Proyecto de Resolución

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

Resuelve

Solicitar al Poder Ejecutivo que informe, a través del Ministerio de Salud, sobre los siguientes puntos relacionados con los test y kits de diagnóstico para la detección de COVID-19 que hasta la actualidad han sido aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y en especial, en relación al NEOKIT-COVID-19, desarrollado por científicos del CONICET en el Instituto de Ciencia y Tecnología César Milstein y la Fundación Pablo Cassará:

I) Acompañe el informe técnico elaborado por la unidad del Conicet Covid-19 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) **para cada uno de los tests aprobados por el organismo**, indicando, en cada caso: la marca comercial, el importador, el comercializador argentino, la resolución por la cual se resuelve su aprobación, y el porcentaje de fiabilidad y/o sensibilidad de cada uno de ellos (ya sean para estudio epidemiológico o PCR);

II) Cuál es el porcentaje de fiabilidad y/o sensibilidad recomendado por la ANMAT para la aprobación de kits de diagnóstico.

III) En relación al kit de diagnóstico NEOKIT-COVID-19 informe:

1) La cantidad de determinaciones de Neokit-Covid-19 que actualmente posee el Ministerio de Salud y detalle el plan de distribución geográfica de los mismos por provincias, distritos y centros de salud.
2) Que pruebas de fiabilidad realizo el ANMAT para la aprobación del mismo y cuáles fueron los resultados. Acompañe copia de los informes correspondientes.

3) Que auditorias realizó la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS) sobre la fiabilidad, especificidad y sensibilidad y cuál fue el resultado.
4) Acompañe copia de todos los informes realizados por el Instituto Malbrán sobre estos tests, incluyendo el realizado en una primera instancia cuya determinación de fiabilidad seria del 50% y estudio realizado posteriormente, con participación del Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
5) Cuál es la inversión que realizo el Instituto de Ciencia y Tecnología César Milstein para el desarrollo del Kit y cuál es la ganancia estimada por la producción del test que percibirá el Instituto.
6) Que costo de producción tiene cada uno de los Kits, e indique como se compone el valor de venta al Estado.
7) Origen de los insumos para el desarrollo del Kit, como así también forma de adquisición de los mismos. Detallando si fue por compra directa o licitación. Adjunte el expediente administrativo de cualquiera de los procesos.
8) En la primera etapa los Kits comenzaron a distribuirse para "capacitación", en relación a ello informe en que consiste la capacitación y como se desarrolla en el uso de los mismos.
9) Siendo de público conocimiento la baja sensibilidad que arrojaron las pruebas realizadas por el ANLIS, informe la razón por la cual se decidió continuar con su producción teniendo en consideración las consecuencias epidemiológicas de falsos resultados.
10) Indique el motivo por el cual el test, desarrollado en conjunto por científicos/as del ICT Milstein y la Fundación Pablo Cassará, con fondos públicos del Estado, su comercialización está a cargo de la empresa "Neokit SAS". Indique la financiación y el aporte de fondos públicos a dicho desarrollo.

Diputados y Diputadas de la Nación firmantes

Autora: María Graciela Ocaña

Coautores: Hernán Berisso, Héctor Antonio Stefani, Claudia Najul, Lidia Inés Ascarate, Gonzalo Antonio Del Cerro, Sebastián Nicolás Salvador, Ingrid Jetter, Alberto Asseff, Victoria Morales Gorleri, Dina Rezinovsky, Soher El Sukaria, Gisela Scaglia, Omar De Marchi, Carmen Polledo.

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente,

Durante el mes de mayo, conocimos una noticia alentadora en medio de la pandemia que atraviesa nuestro país. Un grupo de científicos argentinos había desarrollado un test rápido de diagnóstico molecular del virus COVID-19. La noticia fue anunciada por el presidente Alberto Fernández el día 15 de mayo en la Quinta de Olivos.

El mencionado test se denominó "Neokit-COVID-19" y, según explicó el presidente, podría detectar en el plazo de 2 horas si la persona estaba infectada con el virus. Asimismo, se anunció que durante los siguientes 10 días al anuncio, se producirían un total del 10.000 kits, y que en el corto plazo la Argentina podría contar con 100.000 unidades.

El presidente destacó que el kit sería realizado por un laboratorio argentino, y que "*es tan importante para el desarrollo de un país porque esto demuestra que no dependemos de otros, esto es soberanía, y eso es lo importante y lo que todos deben entender. Los que siempre menospreciaron y no valoraron el trabajo de los científicos, los que piensan que Argentina está condenada a tener un rol de segunda en el mundo, somos capaces de hacer esto, que tiene un valor incalculable*".

El test fue desarrollado por científicos del CONICET en el Instituto de Ciencia y Tecnología César Milstein (ICT Milstein, CONICET-Fundación Pablo Cassará), bajo la coordinación del investigador Adrián Vojnov, en asociación con la empresa NEOKIT SAS, formada sobre la base de un Consorcio Público-Privado (CAPP) entre el CONICET y el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Lo cierto es que, si bien este desarrollo argentino fue anunciado con bombos y platillos, habiendo transcurrido casi dos meses desde aquel anuncio, el panorama no resulta alentador y es por aquel motivo que es necesario realizar este Pedido de Informes, para obtener precisiones acerca de la situación actual con respecto a estos tests.

Ello es así, debido a que si bien el test obtuvo la aprobación de la entidad reguladora, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), no ha tenido el visto bueno del Instituto "Dr. Carlos Malbrán", al cual se le solicitó una auditoría del producto para determinar su fiabilidad.

Lo cierto es que, las pruebas efectuadas por el Instituto Malbrán, arrojaron resultados preocupantes: En una primera evaluación, detectaron que el test tenía un 50% de sensibilidad, y en una segunda evaluación, solo un 35%.

Tales porcentajes de fiabilidad no resultan adecuados para poner el test a disposición, pero sin embargo, sabemos que el gobierno nacional estaría distribuyéndolos de todas maneras a fin de que sean utilizados. Es por este motivo que es necesario obtener respuestas y precisiones sobre este punto, ya que sería grave que estos tests se estuvieran utilizando o se utilicen en el futuro, dada la poca sensibilidad que poseen y la alta probabilidad de que arrojen resultados equivocados, poniendo en riesgo la salud de la persona testeada, su grupo familiar, y la sociedad en su conjunto.

No sería la primera vez que el Gobierno Nacional decide utilizar tests de baja fiabilidad. Ya hemos denunciado cómo desde el Ministerio de Salud de la Nación se ha decidido recurrir a tests que poseen bajos porcentajes de sensibilidad, como el caso de los correspondientes a la marca empresa Zhuhai Livzon, donados a la Argentina por la empresa Petroquimica Cuyo S.A, provenientes de la República Popular de China, que, tal como hemos advertido en aquella oportunidad, han sido devueltos por otros países por la baja fiabilidad de sus resultados.

Sabemos que ningún tests posee un 100% de eficacia, pero lo recomendado por la ANMAT es la utilización de tests que posean un 90% de fiabilidad como mínimo, y en este caso no estaríamos ni cerca de aquella cifra.

También ha ocurrido, en jurisdicciones como la Ciudad de Buenos Aires, que se ha detectado que ciertas partidas de determinados tests no resultaban fiables, y por ello se ha decidido descartarlas. En este sentido, a fines del mes de junio del corriente, el gobierno porteño tuvo que retirar 20.000 kits correspondientes al lote 39A del test serológico SD Biosensor, de origen coreano, que ya habían sido repartidos a Centros de Salud y Residencias de Larga Estadía para Adultos Mayores, luego de comprobar que los mismos eran defectuosos. El laboratorio de virología del Hospital Francisco Javier Muñiz fue el que detectó “dificultad en la calidad médica” de este insumo.

Por ello, sería importante que los datos acerca de los porcentajes de fiabilidad de todos los tests que se utilizan en todo el territorio nacional, sean publicados debidamente, ya que sobre este punto existen más dudas que certezas.

Instamos a las autoridades a cumplir con la publicidad de esta información en el corto plazo, ya que la ciudadanía tiene derecho a conocer la calidad de los tests que se están utilizando en la Argentina. Asimismo, consideramos que publicidad de los actos de gobierno y la transparencia deben ser principios rectores en todo gobierno democrático.

Por otro lado, si bien el presidente destacó que el producto era nacional y por ello, era un orgullo para nuestro país, lo cierto es que los insumos con los cuales se produce, son todos de origen importado, con lo cual no resultan acertadas las afirmaciones del presidente el día 15 de mayo relativas a la soberanía nacional.

En estos tiempos de crisis sanitaria, habiendo transcurrido casi 4 meses desde que se dispuso el Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio en la región del AMBA, y dado que para la próxima etapa se prevén flexibilizaciones, es vital que nuestro país cuente con suficientes tests y que los mismos sean eficaces, ya que de otra forma será imposible avanzar hacia una siguiente etapa y obtener resultados favorables, dadas las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la experiencia de otros países, que demuestran que el testeo es vital en este sentido.

Debemos realizar todos los esfuerzos que estén a nuestro alcance para garantizar el acceso a la salud de la ciudadanía, y proteger a la población en estos tiempos de pandemia, y en especial a los grupos de riesgo. Es por estos motivos que solicito a mis pares que me acompañen en el presente Proyecto de Resolución.

Diputados y Diputadas de la Nación firmantes

Autora: María Graciela Ocaña
Coautores: Hernán Berisso, Héctor Antonio Stefani, Claudia Najul, Lidia Inés Ascarate, Gonzalo Antonio Del Cerro, Sebastián Nicolás Salvador, Ingrid Jetter, Alberto Asseff, Victoria Morales Gorleri, Dina Rezinovsky, Soher El Sukaria, Gisela Scaglia, Omar De Marchi, Carmen Polledo.