-26, presentación por 100 ampollas por 5 ml, Certificado N°53.100, podrían estar contaminados. Es de esta manera que en la fecha y acorde a las facultades que posee, el ANMAT - I.N.A.M.E., realizo una fiscalización de los establecimientos pertenecientes a los LABORATORIOS HLB - FARMA GROUP S.A, sito en la calle Thomkinson 2054, San Isidro, P.A.B.A., y en el LABORATORIOS RAMALLO, sito en Ingeniero Agustín Rocca 530, Ramallo, P.B.A. poniéndolos en conocimiento e incautando todos los elementos vinculados al lote en cuestión. Es menester destacar, que el ANMAT arbitró todos los medios necesarios, a fin de retirar del mercado y dar conocimiento mediante a través de un comunicado de los productos cuestionados”*.

Si bien el horario exacto de la denuncia no se desprende del acta policial, podemos inferir que se realizó en horas avanzadas de la noche, ya que la División Delitos Contra la Salud Pública de la PFA envió el sumario al correo del Juzgado

Criminal y Correccional Federal N°1 de La Plata (que se encontraba de turno) en la madrugada del 13 de mayo de 2025, más precisamente a las 00:22 horas.

Insistimos, ¿por qué ANMAT realizó la denuncia el 12/05/2025 cuando ya había tenido noticias de un reporte de desvío de calidad de un producto de crítica sensibilidad el 2 de mayo e información concreta de sus efectos mortales el 6 de mayo de 2025? ¿Por qué decidió realizar inspecciones sin antes dar aviso a la justicia de lo que estaba ocurriendo? Evidentemente, se procuró poner las cosas en orden. La de los laboratorios primero y la de INAME/ANMAT después.

Incluso, ello se desprende de una conversación llevada a cabo entre Agustina Bisio y [REDACTED] el mismo 12/05/2025, oportunidad en la que ésta última envió el siguiente mensaje: *“No hacer la denuncia penal hasta no tener lo administrativo encausado”* (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 7).

30) 13/05/2025: formación de la causa penal e impulso de la acción del Ministerio Público Fiscal.

El 13 de mayo de 2025 el Juzgado Criminal y Correccional Federal N°1 de La Plata recibió la denuncia y la elevó a la cámara para la realización del sorteo correspondiente.

Ese mismo día, tras haber salido sorteado el Juzgado Criminal y Correccional Federal N° 3 de La Plata, se formó la presente causa penal y se corrió vista a esta fiscalía en los términos del artículo 180 del C.P.P.N.

Frente a la gravedad de los acontecimientos, pues se reportaban 9 fallecidos, ese mismo día, el 13 de mayo de 2025, la fiscalía impulsó la acción penal y habilitó el inicio de la pesquisa. Solicitamos distintas medidas con carácter urgente, entre ellas, los allanamientos de los laboratorios HLB y Ramallo y el inmediato retiro de las ampollas contaminadas.

Mientras la fiscalía se encontraba haciendo el requerimiento de instrucción, se recibió en la casilla oficial un correo electrónico proveniente de la casilla anacandelapardo@outlook.com que rezaba “Fiscalía, A quien corresponda, a pedido del firmante remito denuncia con carácter URGENTE. Atte., Dra. Candela Pardo”. En dicho correo se adjuntó un archivo en formato Word con los datos de José Antonio Maiorano (sin su firma) titulado "REALIZA EXPOSICIÓN Y AUTO DENUNCIA DEL LABORATORIO" (v. fs. 57/58 del expte. principal).



Ese mismo día, a las 13:45 hs, se recibió un nuevo correo electrónico proveniente de la casilla anacandelapardo@outlook.com, que rezaba “Estimados, Por una inadvertencia se envió un proyecto sin firma y sin autorización, motivo por el cual solicito que se desestime hasta que se mande la versión definitiva. Atte. Dra. Candela Pardo”.

**31) Entre el 11/05/2025 y el 14/05/2025 aproximadamente:
Destrucción de información digital, documentación y el citrato de fentanilo**

Mientras la justicia tomaba conocimiento del hecho denunciado, integrantes del laboratorio se dedicaban raudamente a destruir toda la evidencia posible.

Se ha podido acreditar que fue Javier Tchukran quien mandó a ejecutar la orden de borrar mails y toda la información resguardada en los servidores de los laboratorios. De la extracción de su teléfono celular se pudo acceder a videos de seguridad de su propia casa. Una filmación revela que el 18/05/2025 se reunió con los hermanos Ariel y Diego García, oportunidad en la que puso en su conocimiento: “...*además de los mails hice borrar todo lo que estaba... por suerte gracias a Dios [...] todo lo que tenemos en los servidores de información... y lo borramos todo, o sea que no hay un solo gramo de información...*” (v. informe técnico de extracción N° 071_UC1/25 PII – Extracciones: 4 17371/2025 de fecha 09/08/2025. “TEL_07_informe”. Videos identificados como 1747607142-1.ts/1747607142-2.ts, lo que corresponde a uno de los dispositivos celulares secuestrados el 04/07/2025 en el domicilio de Javier Tchukran en el cual se encontraron los registros de las cámaras de seguridad privadas instaladas en su interior).

En esa misma línea, se halló en una conversación del 14/05/2025 entre el usuario agendado como [REDACTED] (encargada en el área de “documentación” de Control de Calidad y [REDACTED]) en la que esta última refiere que sacaron la información de la red (cfr. teléfono de [REDACTED] informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39).

14/05/2025

[REDACTED] Y cortaron la red a propósito. Sacaron toda la info.

Nose.

[REDACTED]: Son terribles

Es decir, hoy sabemos que, al tiempo que la autoridad judicial tomaba razón del hecho denunciado, todos los registros eran borrados por orden de Javier Tchukrán, probablemente efectuada por sus jefes, los hermanos García.

También podemos afirmar que la documentación en papel resguardada en Laboratorios Ramallo S.A. fue destruida. En efecto, en el teléfono celular de [REDACTED] (Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Ramallo y [REDACTED]) fue hallada una conversación del 14/05/2025 con su pareja, a quien tiene agendada como '[REDACTED]', de la cual se desprende que ese día se encontraba con Diego García quemando papeles (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_25):

14/05/2025

Vida: Estas bien??

[REDACTED] *Si amor estoy quemando papeles con Diego después te llamo estoy bien*

La eliminación de evidencias también surge de una conversación vía Whatsapp entre los procesados Sclafani (gerente de Producción y Mantenimiento de Laboratorios Ramallo SA) y Maria Victoria García (gerenta de Gestión de Calidad del mismo laboratorio). El 14/05/2025 el nombrado le comenta que quemaron “todo” (cfr. informe de fecha 11/11/2025 elaborado por PSA, agregado al sistema lex100 a fs. 6282/6296, identificado como TEL_47):

14/05/2025

Edgardo Sclafani: Hoy quemamos todo.... 🤖 Seguro en ese galpón no hay ni mosquitos ni palomas.... 🤖 🤖 🤖

Victoria García: Nooooo 🤖 🤖 🤖 Nada de nada

Todo ello permite explicar la razón por la cual no fue posible encontrar en los allanamientos todos los cuadernos/libros donde deberían estar parte de los procesos registrados de la producción de fentanilo y sus respectivos controles de esterilidad, endotoxinas bacterianas, partículas, entre otros.

En la sede de HLB Pharma Group también se procedió a destruir documentación. Vale recordar lo ya analizado en cuanto al supuesto “robo” ocurrido el día domingo 11 de mayo de 2025, un día antes de la inspección llevada a cabo por ANMAT y la interposición formal de la denuncia penal.



Sumado a ello, resultan determinantes los mensajes hallados en el celular de Antonio Maiorano (grupo de Whatsapp llamado “Garantía”) donde el día 13/05/2025 el usuario agendado como “██████████” refiere que estaba “tirando todo” y Maiorano menciona que la destrucción incluye a todos los batch records (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36):

Antonio: Anmat no clausuro nada en hlb. Eso es mentira

██████████ *Hay novedades?*

Antonio: Desp t llamo

██████████ *Buen día. No lo saben eso aún. Avisanos porfa*

Antonio: Aca me encuentre con ██████████ recién...

██████████ *Que hace ahí 😊*

Antonio: Esta tirando todo... Esto no abre mas

██████████ *Que ██████████*

Antonio: ██████████

██████████ *“Pero no entiendo ¿Qué es lo que están tirado Tony? ¿Están tirando las cosas de depósito? ¿Lo que tenían ahí? ¿O qué?” (audio transcripto)*

Antonio: Todos los batch

██████████ *“Avisame si querés que vaya y te voy a dar una mano Antonio, que estoy aca nomás. Sabes que vivo acá nomás y no me cuesta nada ir. Y bueno, los veo una última vez” (audio transcripto)*

██████████ *Si estoy tirando todo*

Si bien a lo largo de la presente pesquisa se secuestró una gran cantidad de dispositivos celulares cuyas conversaciones integran este escrito y otros que hemos presentado, valiosa información no pudo ser asegurada por no encontrarse ni en los aparatos de telefonía ni en las “nubes”.

Ejemplo de ello es el teléfono celular incautado a Ariel García, que comenzó a tener actividad, casualmente, el día 13 de mayo de 2025. Es decir, al día siguiente de la interposición de la denuncia penal, presuntamente en horas de la noche, por parte de la ANMAT y el mismo día en el que por primera vez intervenía la justicia en estos hechos y la fiscalía formulaba el correspondiente requerimiento de instrucción.

A partir de la extracción del celular de [REDACTED] se obtuvo una conversación que mantuvo con [REDACTED] que revela que Adriana Iúdica también habría borrado chats de su teléfono (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_39):

26/05/2025

[REDACTED]: No tenes miedo? Que le hayan sacado el celu a ella?

[REDACTED]: Estoy re cagada

[REDACTED] 🤔

[REDACTED]: Ella borro los chats. Pero igual queda

[REDACTED]: Si queda igual 🤔

[REDACTED]: Y ella la última semana fue cuidadosa de no decir mucho por teléfono. Pero antes si hablamos del tema

[REDACTED]: Va a salir todo bien , espero.

Finalmente, es importante destacar que lamentablemente no se pudo llegar siquiera a secuestrar la materia prima con la que se elaboró el fentanilo HLB contaminado porque se mandó a destruir el mismo día que comenzaba esta investigación.

En efecto, en una de sus primeras presentaciones en la causa, Nilda Furfaro acompañó la Actuación Notarial G44031822243 de fecha 13 de mayo de 2025, suscrita por la escribana Rosa Laura Gómez Casher. Allí se dejó constancia que la firma HLB Pharma Group S.A. le encomendó a la empresa TRI-ECO S.A. la destrucción, específicamente, de 4.850,08 gramos de citrato de fentanilo (de acuerdo al Manifiesto de Residuos Especiales N° 13196599). Quedó asentado en el acta que la escribana se hizo presente ese mismo día (13/05/2025) en la planta de tratamiento de la empresa TRI-ECO S.A., y allí presenció la destrucción de la materia prima.

Evidentemente ni los dueños, ni el director general ni el DT quisieron que esa sustancia fuera encontrada por la justicia. Es claro que habría sido peritada. Esa sustancia vencía en enero de 2025. Varias preguntas se desprenden de ese episodio.

Tal como fue explicado en el punto 22 del presente dictamen, el 7 de mayo de 2025 [REDACTED] le comentó vía Whatsapp a Adriana Iúdica que el lote de fentanilo había dado positivo y ésta última le consultó si también se había analizado la materia prima, es decir, el citrato de fentanilo.

32) 15/05/2025: Allanamientos en las plantas de HLB y Ramallo

El 15 de mayo de 2025 se realizaron los allanamientos de los laboratorios investigados.

Durante el desarrollo de algunos de estos procedimientos se advirtieron circunstancias especialmente llamativas, como el caso del “robo” sufrido en dicha sede, informado por el Director Técnico de la empresa, Maiorano, que se encontraba presente en el lugar. A su respecto, ya nos hemos referido.

En las actas del allanamiento de la planta de HLB, consta que se halló un documento sin firma titulado “REALIZA EXPOSICIÓN Y AUTO DENUNCIA DEL LABORATORIO” dirigida al “Sr. Fiscal” con los datos de José Antonio Maiorano, que, según él mismo manifestó en aquella oportunidad, le había petitionado Tchukran que firmara, a pedido de García Furfaro, pero se negó.

Es importante resaltar que el escrito de autodenuncia encontrado sin firma con los datos de José Antonio Maiorano es el que se había enviado a la fiscalía el 13 de mayo (mismo día en que se requirió la instrucción).

Ese mismo día, también se realizó el primer allanamiento en la sede de Laboratorios Ramallo S.A.

33) 16/05/2025: personal del laboratorio HLB se habría reunido en INAME con Gabriela Mantecón, oportunidad en la que ella le habría informado a Javier Tchukran acerca del estado de los ensayos

En el teléfono de Antonio Maiorano fue hallada una conversación con Javier Tchukran del 16/05/2025, que revela que Gabriela Mantecón Fumadó le habría informado a éste último el estado de los ensayos, aún cuando la investigación penal estaba ya en curso (cfr. informe técnico N° 071_UC1/25 PII – 17371/2025 elaborado por la Policía de Seguridad Aeroportuaria, incorporado al Sistema Lex100 a fs. 1898/1924, identificado como TEL_36)

Antonio: Mira, recién vengo de tomarme la presión y casi reviento el aparato, tengo q bajar un poco porq voy a terminar internado sino me baja me dijeron....si puedes, bancame q me despeje este finde por mas q todo es una mierda pero necesito la cabeza fresca para pensar...

Javier: Trabqui. Olvidate. Solo quería saber como te fue ayer y que paso. Quédate tranquilo. Es todo mentira lo que nos hicieron.

Reenvía archivo

Ya esta todo en la os de la justicia. Hallaron al hospital de la plata

Antonio: Dios quiera Javier, que sea solo una pesadilla, pero se me parte la cabeza..bancame porfa

Javier: Tranquilo. Solo te escribí para saber como salio todo ayer porque no estuve. Pero hoy ha le con Mantecon fui al anmat. Y no les esta creciendo nada. Descansa y relájate el lunes hablamos te quiero tranqui

De una conversación del 16/05/2025 entre [REDACTED]

[REDACTED] “G... D... DATIP”) se desprende que, efectivamente, ese día la gente del laboratorio estuvo en el instituto: [REDACTED]

[REDACTED] (cfr. informe pericial elaborado por DATIP, legajo n°12847, incorporado en el sistema Lex100 a fs. 1443/1443, efecto 6).

De la casilla de correo oficial de Mantecon Fumadó surgen los siguientes correos que dan cuenta de las novedades que ella recibía respecto de los ensayos:

El 15-05-2025, la Dirección de INAME envió un correo a DFYGR con el asunto “Actas”, remitiendo dos archivos adjuntos “ACTA2_2025-05-15 (1).pdf” y “ACTAconfidenc2025-05-15 (2).pdf”.

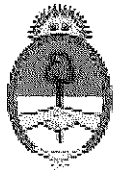
De: Dirección Iname
Enviado el: Jueves, 15 de mayo de 2025 14:32
Para: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Asunto: Actas
Datos adjuntos: ACTA2_2025-05-15 (1).pdf, ACTAconfidenc2025-05-15 (2).pdf

***** IMPORTANTE *****
NO ABRA archivos adjuntos NI HAGA "CLICK" en enlaces contenidos en el mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** IMPORTANTE *****

Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 CP 1264 - Piso 2
Tel. (+54-11) 4340-0800 Int. 2501/03
direccioniname@anmat.gob.ar

anmat   

Un día después, el 16/5/25, la Dirección de INAME le envió un correo electrónico a Mantecón, DFYGR, Canil y Calidad DFYGR con el asunto “Acta nro. 3 escaneada”, adjuntando el archivo “ActaNro.3_2025-05-16.pdf” en el que remitieron los ensayos de esterilidad de muestras de fentanilo CIM 175/25 y 179/25.



De: Dirección Iname
Enviado el: viernes, 16 de mayo de 2025 10:02
Para: Gabriela Carmen Mantecón Fumado; Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
CC: Ana Laura Canil; Calidad DFYGR
Asunto: Acta nro. 3 escaneada
Datos adjuntos: ActaNro.3_2025-05-16.pdf

***** **IMPORTANTE** *****
NO ABRA archivos adjuntos **NI HAGA "CLICK"** en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** **IMPORTANTE** *****

Estimadas,

Se remite documentación escaneada.

Saludos cordiales,

Jorgelina

Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 CP 1264 - Piso 2
Tel. (+54-11) 4340-0800 Int. 2501/03
direccioniname@anmat.gob.ar



Ese mismo día, el 16/5/25, la Dirección INAME envió otro correo a Mantecón y DFYGR con el asunto “Acta recepción muestras 16-mayo” adjuntando los archivos “Acta recepción de muestras 2025-05-16 (1).pdf y acta 16.05.docx”.

De: Dirección Iname
Enviado el: viernes, 16 de mayo de 2025 15:52
Para: Gabriela Carmen Mantecón Fumado
CC: Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Asunto: Acta recepción muestras 16-mayo
Datos adjuntos: Acta recepción de muestras 2025-05-16 (1).pdf; acta 16.05.docx

***** **IMPORTANTE** *****
NO ABRA archivos adjuntos **NI HAGA "CLICK"** en enlaces contenidos en el
mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** **IMPORTANTE** *****

Por medio del presente se cumple en remitir documentos: Acta de Recepción de Muestras, escaneados

atte.
Jorgelina Febre

Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 CP 1264 - Piso 2
Tel. (+54-11) 4340-0800 Int. 2501/03
direccioniname@anmat.gob.ar



También el 16/5/25 el Servicio Laboratorio Microbiológico de INAME envió un correo a Canil, Llauro y Mantecón con el asunto “Reporte Urgente de Fiscalización de producto Fentanilo” consignando lo siguiente “*Consideramos importante remarcar que la contaminación hallada hasta el momento, corresponde a los dos lotes del producto Fentanilo HLB elaborados ambos con fecha 18/12/2024, en línea 2 SPPV, según se desprende del Anexo VIII del acta de fecha*

12/5/2025 de la OI N° 2025/963-INAME-169. Informamos este hallazgo con la mayor celeridad posible, a fin de considerar la posibilidad de emitir un nuevo alerta, con el lote 31244, o instrumento, o comunicación a los hospitales, más allá de la prohibición, dado que sabemos las prácticas hospitalarias y que también la información puede no haber llegado a todo los puntos del país. Desde ya pedimos disculpas por el atrevimiento, pero es una situación que nos resulta muy preocupante.”

De: Servicio Laboratorio Microbiológico INAME
Enviado el: viernes, 16 de mayo de 2025 18:52
Para: Ana Laura Canit; Verónica Silvia Llauro; Gabriela Carmen Mantecon Fumadó
Asunto: Reporte Urgente de Fiscalización de producto Fentanilo

***** **IMPORTANTE** *****
NO ABRA archivos adjuntos **NI HAGA "CLICK"** en enlaces contenidos en el mensaje a menos que reconozca al remitente y considere que el contenido es seguro.
***** **IMPORTANTE** *****

Buenas tardes:
cumplimos en informar el estado de situación de la fiscalización del producto Fentanilo HLB.

El día 14/5/25 se realizó el ensayo de esterilidad sobre el **lote 31202**, tanto la muestra reportada (CIM: 179/25) como la muestra de archivo (CIM: 175/25) del laboratorio. Ambos con desarrollo microbiano a tiempo 24 hs de incubación.

El día 15/5/25 se realizó el ensayo de esterilidad sobre los lotes **31201, 31244 Y 31245**, correspondientes a las CIM **174/25, 176/25, 177/25**, respectivamente; todas ellas muestras de archivo del laboratorio. Para estas muestras se observó desarrollo microbiano a tiempo 24 hs de incubación en la **CIM 176/25 correspondiente al lote 31244**.

Consideramos importante remarcar que la contaminación hallada hasta el momento, corresponde a los dos lotes del producto Fentanilo HLB elaborados ambos con fecha 18/12/2024, en línea 2 SPPV, según se desprende del Anexo VIII del acta de fecha 12/5/2025 de la OI N° 2025/963-INAME-169.

Informamos este hallazgo con la mayor celeridad posible, a fin de considerar la posibilidad de emitir un nuevo alerta, con el lote 31244, o instrumento, o comunicación a los hospitales, más allá de la prohibición, dado que sabemos las prácticas hospitalarias y que también la información puede no haber llegado a todo los puntos del país. Desde ya pedimos disculpas por el atrevimiento, pero es una situación que nos resulta muy preocupante.

Desde aquí seguimos trabajando en la fiscalización de los tiempos de ensayos que aún transcurren y a la espera de los resultados de las identificaciones de los aislamientos realizados. Finalizados los actuados, emitiremos el informe correspondiente. Si necesitan informes parciales o pruebas fotográficas nos avisan. Quedamos a disposición.

Notas:

- muestras de archivo muestreadas bajo OI 2025/963-INAME-169.
- Los controles ambientales y controles de ensayo (negativos y positivos) a los tiempos de incubación corridos dan resultados aceptables.

Un cordial saludo,

Form. Daiana B. Vecchi.
Lic. Karla A. Freire.

Servicio de Laboratorio Microbiológico
Dpto. LNC - DRYER - INAME - ANMAT
Av. Caseros 2161, PB
Tel.: (+54-11) 4340-0800 Int.: 2541/2550
alm.lnc@inma.gov.ar



Imagen del logo de ANMAT en tono azul, junto a los logos con links a las respectivas redes sociales: Instagram, Twitter y LinkedIn



34) 21/05/2025-24/05/2025: ANMAT vuelve a solicitar al laboratorio que acompañe las constancias de notificación a sus clientes e informe la cantidad de unidades recuperadas

Con fecha 21 de mayo de 2025, ante la falta de presentación por parte del laboratorio en el plazo otorgado (IF-2025-50966583-APN-INAME#ANMAT), el INAME le otorgó 2 días hábiles adicionales para que cumpliera con el retiro del mercado ordenado por Disposición ANMAT N° 3153/2025 y se notificó al requirente vía TAD a través de la actuación administrativa IF-2025-54284146-APNINAME#ANMAT (fs. 3 Legajo 17371/2025/3).

El 23 de mayo de 2025, se dió inicio al EX-2025-55410994- APN-INAME#ANMAT a los efectos de realizar el seguimiento de cumplimiento de la medida regulatoria de retiro del lote nro. 31202.

El expediente refleja que, pese a la obligación de retirar del mercado el lote afectado, la firma no cumplió con la ejecución del recupero en el plazo fijado, ni siquiera dentro del plazo adicional de dos días hábiles otorgado.

En esas condiciones, esta fiscalía, con fecha 21/05/2025, solicitó lo siguiente: *“Teniendo en cuenta el contenido de las declaraciones testimoniales brindadas por el personal de ANMAT en el marco del presente caso así como también la circunstancia de que, a la fecha, la información recabada y comunicada al juzgado, relativa al retiro efectivo de los medicamentos cuya calidad se vio comprometida, resulta escasa y a todas luces insuficiente, y dado que el punto refiere a la necesidad de neutralizar eventuales riesgos a la vida humana producidos a partir del efectivo suministro de los medicamentos pertenecientes al lote que, según se determinó, se encuentra contaminado, es que se solicita al señor juez que libre una orden para que, en el término de 48 horas, la ANMAT realice una comunicación efectiva y documentada a la totalidad de droguerías que se encuentren registradas en el ámbito de esa dependencia, para que informen si se adquirieron ampollas del medicamento y lote ya referidos (fentanilo HLB Pharma, Lote 31202).*

En caso de las droguerías que informen que efectivamente poseen para comercializar, o que comercializaron el medicamento, hagan saber a ese organismo dónde se encuentran éstos actualmente. De igual forma, y ante la eventualidad de que existan droguerías que por actuar dentro de una misma jurisdicción no se encuentren registradas en ese organismo, se solicita que se libren similares pedidos a los organismos del área de salud correspondientes de

la totalidad de los estados provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se solicita al juez que ordene a la ANMAT que en cualquiera de los casos, se arbitren desde el propio organismo los medios necesarios para que, una vez recibida la información, las ampollas del lote cuestionado sean íntegra, efectiva e inmediatamente remitidas al lugar que la ANMAT disponga, bajo los requisitos de resguardos y custodia que requiere dicha sustancia, y que queden bajo la custodia del organismo.

Se informe a las autoridades del organismo sobre las eventuales consecuencias penales que podría acarrear el incumplimiento de tal orden, que constituye una obligación de resultados concretos.” (ver dictamen con fecha 21/5/2025, agregado al inicio del Legajo FLP 17371/2025/3).

El 24 de mayo de 2025, Baldut emite el tercer informe IF-2025-55414928-APN-INAME#ANMAT a través del cual dispone la comunicación al laboratorio que, habiéndose cumplido el plazo otorgado de 2 días sin que la firma cumpliera con el retiro del mercado, dejaba constancia que se sugirió a la Dirección Nacional del INAME la adopción de medidas adicionales en el marco de la disposición Anmat 1402/08. Sin perjuicio de ello, dejó asentado que “el titular del producto deberá proceder con las acciones correspondientes al recupero de las unidades del lote en cuestión”.

Ese mismo día (24/05/2025), en el marco de la adopción de diversas medidas urgentes que se estaban realizando desde la sede judicial y a partir de lo solicitado por la fiscalía, se ordenó a la autoridad de control en la materia - ANMAT- que ejecutara el inmediato retiro del mercado de todas las ampollas correspondientes a los lotes sospechados del medicamento Fentanilo HLB.

El 27/05/2025, tres días después, la ANMAT informó a modo de respuesta que “...una recuperación efectiva solo puede lograrse conociendo la cantidad real fabricada y comercializada por el laboratorio” (v. fs. 761/822 Legajo 3).

Frente a este cuadro, el retiro del fentanilo contaminado lo llevó a cabo la justicia penal. En efecto, ante las recurrentes trabas y dificultades para dar con la correcta cadena de comercialización y distribución del producto contaminado, fue el juez quien dispuso oficiar a la totalidad de los Ministerios de Salud de las distintas jurisdicciones que conforman el territorio nacional (Legajo FLP 17371/2025/3/1) para lograr dar con la información correcta respecto al alcance que tuvieron la distribución de los lotes, tratando de suplir así la información que no brindó correctamente el laboratorio HLB Pharma Group S.A.

A partir de la información que se fue obteniendo, se libraron oficios directamente a cada uno de los efectores del sistema de salud a fin de poder recomponer la cadena de comercialización del producto y así lograr su efectivo recupero como también determinar las personas damnificadas por su utilización, incluyendo además en estos casos a todos los lotes de la campaña de fentanilo HLB producida en diciembre de 2024. Se ordenó, en este sentido, a todos los establecimientos de salud involucrados que se constituyeran en depositarios de las ampollas y confeccionaran un acta compromisorio, hasta tanto se resolviera el modo de completar el recall que debió haber efectuado el Laboratorio HLB Pharma Group SA (legajo FLP 17371/2025/3/5).

35) 26/05/2025: Allanamientos en droguerías y laboratorios.
Recupero de ampollas de fentanilo

En paralelo, una vez que se pudo reconstruir la posible distribución primaria del producto (droguerías), el día 23 de mayo de 2025, desde esta fiscalía se introdujo una nueva petición que apuntó directamente a hacer efectivo el retiro del medicamento cuestionando, a los fines de neutralizar eventuales riesgos a la salud y a la vida humana.

En esta línea, la fiscalía solicitó que se allanaran los establecimientos de las droguerías encargadas de su distribución: Alfarma, Federal Pharma (Regional Med S.R.L.) y Glamamed (aclaramos en este punto que la droguería Nueva Era ya había sido registrada en los primeros allanamientos realizados el 15/05/2025). También, solicitamos que se allanaran nuevamente las plantas de los laboratorios.

A raíz de estos requerimientos, los procedimientos judiciales llevados a cabo el día 26 de mayo de 2026 en las instalaciones de ambos laboratorios, así como también en las droguerías de distribución primaria, permitieron interceptar una cantidad muy significativa de las ampollas contaminadas. En particular, se logró retirar del mercado un total de 374.150 ampollas correspondientes a los lotes 31201, 31202, 31244, 31245, 31246 y 31247.

El recupero parcial de las ampollas en circulación señalado, dejaba, no obstante, una importante cantidad de unidades de fentanilo pendientes de recupero. En ese contexto, la labor judicial orientada a tales fines -que debió ser asumida por el juzgado interviniente ante las falencias del propio laboratorio-, se encontraba en curso.

36) 26/05/2025: ANMAT realiza una denuncia penal por la omisión del recupero

El 26 de mayo de 2025 la Sala de sorteos de la Cámara Nacional en lo Criminal y Correccional Federal de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires realizó el sorteo de una denuncia presentada por Adrián Galli Basualdo, Coordinador del Área Asuntos Judiciales de ANMAT.

En dicha oportunidad el nombrado expuso que: *“a la fecha en que se presenta esta denuncia, y en estricto cumplimiento de la detallada Disposición 1402, el laboratorio intimado no ha dado cumplimiento a la orden impartida del organismo, y en consecuencia no ha procedido al retiro de la totalidad del lote 31202, tal y como fuera intimado. Esta situación es de extrema gravedad. Es de destacar que en dicho plazo, el requerido debió haber presentado un plan documentado informando la estrategia de cómo procedería al retiro del producto; adicionalmente y en función de dicho plan (que nunca se presentó) el laboratorio debió ir informando de manera periódica acerca de los pasos adoptados para dar cumplimiento al plan informado. Nada de esto sucedió. El resultado de este gravísimo incumplimiento -y las consecuencias CFP 2120/2025 que, de persistirse en el mismo, se pudieran derivar- es lo que venimos a denunciar ante V.S.”.*

La denuncia fue remitida desde la justicia federal de CABA por razones de conexidad con estas actuaciones.

VIII. Reflexiones finales

El enfoque basado en riesgos constituye el eje que estructura la respuesta regulatoria estatal. En el campo de la salud, en el año 2018, durante la séptima reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la OMS, se emitieron una serie de recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre criterios de evaluación de riesgos y priorización de casos de productos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y productos médicos falsificados.

Allí se destacó que los eventos de incumplimiento o desvío de calidad no reúnen, en todos los casos, la misma relevancia sanitaria y que es indispensable clasificarlos según la gravedad potencial del daño que pueden ocasionar a la salud pública. De esta forma, para una eficiente actuación, la autoridad sanitaria debe

identificar aquellos supuestos con mayor capacidad lesiva y destinarles una intervención inmediata y proporcional al riesgo detectado.

En este sentido, en una materia de tanta sensibilidad como la salud, la actuación de los funcionarios se encuentra regida por un estándar reforzado de debida diligencia técnica, que exige no sólo la verificación formal del cumplimiento normativo, sino también la evaluación sustantiva del riesgo sanitario, la detección temprana de desvíos y la adopción oportuna de medidas preventivas o correctivas.

Por lo tanto, el deber de actuación diligente se traduce en la obligación de jerarquizar recursos y decisiones en función del riesgo sanitario. En otras palabras, evitar respuestas homogéneas (meramente formales) frente a situaciones de distinta criticidad. **Deben ponderarse, a tal fin, la vía de administración, el lugar de acción del medicamento, su impacto sistémico o local, la vulnerabilidad del grupo destinatario, entre otros aspectos.**

La evaluación del riesgo, por otra parte, no puede circunscribirse al incumplimiento aislado que motiva cada actuación administrativa. Se debe tener una visión holística que necesariamente contemple **el historial del fabricante, la reiteración de desvíos de calidad, los antecedentes de incumplimiento de buenas prácticas de fabricación (BPF) y la naturaleza microbiológica o toxicidad del peligro identificado.**

En consecuencia, cuando la información disponible revela un escenario de riesgo elevado (caracterizado por la reiteración de desvíos de calidad, antecedentes negativos del establecimiento y la fabricación de medicamentos de especial criticidad), el ejercicio del poder de policía sanitario impone la adopción de medidas eficaces orientadas a eliminar o mitigar ese riesgo.

Bajo ese estándar de actuación deben analizarse las conductas atribuidas a quienes eran, para la fecha de los sucesos, funcionarias máximas de ANMAT e INAME. En efecto, la prueba reunida y detallada a lo largo de este dictamen demuestra que en el caso se encuentran presentes los indicadores de riesgo que los organismos internacionales expertos en la materia proponen como criterios de evaluación que, por otra parte, responden a la experiencia compartida de distintas jurisdicciones. También, por supuesto, al sentido común. Las funcionarias lejos de encontrarse frente a incumplimientos aislados o de escasa entidad por parte de los laboratorios implicados, contaban con información suficiente para advertir la existencia de riesgos sanitarios crecientes y persistentes.

Sin embargo, las medidas estatales adoptadas fueron insuficientes o directamente inexistentes, permitiendo la continuidad de las condiciones que finalmente hicieron posible la producción y circulación de los medicamentos contaminados. Es precisamente esa discordancia entre el riesgo representado, o que al menos les fue previsible, y la respuesta regulatoria desplegada la que sustenta las imputaciones que se desarrollan a continuación.

Lo ocurrido en este caso, por otra parte, refuerza la necesidad e importancia de las funciones que tiene el Estado en materia de salud. El correcto funcionamiento de la ANMAT y de INAME resulta esencial para la prevención, detección y neutralización de riesgos sanitarios capaces de comprometer la vida de la población.

Solo un sistema de fiscalización robusto permite ejercer un control oportuno y eficaz sobre la industria farmacéutica para evitar que productos defectuosos, adulterados o elaborados al margen de las exigencias regulatorias se suministren a los pacientes.

La tragedia sanitaria investigada demuestra la relevancia de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la producción de medicamentos. Tanto en su cumplimiento por parte de los laboratorios como en su control por parte del Estado. En este sentido, la población accede a las sustancias medicinales por vías reguladas. No cuenta con herramientas propias para efectuar un control de calidad. De allí la noble función de instituciones como ANMAT e INAME para cuidar y garantizar la salud de todas las personas.

IX. Hechos atribuidos.

Solicitamos que se cite en los términos del art.294 del CPPN, a **Gabriela Mantecón Fumadó** y **Nélida Agustina Bisio** para atribuirles los hechos que a continuación se describen. La prueba y su valoración, surge de todo este dictamen.

La producción de la campaña de fentanilo HLB/Citrato de fentanilo (concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml, certificado medicinal N°53.100) se habría realizado entre el 16 de diciembre de 2024 y el 2 de enero de 2025, en la planta de Laboratorios Ramallo S.A. (elaborador exclusivo para los productos de formas farmacéuticas inyectables de la firma HLB Pharma Group S.A.), ubicada en Ingeniero Agustín Rocca 530, partido de Ramallo, provincia de Buenos Aires. Esa campaña incluyó dos lotes (nros. 31.202 y 31.244, con la cantidad aproximada de 154.530 y 151.430 ampollas respectivamente) contaminados con microorganismos *klebsiella* y/o *ralstonia*. Ambos fueron

liberados y comercializados, desde enero de 2025, por la empresa HLB, que estaba controlada por las mismas personas que Laboratorios Ramallo S.A.

La contaminación del fentanilo tuvo lugar a partir de un proceso de fabricación caracterizado por múltiples falencias, muchas críticas, sobre las que existían pluralidad de alertas que no fueron atendidas. Los lotes se liberaron al mercado, comercializaron y, finalmente, se suministraron a pacientes, produciendo un peligro concreto para la salud del público, muertes y lesiones de varias personas.

De manera previa a que tuviera lugar la producción y liberación al mercado de los lotes contaminados, las máximas autoridades de ANMAT e INAME, Bisio y Mantecón Fumadó, conocían las graves condiciones en las que HLB y Ramallo elaboraban sus especialidades medicinales, entre las que se encontraba el fentanilo. En efecto, registraban un historial de incumplimientos en las buenas prácticas de fabricación y control de calidad y una gran cantidad de reportes (que llegaban a INAME) por desvíos de calidad de los productos. En el año 2023, la directora de Fiscalización y Gestión de Riesgo de aquel entonces había elevado un informe en el que señalaba que los incumplimientos del laboratorio HLB implicaban un riesgo sanitario que para la población.

Como máximas autoridades de estos organismos estatales debían velar por la salud de la población en general, sin embargo, realizaron diversas conductas (acciones y omisiones) cuyo norte no fue aquella misión sino una cobertura estatal a los laboratorios que les permitió continuar con su actividad productiva, hasta que finalmente, tuvo lugar la elaboración del fentanilo contaminado.

Por otra parte, luego de la elaboración de los lotes 31.202 y 31.244, las funcionarias fueron alertadas en reiteradas ocasiones acerca del riesgo sanitario que implicaba la circulación en el mercado de los productos marca HLB elaborados por Ramallo en incumplimiento generalizado de las buenas prácticas de fabricación y control de calidad.

El 28 de noviembre de 2024 se realizó una inspección no programada en el laboratorio Ramallo a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La inspección duró desde el 28/11/24 hasta 12/12/24 y el acta fue firmada el 27/12/24. En dicha oportunidad, se detectaron deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la Gestión del Sistema de Calidad, producción, Recursos Humanos y depósitos, entre otros.

Los hallazgos de la inspección motorizaron tres sugerencias concretas e inmediatas por parte de los departamentos técnicos:

a) A raíz de un informe efectuado por el Departamento de Inspectorado, el 3 de enero de 2025, la Directora de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de INAME, elevó a Gabriela Mantecón Fumadó un proyecto de carta de advertencia para que Laboratorios Ramallo no pudiera continuar con su actividad productiva hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la carta de cierre correspondiente. Ello en virtud de que los incumplimientos del laboratorio comprometían la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados. Esa carta de advertencia fue firmada tardíamente, el 10/2/25, por Mantecón Fumadó y Bisio y publicada el 24/2/25.

b) Debido a que el laboratorio Ramallo elaboraba exclusivamente para el Laboratorio HLB, el 8 de enero de 2025, la Directora de la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgos, elevó a Mantecón Fumadó un proyecto de carta de advertencia para prohibir la comercialización de todos los productos HLB hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la carta de cierre correspondiente. Además, se destacaba que la empresa HLB había incumplido su responsabilidad como titular de los productos que se elaboraron en Laboratorios Ramallo, de acuerdo con lo establecido en el art. 3 de la Ley 16.463 y del Decreto reglamentario N° 9.763.

El proyecto de carta de advertencia se basaba en los resultados de la inspección de noviembre de 2025 y en el informe elaborado por la jefa del Departamento de Postcomercialización y Acciones Reguladoras de INAME, en donde detallaba el historial de incumplimiento a las buenas prácticas de fabricación, control de calidad y comercialización. Precisaba, también, las diversas faltas de cumplimiento a las medidas ordenadas por el organismo de control.

Esta carta nunca se firmó. Mantecón Fumadó, el 12/5/25, el mismo día de la denuncia penal realizada por ANMAT en virtud del reporte de muertes de pacientes del Hospital Italiano de La Plata, devolvió el proyecto a la directora de fiscalización solicitando una inspección previa a la medida sugerida.

c) El 3 de enero de 2025, la jefa del Departamento de Fiscalización y Control de Riesgos junto con la jefa del Departamento de Postcomercialización y Acciones Reguladoras elevaron un proyecto de disposición de retiro de mercado de distintos productos HLB y la propuesta de sumarios a los laboratorios y al Director Técnico de HLB, que se fundamentaban en desvíos de calidad constatados

y elaborados en envases no autorizados (inyectables en ampollas plásticas). Este pedido fue elevado por Mantecón Fumadó a la coordinadora de Sumarios de ANMAT el 24/2/2025 (el mismo día en que se publicó la carta de advertencia de Laboratorios Ramallo) y devino abstracto en virtud de la inhibición de ambos laboratorios dispuesta el 12/05/2025.

El 14 de enero de 2025 Bisio y Mantecón Fumadó mantuvieron una reunión en las oficinas de ANMAT con Ariel García, Javier Tchukran y Victoria García. En esa reunión, motivada en la existencia del proyecto de carta de advertencia para prohibir la producción del laboratorio Ramallo (punto a), habrían acordado no firmarla en ese momento, a la espera de que el laboratorio presentara un plan de acción de modo tal que, al emitir la carta, instantáneamente quedara anulada. Las funcionarias también convinieron con los integrantes de los laboratorios que los ayudarían a conseguir rótulos y prospectos de especialidades medicinales que ellos mismos elaboraban y no tenían, entre muchos otros, Propofol y Diazepam.

Al día siguiente, 15 de enero de 2025, Victoria García (gerenta de calidad de Laboratorios Ramallo) le envió un correo electrónico a Mantecón Fumadó en el que acompañó el plan de acción y un listado de los rótulos y prospectos con los que no contaba el laboratorio. También ese día Mantecón Fumadó se volvió a reunir con personal del laboratorio en las oficinas de INAME, encuentro del que no obra registro.

Pese a estar en conocimiento del riesgo sanitario, la carta de advertencia que prohibió la producción en Laboratorios Ramallo S.A fue firmada por Bisio y Mantecón Fumadó 38 días después de la elevación del proyecto, el 10 de febrero de 2025 (la disposición ANMAT nro. 1340/2020, Anexo I, apartado “c”, establece un plazo de 2 días para expedirse). Recién se publicó el 24 de ese mes en la página de la ANMAT. Se hizo saber que el laboratorio no podía “continuar con su actividad productiva debido a que durante el proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas, clasificadas como críticas y graves, en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico”. Además, se destacó que dichos incumplimientos comprometían la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

A partir de los hallazgos de criticidad alta detectados en la inspección, los productos fabricados en Ramallo desde el momento en que se verificó dicha situación (28/11/24) tenían riesgo para la salud de la población, como reconocieron las propias funcionarias al firmar la carta el 10/2/25. Sin perjuicio de ello, ni

Mantecón Fumadó ni Bisio adoptaron medida alguna para evitar el uso y la comercialización de los productos elaborados en Ramallo, que eran vendidos exclusivamente por HLB, bajo dicha marca. Ramallo no comercializaba productos. Inmediatamente después de la inspección, se elaboró el fentanilo contaminado, lotes 31.202 y 31.244.

Según los remitos, la empresa HLB entregó el fentanilo contaminado en las siguientes fechas: a) el 30/01/2025 a Regional Med S.R.L. la cantidad de 10.000 ampollas del lote 31.202 (firmada por el transportista en fecha 31/01/2025); b) el 04/02/2025 a Droguería Glamamed SA. la cantidad de 30.000 ampollas del lote 31.202; c) el 06/02/2025 a Droguería Nueva Era la cantidad de 50.000 ampollas del lote 31.202; (d) el 12/02/2025 a Alfarma SRL la cantidad de 15.000 ampollas del lote 31202; y (e) el 14/03/2025 a Alfarma S.R.L. la cantidad de 120.000 ampollas del lote 31.244. Desde estas droguerías se distribuyó a distintos hospitales y clínicas del país.

En consecuencia, si desde la fecha de elevación del proyecto de carta advertencia para prohibir la comercialización de todos los productos HLB (08/01/2025) hasta la primera entrega del lote contaminado (31/1/25) -lapso de 23 días- se hubiese firmado dicha carta o adoptado alguna de las medidas bajo sus competencias, ninguna muerte se hubiese producido.

Lo mismo cabe decir en relación con la ausencia de adopción de medidas preventivas desde que firmaron la carta de advertencia (10/2/25), que reconocía el riesgo sanitario de los productos elaborados por Ramallo (entre los que se encontraba el fentanilo contaminado). En este sentido, las masivas aplicaciones de fentanilo contaminado a pacientes se produjeron desde febrero de 2025.

Teniendo en cuenta la gravedad de la situación (que la calidad de los productos elaborados por Ramallo y comercializados por HLB se encontraba fuertemente comprometida y que existía un historial de incumplimientos por parte de ambos laboratorios), Bisio y Mantecón Fumadó, en su calidad de máximas autoridades de ANMAT e INAME, debieron haber actuado con la mayor premura posible ante el evidente riesgo para la salud con el fin de neutralizarlo o cuanto menos mitigarlo. Nada hicieron al respecto.

El 26 de febrero de 2025 (dos días después de la publicación de la carta de advertencia de prohibición de producción de Laboratorios Ramallo SA y transcurridos 49 días desde que Mantecón Fumadó tenía en su poder el proyecto de

carta advertencia que implicaba la prohibición de la comercialización de todos los productos HLB), la directora del Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras le informó a Mantecón Fumadó la existencia de varias consultas de hospitales y droguerías. Preguntaban si podían usar y/o vender los productos elaborados por el laboratorio Ramallo. Le hizo saber que, a su criterio, ningún por Ramallo para HLB debía utilizarse en virtud de que los procesos productivos no cumplieron con las Buenas Prácticas de Fabricación. En ese sentido, le advirtió acerca del peligro que representaba para la ciudadanía la utilización de sustancias medicinales elaboradas en esas condiciones e incluso remarcó expresamente la existencia de riesgo de muerte y la responsabilidad que cabría al organismo frente a dicha situación. Ese mismo día, le reenvió los mails con las consultas de los hospitales y droguerías.

Las alertas acerca de la peligrosidad de los productos elaborados por estos laboratorios continuaron. A modo de ejemplo:

El 26 de marzo de 2025, Bisio y Mantecón Fumadó tomaron conocimiento de un informe contundente elaborado por la Jefa del Departamento de Post Comercialización y Acciones Reguladoras que se titulaba “Informe Técnico sobre incumplimientos de la firma titular HLB Pharma Group S.A”, en el que se dejó asentado expresamente que los numerosos incumplimientos de la empresa representaban ***“un riesgo para la salud de los potenciales pacientes, ya que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de productos seguros; así como un alto [riesgo] sanitario para la población en lo referente a distribución y comercialización de especialidades medicinales de la que no se pueden establecer calidad, seguridad y eficacia”***.

El 3 de abril de 2025, Bisio recibió una consulta del Director Provincial de Política de Medicamentos de la Provincia de Buenos Aires, vinculada con la carta de advertencia dirigida a Laboratorios Ramallo (suscrita por ella), para que le informara el alcance de la medida adoptada respecto a las drogas que habían concluido su etapa de producción. En su caso, se precisaran las denominaciones comerciales y los números de lotes alcanzados por dicha situación. El director le explicó que la consulta estaba motivada en velar por la salud de los pacientes usuarios del sistema público de salud.

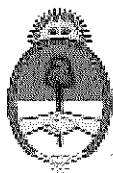
El 15 de abril de 2025, Bisio y Mantecón Fumadó tomaron conocimiento del reporte efectuado por la Directora del Programa Argentino de Reporte y Gestión de Incidentes en Anestesia, que luego incluyó como producto reportado al lote 31.202 del fentanilo HLB.

El 2 de mayo de 2025, el hospital Italiano de La Plata hizo su primer reporte sobre la existencia de un brote de *klebsiella* y *rasltonia*. El 6 de ese mes y año, el nosocomio reportó muertes. El 8 de mayo ANMAT emitió una alerta sobre el uso del fentanilo lote 31.202. Recién el 11 de mayo de 2025 prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del lote 31202 del fentanilo HLB y ordenó a la empresa el recupero del producto. Finalmente, el 12 de mayo de 2025 realizaron inspecciones en ambos laboratorios, resolvieron inhibir sus actividades y efectuaron la denuncia penal.

De todo lo expuesto se desprende que, con anterioridad a la producción del fentanilo, durante su elaboración y en el transcurso de su aplicación, las funcionarias se representaron, o al menos les fue previsible, que podían producirse muertes o lesiones por la utilización de los medicamentos elaborados en las condiciones descriptas. En otras palabras, no solo les fue previsible, sino que fueron conscientes del riesgo para la vida y la salud que estaban creando los laboratorios al liberar al mercado los medicamentos así producidos (en este caso, el fentanilo). La mitigación y/o neutralización de estos riesgos, eran competencias a su cargo.

El suministro a pacientes del lote nro. 31202, que se inició en el mes de febrero de 2025, en clínicas y hospitales, resultó en el fallecimiento de, al menos, las siguientes personas:

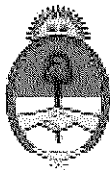
1. [REDACTED] (de 44 años de edad, fallecido el 17 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
2. [REDACTED] (de 32 años de edad, fallecido el 12 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
3. [REDACTED] (de 55 años de edad, fallecida el 2 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
4. [REDACTED] (de 75 años de edad, fallecido el 15 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
5. [REDACTED] (de 17 años de edad, fallecido el 24 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
6. [REDACTED] (de 59 años de edad, fallecido el 12 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
7. [REDACTED] (de 45 años de edad, fallecida el 7 de abril de 2025, en el Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario);



8. [REDACTED] (de 64 años de edad, fallecido el 10 de abril de 2025, en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario);
9. H. [REDACTED] (de 60 años de edad, fallecido el 20 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
10. [REDACTED] (de 38 años de edad, fallecido el 12 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
11. N. [REDACTED] (de 73 años de edad, fallecida el 8 de mayo de 2025, en el Instituto Cardiovascular de Rosario);
12. [REDACTED] (de 66 años de edad, fallecido el 12 de mayo de 2025, en el Instituto Cardiovascular de Rosario);
13. [REDACTED] (de 7 meses de edad, fallecida el 23 de mayo de 2025, en el Sanatorio de Niños y Maternidad Oroño de Rosario);
14. [REDACTED] (de 57 años de edad, fallecido el 7 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
15. [REDACTED] (de 30 años de edad, fallecido el 18 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
16. [REDACTED] (de 67 años de edad, fallecido el 9 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
17. [REDACTED] (de 27 años de edad, fallecida el 1º de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
18. [REDACTED] (de 73 años de edad, fallecido el 8 de mayo de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
19. [REDACTED] (de 63 años de edad, fallecida el 15 de marzo de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
20. [REDACTED] (de 66 años de edad, fallecido el 29 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
21. [REDACTED] (de 49 años de edad, fallecido el 21 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
22. [REDACTED] (de 74 años de edad, fallecido el 1º de junio de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
23. J. [REDACTED] (de 75 años de edad, fallecido el 3 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);



24. [REDACTED] (de 77 años de edad, fallecido el 17 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
25. [REDACTED] (de 63 años de edad, fallecida el 27 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
26. [REDACTED] (de 76 años de edad, fallecido el 24 de marzo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
27. [REDACTED] (de 83 años de edad, fallecida el 12 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
28. [REDACTED] (de 74 años de edad, fallecido el 16 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
29. [REDACTED] (de 66 años de edad, fallecida el 11 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
30. [REDACTED] (de 75 años de edad, fallecido el 7 de mayo de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
31. [REDACTED] (de 57 años de edad, fallecida el 7 de abril de 2025, en el Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe);
32. [REDACTED] (de 68 años de edad, fallecida el 27 de abril de 2025, en el Sanatorio Laprida de Rosario);
33. [REDACTED] (de 66 años de edad, fallecida el 16 de abril de 2025, en el Sanatorio Laprida de Rosario);
34. [REDACTED] (de 69 años de edad, fallecido el 12 de abril de 2025, en el Hospital Italiano de La Plata);
35. [REDACTED] (de 81 años de edad, fallecido el 6 de mayo de 2025, en el Hospital Regional Español de Bahía Blanca);
36. [REDACTED] (de 60 años de edad, fallecido el 15 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
37. [REDACTED] (de 71 años de edad, fallecida el 15 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
38. [REDACTED] (de 67 años de edad, fallecido el 8 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);
39. [REDACTED] (de 67 años de edad, fallecida el 5 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);



40. [REDACTED] (de 81 años de edad, fallecido el 24 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
41. [REDACTED] (de 82 años de edad, fallecido el 6 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
42. [REDACTED] (de 66 años de edad, fallecida el 11 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
43. [REDACTED] (de 70 años de edad, fallecida el 14 de mayo de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
44. [REDACTED] (de 55 años de edad, fallecido el 11 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
45. [REDACTED] (de 77 años de edad, fallecido el 17 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
46. [REDACTED] (de 86 años de edad, fallecido el 29 de abril de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);
47. [REDACTED] (de 54 años de edad, fallecido el 13 de abril de 2025, en el Sanatorio Parque de Rosario);
48. [REDACTED] (de 59 años de edad, fallecido el 7 de mayo de 2025, en la Clínica Privada Vélez Sarsfield de Córdoba);
49. [REDACTED] (de 68 años de edad, fallecida el 26 de abril de 2025, en el Sanatorio Salvador Privado de Córdoba);
50. [REDACTED] (de 78 años de edad, fallecida el 19 de marzo de 2025, en la Clínica Romagosa de Córdoba);
51. [REDACTED] (de 65 años de edad, fallecido el 2 de abril de 2025, en el Instituto Médico de Río Cuarto);
52. [REDACTED] (de 62 años de edad, fallecida el 13 de mayo de 2025, en el Hospital Interdistrital Evita de Formosa);
53. [REDACTED] (de 69 años de edad, fallecida el 15 de mayo de 2025, en el Hospital Interdistrital Evita de Formosa);
54. [REDACTED] (de 63 años de edad, fallecido el 21 de mayo de 2025, en el Hospital Interdistrital Evita de Formosa);
55. [REDACTED] (de 73 años de edad, fallecida el 22 de abril de 2025, en el Hospital Interdistrital Evita de Formosa);

56. [REDACTED] (de 47 años de edad, fallecido el 29 de abril de 2025, en el Hospital Interdistrital Evita de Formosa);

57. [REDACTED] (de 67 años de edad, fallecido el 19 de mayo de 2025, en la Clínica Privada Vélez Sarsfield de Córdoba);

58. [REDACTED] (de 77 años de edad, fallecida el 28 de mayo de 2025, en el Sanatorio Dupuytren de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires);

59. [REDACTED] de 90 años de edad, fallecida el 31 de marzo de 2025, en el Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe);

60. [REDACTED] (de 50 años de edad, fallecida el 12 de febrero de 2025, en la Clínica Privada Vélez Sarsfield de Córdoba);

61. [REDACTED] de 73 años de edad, fallecido el 14 de mayo de 2025, en el Sanatorio Laprida de Rosario);

62. [REDACTED] de 69 años de edad, fallecido el 21 de junio de 2025, en el Centro Médico Rivadavia de la ciudad de Villa Constitución);

63. [REDACTED] (de 67 años de edad, fallecido el 20 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

64. [REDACTED] de 76 años de edad, fallecido el 21 de mayo de 2025, en el Hospital Municipal de Olavarría);

65. [REDACTED] de 61 años de edad, fallecido el 9 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

66. [REDACTED] (de 68 años de edad, fallecido el 8 de abril de 2025, en el Instituto Privado de Urología y Nefrología de Río Cuarto);

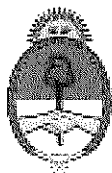
67. [REDACTED] (de 68 años de edad, fallecida el 18 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

68. [REDACTED] de 68 años de edad, fallecido el 23 de junio de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

69. [REDACTED] de 62 años de edad, fallecido el 26 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

70. [REDACTED] 65 años de edad, fallecido el 15 de mayo de 2025, en el Hospital Italiano de Rosario);

71. [REDACTED] de 18 años de edad, fallecido el 5 de mayo de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),



72. [REDACTED] (de 74 años de edad, fallecido el 26 de abril de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

73. [REDACTED] (de 69 años de edad, fallecido el 19 de abril de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

74. [REDACTED] (de 75 años de edad, fallecida el 24 de abril de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

75. [REDACTED] (de 41 años de edad, fallecido el 5 de mayo de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

76. [REDACTED] (de 49 años de edad, fallecido el 25 de abril de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

77. [REDACTED] (de 19 años de edad, fallecida el 22 de abril de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

78. [REDACTED] (de 76 años de edad, fallecida el 1º de mayo de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

79. [REDACTED] (de 57 años de edad, fallecida el 20 de mayo de 2025 en Hospital Italiano de La Plata),

80. [REDACTED] (de 72 años de edad, fallecido el 18 de mayo de 2025 en Sanatorio Dupuytren CABA),

81. [REDACTED] (de 57 años de edad, fallecido el 7 de abril de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

82. [REDACTED] (de 63 años de edad, fallecido el 28 de marzo de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

83. [REDACTED] (de 60 años de edad, fallecido el 18 de abril de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

84. [REDACTED] (de 58 años de edad, fallecido el 23 de abril de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

85. [REDACTED] (de 20 años de edad, fallecida el 9 de junio de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

86. [REDACTED] (de 44 años de edad, fallecido el 2 de julio de 2025 en Hospital de Emergencias Clemente Álvarez -Santa Fe),

87. [REDACTED] (de 55 años de edad, fallecido el 10 de mayo de 2025 en Sanatorio Parque SA - Rosario),

88. [REDACTED] (de 48 años de edad, fallecido el 14 de junio de 2025 en Sanatorio Parque SA- Rosario),

89. [REDACTED] de 75 años de edad, fallecida el 10 de mayo de 2025 en Hospital Italiano de Rosario)

90. [REDACTED] (de 18 años de edad, fallecido el 4 de junio de 2025 en Hospital Dr. José María Cullen Santa Fe)

Del mismo modo, dicho suministro a pacientes produjo una enfermedad incurable o la inutilización permanente para el trabajo en, al menos, las siguientes dos personas: (i) [REDACTED] (nacida el 14/03/2024, de dos años de edad, ingresó al Sanatorio de Niños de Rosario en fecha 29 de abril de 2025) y (ii) [REDACTED] (de 75 años de edad, ingresó a la Clínica Privada Vélez Sarsfield de Córdoba en fecha 18 de marzo de 2025).

Además, el referido suministro a pacientes produjo un peligro para la vida o la inutilización para el trabajo por más de un mes en, al menos, las siguientes cuarenta y un personas, a saber:

1. [REDACTED] (de 41 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de La Plata en fecha 18 de abril de 2025);

2. [REDACTED] de 45 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de La Plata en fecha 1° de abril de 2025);

3. [REDACTED] (de 80 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de La Plata en fecha 3 de abril de 2025);

4. [REDACTED] (de 69 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 17 de abril de 2025);

5. [REDACTED] (de 66 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 22 de abril de 2025);

6. [REDACTED] de 71 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 24 de abril de 2025);

7. [REDACTED] (de 42 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 22 de abril de 2025);

8. [REDACTED] (de 64 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 3 de mayo de 2025);



9. [REDACTED] (de 55 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 17 de marzo de 2025);
10. [REDACTED] (de 34 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 08 de abril de 2025);
11. [REDACTED] (de 21 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 20 de marzo de 2025);
12. [REDACTED] (de 44 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 19 de marzo de 2025);
13. [REDACTED] (de 48 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 9 de abril de 2025);
14. [REDACTED] (de 36 años de edad, ingresó al Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario en fecha 11 de abril de 2025);
15. [REDACTED] (de 42 años de edad, ingresó al Sanatorio Diagnóstico SA, en fecha 3 de abril de 2025);
16. [REDACTED] de 51 años de edad, ingresó al Sanatorio Diagnóstico SA, derivado del Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe, en fecha 20 de marzo de 2025);
17. [REDACTED] (de 42 años de edad, ingresó al Sanatorio Parque de Rosario en fecha 7 de abril de 2025);
18. [REDACTED] (de 47 años de edad, ingresó al Sanatorio Parque de Rosario en fecha 28 de abril de 2025);
19. [REDACTED] (de 40 años de edad, ingresó al Sanatorio Parque de Rosario, derivada del Hospital de Emergencias Clemente Álvarez de Rosario, en fecha 14 de marzo de 2025);
20. [REDACTED] de 58 años de edad, ingresó al Sanatorio Parque de Rosario, en fecha 26 de marzo de 2025);
21. [REDACTED] (de 57 años de edad, ingresó al Hospital Provincial de Rosario en fecha 1º de marzo de 2025);
22. [REDACTED] de 66 años de edad, ingresó al Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe, en fecha 6 de abril de 2025);
23. [REDACTED] de 47 años de edad, ingresó al Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe, en fecha 22 de febrero de 2025);

24. [REDACTED] (de 50 años de edad, ingresó al Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe, en fecha 1° de mayo de 2025);

25. [REDACTED] (de 37 años de edad, ingresó al Hospital Dr. José M. Cullen de Santa Fe, en fecha 30 de marzo de 2025);

26. [REDACTED] (de 29 años de edad, ingresó al Sanatorio Nosti de Rafaela, en fecha 25 de abril de 2025);

27. [REDACTED] (de 53 años de edad, ingresó al Sanatorio Nosti de Rafaela, en fecha 14 de abril de 2025);

28. [REDACTED] (de 66 años de edad, ingresó al Sanatorio Nosti de Rafaela, en fecha 26 de marzo de 2025);

29. [REDACTED] (nacida el 2 de julio de 2024, un año y 9 meses de edad, ingresó al Sanatorio de Niños de Rosario el 14 de mayo de 2025);

30. [REDACTED] (de 70 años de edad, ingresó al Instituto Cardiovascular de Rosario en fecha 3 de abril de 2025);

31. [REDACTED] (de 53 años de edad, ingresó al Sanatorio Laprida de Rosario en fecha 26 de marzo de 2025);

32. [REDACTED] (de 37 semanas, nacido el 26 de abril de 2025 en la Clínica Privada Vélez Sarsfield de Córdoba);

33. [REDACTED] (de 69 años de edad, ingresó al Sanatorio Privado del Interior de Río Ceballos, en fecha 18 de marzo de 2025);

34. [REDACTED] (de 69 años de edad, ingresó al Sanatorio Parque de Córdoba, en fecha 16 de abril de 2025);

35. [REDACTED] (de 59 años de edad, ingresó al Hospital Interdistrital Evita de Formosa, en fecha 08 de abril de 2025);

36. [REDACTED] (de 24 años de edad, ingresó al Hospital Interdistrital Evita de Formosa, en fecha 24 de marzo de 2025);

37. [REDACTED] (de 37 años de edad, ingresó al Hospital Interdistrital Evita de Formosa, en fecha 28 de marzo de 2025);

38. [REDACTED] (de 53 años de edad, ingresó al Sanatorio Dupuytren de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en fecha 3 de mayo de 2025);

39. [REDACTED] (de 42 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 4 de abril de 2025);



40. [REDACTED] (de 53 años de edad, ingresó al Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe, en fecha 12 de abril de 2025), y

41. [REDACTED] (de 77 años de edad, ingresó al Sanatorio Diagnóstico SA de Santa Fe en fecha 25 de marzo de 2025).

Finalmente, tal suministro a pacientes produjo un debilitamiento de la salud en, al menos, [REDACTED] (de 73 años de edad, ingresó al Hospital Italiano de Rosario en fecha 10 de abril de 2025).

X. Calificación legal

Si bien en esta etapa del proceso las calificaciones penales resultan provisorias, más aún en casos complejos, proponemos en esta etapa encuadrar las conductas atribuidas a Gabriela Mantecón Fumadó y a Nélida Agustina Bisio, en relación con el lote 31.202, en el delito previsto en el art. 201 bis CPN y, en cuanto al lote 31.244, en el art. 200 CPN, en concurso real (art. 55 CPN). Ello sin perjuicio de otras calificaciones (y el modo en que eventualmente concursen) que pudiesen surgir con el avance del proceso, en especial en relación con la posible aplicación del tipo del art 80, inc 5°, del CPN.

XI. Petitorio

En virtud de todos los elementos reseñados, el Ministerio Público Fiscal de la Nación solicita al juez que:

I. Ordene la detención de las personas imputadas y se les reciba declaración indagatoria de acuerdo a los hechos detallados (conf. arts. 283 y 294 del CPPN).

II. Releve a Gabriela Mantecón Fumadó y Agustina Bisio del juramento de decir verdad.

III. Levante el secreto de sumario una vez que se proceda a la detención de las imputadas.

Firmado digitalmente
por ROTETA Maria Laura
Fecha: 2026.08.03
15:54:06 -03'00'

**RODRIGUEZ Sergio
Leonardo**
Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ Sergio
Leonardo
Fecha: 2026.08.03
16:35:00 -03'00'

Ante mí:

Firmado digitalmente por
PAIVA Juan
Francisco
Fecha: 2026.08.03

