



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Proyecto de Resolución

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

Resuelve

Citar con carácter urgente, al Dr. Manuel Rodolfo Limeres, titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y al Equipo Técnico a su cargo que autorizó el uso de la vacuna contra el COVID 19 de origen ruso Sputnik V en la Argentina, a fin de que se presenten frente a la Comisión de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados, y brinden respuesta a los siguientes interrogantes, relativos a las dificultades que ha tenido la vacuna referida para ser suministrada en otros países del mundo.

En primer lugar, en referencia al hecho de que el día 26 de abril del corriente, la autoridad regulatoria en materia de medicamentos de la Republica Federativa de Brasil, ANVISA, ha resuelto no autorizar el suministro de la vacuna Sputnik V en aquel país, advirtiendo sobre graves deficiencias encontradas tanto en el proceso de elaboración de la vacuna como en el envasado. En particular, se solicita:

- 1) Considerando lo expresado por los técnicos de ANVISA: *“Uno de los datos preocupantes considerando la información disponible hasta el momento, es que las células donde se producen los adenovirus para fabricar la vacuna, permiten su*



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

replicación. Eso puede acarrear infecciones en los seres humanos, pudiendo causar daños y fallecimientos, especialmente en personas con baja inmunidad y problemas respiratorios, entre otros problemas de salud” (Traducción propia), detalle:

- a) Estas dificultades en relación a los adenovirus, ¿Fueron detectadas por el Equipo Técnico de ANMAT?
 - b) ¿Se cuantificaron las partículas de Ad5 y Ad26 replicantes?
 - c) ¿Dónde y cómo se hizo el control de calidad (incluyendo también el control de esterilidad) del primer lote de vacunas Sputnik V?
 - d) ¿Se comprobó que los diferentes lotes fueran comparables y consistentes?
 - e) Dado que la vacuna Sputnik V se produce en distintos laboratorios de Rusia, así como también en plantas en India y Corea del Sur: ¿Se conoce el origen de cada lote que llegó a Argentina?
- 2) Teniendo en cuenta que el informe elaborado por ANVISA alerta sobre deficiencias graves en el proceso de envasado de las dosis de la vacuna Sputnik V, las cuales dan cuenta de que no se cumplen normas elementales en materia de seguridad y de calidad, indique: ¿Cuál fue el resultado de las inspecciones realizadas por el Equipo Argentino de ANMAT en las plantas de producción del Instituto Gamaleya en la Federación Rusa? ¿Los lotes provienen de esa planta inspeccionada?
- 3) Considerando que, según lo informado por las autoridades brasileñas, los resultados de los Estudios de Fase I, II y III de la Vacuna Sputnik V no pueden ser considerados seriamente toda vez que, según la información recabada, no se han consignado los efectos adversos de la vacuna correctamente, no se ha garantizado la pluralidad de género, edades y etnias en los grupos humanos en los que se probó la vacuna, resultando en que muchos de ellos estuvieron compuestos por un 100% de varones jóvenes y sin realizar estudios de inmunidad preexistente a los adenovirus empleados, entre otras falencias: Indique si estas cuestiones también fueron advertidas por los



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

profesionales Argentinos, o si, por el contrario, la información suministrada por Rusia da cuenta de otra realidad. En dicho caso, ¿Cuáles son los datos que sirvieron a la ANMAT para garantizar la seguridad y efectividad de la vacuna Sputnik V?

En segundo lugar, considerando que recientemente el Instituto Estatal de Control de Drogas de Eslovaquia detectó que los lotes de vacunas Sputnik V importados hacia aquel país desde la Federación Rusa “*no tenían las mismas características y propiedades que la versión de la vacuna revisada por la revista británica The Lancet*” (traducción propia), informe: Si la ANMAT ha verificado que las vacunas que son importadas y aplicadas en Argentina tienen las mismas propiedades que las que han sido analizadas por esta revista británica. Caso contrario, explique en qué se diferencian.

Asimismo, y por último, se solicita nos presente copia de la totalidad de informes elaborados por el Instituto Gamaleya que se han tenido en cuenta para autorizar el suministro de la vacuna Sputnik V en la Argentina.

FIRMANTES

María Graciela Ocaña

Dina Rezinovsky

Ingrid Jetter

Hernán Berisso

Silvia Lospennato

Gonzalo Del Cerro



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

FUNDAMENTOS

Señor Presidente,

En las últimas horas hemos tomado conocimiento de la decisión de la República Federativa de Brasil de rechazar la autorización de la vacuna contra el COVID 19 Sputnik V, noticia que sin lugar a duda pone en alerta a nuestro país.

La encargada de llevar la investigación de seguridad y efectividad de la vacuna es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), y el problema que generó el rechazo es principalmente la falta de datos completos que sirvieran de base para analizar en profundidad la seguridad, eficacia y calidad de la vacuna. En este sentido, el presidente de dicha institución ha manifestado públicamente que el fabricante de la vacuna no entregó un “informe técnico completo”.

También se informó que se realizaron todos los esfuerzos posibles para obtener la documentación que el grupo de técnicos que integran ANVISA necesitaban para verificar la eficacia de la vacuna, requiriendo documentación a Rusia, Argentina y México, como así también a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), sin haber tenido éxito.

Según lo expresado por los técnicos de ANVISA, se ha detectado una falla de seguridad en la vacuna, dado que las células donde se producen los adenovirus para fabricar la misma, permiten su replicación. Esto podría traer como consecuencia infecciones en los seres humanos, pudiendo causar daños y fallecimientos, especialmente en personas con baja inmunidad o con problemas respiratorios, sin descartarse que puedan producirse otros efectos adversos.



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Este es uno de los principales argumentos expresados por el Equipo Técnico Brasileño, y que llevó a la decisión de no aceptar la importación de la vacuna, dada la ausencia de datos ciertos y que podrían llevar a poner en riesgo la salud de la población vecina.

Desde Argentina, teniendo en cuenta este panorama y considerando la cantidad de ciudadanos/as que ya han sido inoculados con la vacuna Sputnik V, nos preguntamos cuál ha sido el criterio adoptado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para autorizar el uso de la vacuna.

Surgen inquietudes acerca de los términos en que los técnicos del ANMAT han arribado a la conclusión sobre su seguridad y eficacia, puesto que hoy conocemos en detalle la recomendación realizada por el grupo de técnicos que integran ANVISA y que dejan al descubierto que no se cuenta con datos técnicos fidedignos, que avalen la seguridad y eficacia de la vacuna.

Asimismo, esta noticia se suma a la proveniente de otro país, en este caso de Europa del Este, como es el caso de Eslovaquia, en el cual el organismo encargado de autorizar el uso de las vacunas, advirtió recientemente que las dosis de la vacuna Sputnik V que arribaron al país, no tenían las mismas características que las que fueron analizadas por la Revista Científica británica “The Lancet”, lo cual evidentemente también genera muchas dudas y preocupación.

Es por ello que resulta necesario contar urgentemente con la presencia del titular de ANMAT, así como del Equipo Técnico que autorizó el uso de la vacuna Sputnik V en la Argentina, para que respondan a todos estos interrogantes.

Toda esta información resulta necesaria en pos de garantizar el acceso de la



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

ciudadanía a la información pública, así como favorecer el principio de transparencia en la gestión de gobierno, que sabemos que no ha sido especialmente tenido en cuenta en todo lo que tuvo que ver con la gestión de políticas en el marco de la pandemia en la Argentina.

Por ello, y con el fin de que no se repitan los errores del pasado, solicitamos la presencia de dichos funcionarios/as, la cual permitirá conocer los detalles acerca de los informes elaborados por el ANMAT en referencia a la vacuna Sputnik V, y sus consideraciones respecto a lo informado por profesionales de su par brasileño.

En virtud de las consideraciones expuestas y teniendo en miras el cuidado de la salud de la población argentina en el marco de la pandemia de COVID 19, solicito a mis pares que me acompañen en el presente Proyecto de Resolución.

FIRMANTES

María Graciela Ocaña

Dina Rezinovsky

Ingrid Jetter

Hernán Berisso

Silvia Lospennato

Gonzalo Del Cerro