



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

**PROYECTO DE RESOLUCION**

*La Cámara de Diputados de la Nación*

**RESUELVE:**

Dirigirse al Poder Ejecutivo Nacional en los términos del artículo 100, inciso 11 de la Constitución Nacional para que, por medio de la Jefatura de Gabinete de Ministros, del Ministerio de Salud de la Nación y de cualquier otro organismo competente en la materia que corresponda, informe sobre las siguientes cuestiones:

1.- ¿Se ha realizado un relevamiento, de alcance internacional, por parte de las autoridades sanitarias nacionales, acerca de las vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías que se estiman como esencialmente necesarios para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19? En caso afirmativo, cuáles han sido sus resultados y a través de qué medios serán conocidos y divulgados.

2.- ¿Se tiene conocimiento de la existencia de solicitudes de patentes o patentes concedidas u otros derechos industriales, de alcance internacional, que puedan restringir la importación o producción nacional de los productos y servicios sanitarios detallados en el punto anterior, mediante la intervención de los organismos nacionales competentes en la propiedad industrial? En caso afirmativo, cuál ha sido la información recopilada al respecto y a través de qué medios será conocida y divulgada.

3.- ¿Se ha requerido a la Organización Mundial de la Salud (OMS) toda información sobre los costos de investigación y desarrollo, directamente asociados con vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, incluidas las inversiones realizadas por instituciones nacionales o internacionales del sector público y del sector privado y por organizaciones sin fines de lucro? En caso afirmativo, cuál ha sido la información recopilada al respecto y a través de qué medios será conocida y divulgada.

4.- ¿ El Poder Ejecutivo nacional ha previsto la aplicación del régimen de otorgamiento de las licencias obligatorias de acuerdo con lo previsto por el artículo 45 de la Ley 24481 y el art. 45 de su decreto reglamentario 260/1996, y por el art. 70 de la Ley 27541, con la intervención de los organismos competentes, en particular, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación y el Ministerio de Salud de la Nación, respecto de todas las solicitudes de patentes y patentes concedidas que afectan vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas infectadas por el virus coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), por razones de salud pública y emergencia sanitaria?. En caso afirmativo, con qué fundamentos, en qué circunstancias y con qué alcances, condiciones y requisitos se prevé su aplicación o se ha aplicado efectivamente, detallando, si se hubieren producido, los casos concretos que justificaron esa política pública.

5.- ¿Con respecto a la elaboración, producción, distribución y comercialización de vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, qué gestiones, negociaciones o contrataciones ha realizado el Gobierno argentino, a través de sus distintos organismos, con gobiernos de países extranjeros, con organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales con empresas nacionales, extranjeras o internacionales y con instituciones universitarias o de investigación? Suministre información detallada por producto o servicio y por entidad.

6.- Con respecto a las vacunas y medicamentos contra el COVID-19, y considerando la información oficial y periodística acerca del tema, informe si el el Gobierno argentino, a través de sus distintos organismos, ha realizado gestiones, negociaciones o contrataciones con las siguientes entidades y, en caso afirmativo, qué resultados se han obtenido en cada caso:

- a) Vacuna Oxford-Astra Zeneca (Reino Unido-Suecia), Fundación Slim (México), mAbxience Biotech Argentina. Grupo Insud (Argentina)
- b) Vacuna Pfizer- BioNTech (EEUU- Alemania) - con ensayo en humanos en Argentina-
- c) Vacuna Moderna (EEUU),
- d) Vacunas CanSino Biologics, SinoPharm y Sinovac (China),
- e) Vacuna Murdoch Children's Reaserch Institute (Australia).
- f) Vacuna Sputnik V y medicamentos del Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya, la compañía Binnofarm y el laboratorio Chromis (Rusia)
- g) Otras vacunas y medicamentos

7.- Ante el anuncio del presidente Alberto Fernández, del 12/8/2020, acompañado por representantes de la farmacéutica AstraZeneca y de la biotecnológica mAbxience del Grupo INSUD, acerca del reciente acuerdo firmado entre ambas empresas cuyo objetivo es la transferencia de tecnología para la producción inicial de 150 millones de dosis de la sustancia activa de la potencial vacuna COVID-19, estableciendo que la producción latinoamericana va a estar a cargo de la Argentina y de México y que eso va a permitir abastecer a Argentina y a otros países de Latinoamérica a partir del primer semestre de 2021, con un acceso oportuno y eficiente y a un precio razonable, qué política pública se piensa implementar con relación al tratamiento de la pandemia en nuestro país, con respecto a los siguientes temas:

- a) Elaboración y producción de la vacuna: características del acuerdo interempresario AstraZeneca- mAbxience, procedimientos productivos a realizarse en Argentina y México, relación y participación de los sectores públicos y privados de ambos países en la producción y distribución, marco jurídico aplicable, criterios y operatividad de la distribución, costos y rentabilidad previstos, valores estimados para la comercialización posterior.

- b) Términos y condiciones de la comercialización de la vacuna y medicamentos contra el COVID-19: autorización sanitaria (ANMAT), precios, accesibilidad y trazabilidad, condiciones de traslado y consumo, compras estatales y de las obras sociales, modalidades de licencias para las patentes, control sanitario y de seguridad, control aduanero, fiscal e impositivo, auditorías de gastos e inversiones, condiciones de venta mayorista y minorista
- c) Aplicación de la vacuna: categorías de población a vacunar (no inmunizados, inmunizados por enfermedad curada, portadores asintomáticos, etc.), vacunas autorizadas, campañas de vacunación: duración, períodos previstos, prioridades y excepciones, lugares de vacunación, vacunación pública y privada, vacunación gratuita y onerosa, precauciones y contraindicaciones, costos para el Estado. Responsabilidad penal y civil por los efectos secundarios o consecuencias patológicas.
- d) Características de la aplicación del ASPO y el DISPO en el período inmediatamente previo, durante la vacunación contra el COVID-19 y el período inmediatamente posterior a ella, en las distintas regiones y provincias argentinas y teniendo en cuenta las distintas categorías de la población a vacunar y el estado sanitario existente con anterioridad a la vacunación.
- e) Tratamiento de la enfermedad por los sistemas de salud público y privado, cobertura por obras sociales y servicios de medicina prepaga, adaptación edilicia y funcional de los establecimientos sanitarios, campañas de vacunación anuales o estacionales, según los resultados de la inmunización, programas de investigación sobre la enfermedad y la terapéutica aplicada y sus resultados
- f) Consecuencias socioeconómicas de la pandemia y de los resultados de la vacunación como instrumento de prevención y mitigación. Medidas económicas, sociales, previsionales, educativas, comerciales, laborales, industriales y de seguridad. Encuadramiento jurídico del período post-pandemia.

## FUNDAMENTOS

### **Señor Presidente:**

El 12 de agosto de 2020, el presidente Alberto Fernández mantuvo un encuentro en la residencia de Olivos con representantes de la farmacéutica AstraZeneca y de la biotecnológica mAbxience del Grupo INSUD, quienes compartieron el reciente acuerdo firmado cuyo objetivo es la transferencia de tecnología para la producción inicial de 150 millones de dosis de la sustancia activa de la potencial vacuna COVID-19. Destacó que la producción latinoamericana va a estar a cargo de la Argentina y de México y eso va a permitir acceso oportuno y eficiente, y aun precio razonable, para todos los países de la región durante una conferencia de prensa posterior que brindó junto al ministro de Salud, Ginés González García, y la secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti.

La intención es abastecer a Argentina y a otros países de Latinoamérica a partir del primer semestre de 2021, sujeto a los resultados de los estudios Fase III y aprobaciones regulatorias. Se evalúa la posibilidad de producir millones de dosis adicionales a este acuerdo inicial. Del

total de vacunas a producir, el gobierno nacional informó que unas 22.400.000 de dosis serán destinadas a personal de la salud y seguridad, adultos mayores y personas en grupos de riesgo.

En el encuentro, se dieron a conocer detalles del acuerdo y el compromiso claro por parte de la multinacional de apoyar el acceso amplio y equitativo, y que no se obtendrán ganancias mientras dure la pandemia. Como parte del mencionado acuerdo mAbxience fabricará la sustancia activa de la potencial vacuna en Argentina y el laboratorio mexicano Liomont completará el proceso de formulación y acabado.

Durante el acto, González García expresó que no es fácil producir la materia prima de una vacuna de esta complejidad y, además, precisó que a la hora de inmunizar a la población en nuestro país los mayores, los trabajadores de salud y quienes tengan alguna patología previa tendrán prioridad. Por su parte, Agustín Lamas, Presidente de AstraZeneca para la Región del Cono Sur comentó que este acuerdo destaca el gran nivel de profesionales, la calidad de la ciencia y las capacidades de fabricación que tiene la Argentina y que, si los ensayos clínicos resultasen resultados positivos, esta alianza estratégica proporcionará acceso temprano a la potencial vacuna COVID-19 para Argentina. Durante su participación de manera virtual, Hugo Sigman, CEO de mAbxience Biotech Argentina (Grupo INSUD) añadió que estaban honrados de que AstraZeneca hubiera confiado en el grupo INSUD para la transferencia tecnológica destinada a fabricar la sustancia activa de la vacuna en el marco de un destacable trabajo colaborativo para enfrentar en conjunto esta pandemia.

Este acto oficial abre un nuevo panorama para la lucha contra el COVID-19 en la Argentina y crea una esperanza cierta de inmunización mediante una vacuna científicamente eficaz. Sin embargo, la información suministrada también tiene muchos aspectos no conocidos y de gran relevancia porque una política de salud pública de alcance nacional está absolutamente condicionada por la aplicación y efectividad de la vacuna. Y no solamente es un tema sanitario, ya que las consecuencias, sociales, económicas y culturales de la pandemia se extienden perjudicialmente, a medida que la cuarentena se prolonga.

**Los intereses económicos de las empresas farmacéuticas y la propiedad intelectual.**

Las grandes empresas farmacéuticas realizan esfuerzos enormes e inescrupulosos de lobbying para asegurarse la protección de la patente para medicamentos COVID -19 y posibles vacunas, sobre la base de la tradicional e indefendible responsabilidad inasible del mercado, como dios supremo. A medida que el velo comienza a levantarse sobre los impactos de la pandemia de COVID-19, en comparación con nuestra comprensión inicial muy limitada, también estamos aprendiendo cómo las empresas farmacéuticas y sus lobistas ven este desastre una oportunidad de oro.

Las confrontaciones indignas que hemos visto en los últimos meses entre China, los Estados de la Unión Europea y los EE.UU. sobre el acceso a tests, ventiladores y equipamiento de protección personal no es nada comparado con la lucha global que está surgiendo acerca de patentes con respecto a medicamentos, diagnósticos y vacunas, incluso antes de que hayan sido identificadas.

Las historias sobre jurisdicciones que compran drogas que dicen ser efectivas contra COVID-19 y que causan escasez mundial, de pedidos repentinamente desaparecidos y posteriormente hallados para ser redirigidos a un comprador más rico, de priorización de la distribución basada en la capacidad de pago en lugar de en la necesidad, y de especulación que ve incrementarse el precio de las variedades de máscaras, guantes y desinfectante para manos es un juego de niños comparado con la feroz competencia emergente de la protección de patentes y la especulación con respecto a los medicamentos COVID-19 y las posibles vacunas.

En marzo de 2020, la empresa farmacéutica Gilead buscó una prórroga a su monopolio de patente para un tratamiento eventual para el coronavirus, el fármaco existente *remdesivir*, y solo retrocedió ante el escándalo. Todavía es probable que cobre U\$S 4.000 por paciente por el medicamento a pesar de que el costo es de alrededor de U\$S 9 por paciente. EE.UU. aseguró haber comprado toda la existencia del fármaco para su exclusividad. En junio, hemos visto al CEO británico del gigante farmacéutico francés Sanofi, Paul Hudson, declarar que el gobierno de los Estados Unidos tendría acceso a cualquier vacuna en primer lugar porque había contribuido con la mayor cantidad de fondos. La Comisión Europea respondió diciendo que la empresa había recibido decenas de millones en fondos públicos nacionales, mientras

que la prensa alemana denunció a la compañía como desalmada y desleal por querer presionar a los gobiernos a fin de que otorgaran mayores subsidios. Un furioso Emmanuel Macron convocó a Hudson al Palacio del Elíseo para explicarse, y el líder francés normalmente pro- libre mercado, insistió en que cualquier vacuna se produzca como un "bien público para el mundo, no sujeto a las leyes del mercado ". Sanofi replegó rápidamente sus comentarios, con su presidente, y luego aseguró que ningún país recibiría acceso preferencial.

En marzo, se reveló que la administración Trump había ofrecido grandes sumas de dinero a una empresa alemana, CureVac, por una vacuna en elaboración, para reubicar su división de investigación a los Estados Unidos y desarrollar la vacuna solo para los Estados Unidos. Alemania denunció la medida y ofreció sus propios incentivos para tratar de garantizar que la empresa permanezca en Alemania. Mientras tanto, el CEO de AstraZeneca, Pascal Soriot, también dijo que el Reino Unido gozará de prioridad para utilizar los frutos de sus esfuerzos de investigación sobre COVID-19, e incluso hizo un acuerdo con Brasil para la prueba, elaboración y aplicación de la futura vacuna.

Las grandes empresas farmacéuticas nunca han estado contentas con la Declaración de Doha de 2001. A través de los años, Estados Unidos, en particular, ha intentado restringir el número de medicamentos que cubre la Declaración, mientras que la mayoría de los países en desarrollo han insistido que todas las drogas deberían estar incluidas. No obstante, la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud que había sido patrocinada por la Unión Europea, en junio de 2020, al final hizo referencia a la Declaración de Doha, reconoció que los medicamentos, los tests o vacunas COVID- 19 son un bien público global y alentó el desarrollo de un grupo de patentes voluntario para apoyar el acceso equitativo y accesible a cualquiera. EE.UU. votó a favor pero con objeciones, considerando que envía un mensaje equivocado a los innovadores que serán esenciales para las soluciones de las necesidades mundiales. Aprovechando la oportunidad de presentar a China como comprometida con la comunidad mundial, en contraste con su rival estadounidense, el presidente Xi Jinping, inmediatamente, declaró que las vacunas que está desarrollando serán tratadas como un bien público.



Las ONG médicas y de desarrollo como Oxfam Internacional y Médicos Sin Fronteras observan, sin embargo, que mientras que la aprobación de la resolución es una victoria del derecho universal a la salud, al mismo tiempo, manifiesta muchos defectos. No facilita la capacidad de fabricar copias genéricas de medicamentos, ni tampoco garantiza que se proporcionarán medicamentos, vacunas o tests a quien sea los necesite, independientemente de su capacidad de pago. Esta no es simplemente una cuestión de justicia con respecto a aquellos que no pueden afrontar el tratamiento; tal restricción de acceso basada en el mercado fomenta la propagación de esta enfermedad infecciosa porque aquellos que no pueden pagar - y los miles de millones más pobres del planeta están incluidos - continúan propagando el virus. Es decir, el acceso universal y gratuito. interesa a toda la humanidad, incluso a los ricos.

Como resultado, estas organizaciones quieren ver un enfoque de dos pasos: un conjunto de patentes obligatorio para permitir la colaboración internacional y el intercambio de conocimientos y una ventanilla única para productores genéricos, lo que se llama licencia obligatoria a nivel nacional. Bajo licencia obligatoria, un gobierno autoriza el uso de propiedad intelectual sin la necesidad de buscar el consentimiento del titular de la patente, y paga al titular de los derechos una tarifa decidida a través de la legislación o por algún otro organismo público en lugar de negociación en el mercado entre comprador y vendedor. Una serie de países, incluyendo Canadá, Alemania, Israel, Chile y Ecuador ya han aprobado leyes o resoluciones que respaldan las licencias obligatorias con respecto a cualquier terapéutica COVID-19.

Costa Rica fue el iniciador de una solicitud para que la OMS estableciera una patente voluntaria grupal, potencialmente a través del existente Grupo de Patentes de Medicamentos (MPP) respaldado por la ONU, que se estableció en 2010 para ampliar el acceso a la terapéutica de la tuberculosis, el VIH y la hepatitis. El MPP negocia acuerdos voluntarios de patentes con compañías farmacéuticas para permitir un mayor acceso a los fabricantes de genéricos. La extensión de este sistema para cubrir COVID-19 debería facilitar el uso de genéricos. Los fabricantes también producirán estos nuevos medicamentos y vacunas a un costo menor que si tuvieran que recurrir a cada titular de patente.

Es importante entender que un sistema voluntario, quizás el mejor que actualmente podemos esperar, ofrece una alternativa a la licencia obligatoria. Incluso aquellos que están a la vanguardia de la labor de extender el acceso a medicamentos, tests y vacunas, creen que, en este momento crucial, es esencial que cualquier conflicto sobre patentes que pueda inhibir el desarrollo del producto se debe evitar. La perentoriedad aconseja que debe establecerse con urgencia un plan maestro global voluntario. De lo contrario, la situación podría convertirse rápidamente en una puja competitiva, litigiosa, país por país, con intervenciones en las que algunas regiones emergerán como ganadoras, pero la mayoría de las demás serán perdedoras, y con consecuencias mortales. Como con la producción de medicamentos genéricos contra el VIH / SIDA, algunos países pudieron hacer frente a la intimidación de EE. UU. y otros países occidentales, mientras que otros no, y sus poblaciones sufrieron las consecuencias.

### **Las vacunas en el mercado**

Más de ocho meses después de conocido el nuevo coronavirus que provoca la enfermedad COVID-19, existe una carrera contrarreloj para hallar una vacuna que frene la actual pandemia iniciada por el SARS-CoV-2. Para llegar a esa meta, actualmente hay más de 146 candidatas, pero solo unas pocas se encuentran en la fase clínica final de estudios, la tan ansiada Fase 3. El nacionalismo de las vacunas resulta una tentación muy atractiva en algunos escenarios para cohesionar voluntades políticas y obtener réditos electorales, pero estas decisiones no pueden quedar libradas a la lógica del mercado, ni motivadas por la búsqueda de riqueza de individuos, empresas o naciones, cuando las urgencias de una pandemia de características bíblicas pone en juego la vida de miles de millones de personas.

#### **a) Oxford – AstraZeneca**

La primera en esta clasificación es la desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca (Reino Unido-Suecia). Ya ha entrado en fase III de pruebas de eficacia, se está probando con 4000 voluntarios en Reino Unido, en breve se ensayará en Brasil con 5000 personas y en Sudáfrica con 2000. En los ensayos se incluyen niños de 5 a 12 años y adultos de más de 70 años.

El prototipo se llama ChAdOx1 nCoV-19 y está hecho a partir de un virus llamado ChAdOx1, una versión debilitada de un virus del resfriado común (adenovirus), que causa infecciones en los chimpancés y que ha sido modificado genéticamente de manera que es imposible que se replique en humanos. El candidato ha sido rediseñado para contener la proteína S (del inglés spike, espícula), presente en el coronavirus, que le da su característico aspecto de punta y corona en la superficie. Los investigadores esperan que la vacuna, al presentar dicha proteína a nuestras células inmunitarias, pueda inducir la producción de anticuerpos específicos.

La farmacéutica AstraZeneca, socia de la universidad británica en este proyecto, tiene un acuerdo con el Gobierno de EE.UU. para iniciar un ensayo con 30.000 personas en ese país y ha recibido financiación de la administración estadounidense dentro del programa Operation Warp Speed. Esta vacuna de subunidad es interesante porque utiliza un vector que ya ha dado muy buenos resultados en vacunaciones frente a otras enfermedades, como MERS, influenza, tuberculosis, el virus de Chikungunya y Zika. Ahora, falta saber qué tipo de inmunidad induce frente a la COVID-19.

AstraZeneca ya ha firmado con socios en Reino Unido y Estados Unidos para la producción en masa de la vacuna, con el fin de que se pueda distribuir si finalmente se lograran pruebas concluyentes de eficacia y seguridad. La firma ha asegurado que su capacidad total de fabricación es de 2000 millones de dosis, según la web de noticias médicas STAT. El CEO de la firma, Pascal Soriot, declaró hace unas semanas que la vacuna podría proteger por un periodo de un año, trascurrido el cual habría que volver a vacunarse. También señaló que las primeras vacunas de emergencia podrían estar disponibles en octubre.

#### b) Pfizer- BioNTech (EE.UU. - Alemania)

La compañía alemana BioNTech se ha aliado con Pfizer, el laboratorio farmacéutico más grande del mundo, con sede en Nueva York, y el fabricante de medicamentos chino Fosun

Pharma para desarrollar su vacuna basada en tecnología de ARN mensajero. Los socios anunciaron resultados preliminares prometedores de un ensayo de fases I y II de su vacuna de ARNm con 45 voluntarios sanos, cuyos datos se han publicado en un estudio en fase de preprint. Las compañías señalan que la vacuna produjo anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en los voluntarios, mientras que algunos experimentaron efectos secundarios moderados como alteraciones del sueño y dolor en los brazos. Esperan poder lanzar un ensayo con miles de participantes en septiembre. El proyecto de estas compañías cuenta con el apoyo financiero de la Operation Warp Speed.

Pfizer anunció, el 20 de julio de 2020, el inicio del testeo en la Argentina de la vacuna contra el coronavirus que actualmente produce junto al laboratorio alemán BioNtech y que está en fase avanzada clínica. El comienzo de la aplicación de esta vacuna comenzó justamente en el Hospital Militar Central, un centro sanitario de alta complejidad que tiene 130 años de antigüedad y es un núcleo importante para la formación de profesionales en las distintas especialidades. El lunes 10 de agosto, llegaron allí los primeros voluntarios que quedaron seleccionados para aplicarse las primeras dosis de la vacuna en el marco del inicio de la tercera fase de pruebas de la vacuna contra el COVID-19. Pese a la gran convocatoria local, el estudio prevee vacunar a pocos miles en Argentina, ya que el estudio global de Fase 3 comprende a 30.000 candidatos distribuidos en Argentina, Brasil, Alemania y 39 estados de EEUU.

Se conoció que esta vacuna ha demostrado inducir una robusta respuesta inmunológica en un ensayo clínico preliminar realizado con 45 adultos sanos de 18 a 55 años y cuyos resultados se publicaron en Nature. La BNT162b1 es la más prometedora de las cuatro vacunas desarrolladas por la farmacéutica estadounidense Pfizer y la empresa alemana BioNTech, todas ellas basadas en el ARN mensajero para provocar una respuesta inmunológica. Este tipo de candidatas a vacunas son las que se consideran generalmente seguras y han facilitado el rápido desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2. Según los datos provisionales del estudio clínico en fase 1/2, realizado para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna, la BNT162b1, que se administra por vía intramuscular, se testó en 45 adultos sanos (23 hombres y 22 mujeres no embarazadas; 37 participantes eran de

raza blanca) de 18 a 55 años de edad. Se espera que las nuevas fases incluyan poblaciones mucho más diversas, teniendo en cuenta que las minorías han sido más afectadas por la pandemia.

Los candidatos -asignados al azar- recibieron 10 microgramos ( $\mu\text{g}$ ), 30  $\mu\text{g}$  o 100  $\mu\text{g}$  de BNT162b1, o un placebo; además, los participantes de los grupos 10 $\mu\text{g}$  y 30 $\mu\text{g}$  también recibieron una segunda dosis el día 21. Los autores constataron que el BNT162b1 era, por lo general, bien tolerado, aunque algunos participantes experimentaron, en los siete días siguientes a la vacunación, efectos secundarios de leves a moderados, que aumentaron con el nivel de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor local en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y trastornos del sueño.

No obstante, la vacuna provocó una respuesta inmunológica robusta en los participantes, que aumentó con el nivel de la dosis y con una segunda dosis. Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 permanecían 21 días después de la primera vacunación en todos los niveles de dosis, y se registró un aumento sustancial de los anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 siete días después de que se administrara la segunda dosis de 10- $\mu\text{g}$  o 30- $\mu\text{g}$ . Los niveles de anticuerpos neutralizantes de los participantes fueron de 1,9 a 4,6 veces más altos que los de los pacientes que se recuperaban de la infección por el SARS-CoV-2. Aunque esta comparación proporciona un punto de referencia para evaluar la respuesta inmunológica provocada por la vacuna y su potencial para proporcionar protección, se necesitan ensayos de fase 3 para determinar la eficacia de la BNT162b1.

#### c) Moderna (EE.UU., ensayos en fase III)

Otro de los proyectos que van más más adelantados es el de la firma estadounidense Moderna. Su candidato, mRNA-1273, ha entrado en la fase III de ensayos y la empresa lo ha probado con 30.000 voluntarios en julio. Sin embargo, las acciones de la firma cayeron un 7% el pasado jueves, después de que STAT informara de un retraso en este gran ensayo, debido a cambios que Moderna quiere introducir en su plan de estudio. La empresa aún cree que podrá iniciar las pruebas este mes, según estas fuentes. La vacuna de esta biotecnológica,

con sede en Cambridge, Massachusetts, está basada en el uso de la tecnología del ARN mensajero (ARNm). Una vez inyectado en el cuerpo, envía a las células el mensaje de que produzcan proteínas similares a las del virus que se activan y funcionan como anticuerpos. Esta vacuna basada en material genético es pionera en su utilización en humanos, pero requerirá el desarrollo de tecnologías seguras para su transporte dentro del organismo, lo que supone un reto importante para conocer el tipo de respuesta inmunitaria que pueda otorgar.

d) CanSino Biologics (China, ensayos en miles de militares)

La vacuna experimental CanSino Biologics, desarrollada en colaboración con la Academia de Ciencias Militares de China, fue noticia hace un par de semanas cuando esta biotecnológica anunció que su candidato Ad5-nCoV había recibido autorización de la Comisión Militar Central para el uso de su candidato entre los miembros de las fuerzas armadas sin haber completado los ensayos clínicos. La decisión fue polémica porque la firma solo había completado la fase I, cuyos resultados fueron publicados en la revista *The Lancet* y la fase II, por lo que el anuncio implicaba que se había saltado la III. La empresa se negó a revelar si la inoculación del candidato de vacuna era obligatoria u opcional, citando secretos comerciales.

Por su parte, el presidente de CanSino Biologics, Yu Xuefeng, señaló en una declaración que los ensayos clínicos de fase I y II del candidato a la vacuna habían demostrado un "buen perfil de seguridad y altos niveles de respuesta inmunitaria en los pacientes". Pero advirtió que "los ensayos solo muestran que la vacuna tiene el potencial de prevenir la COVID-19 y que su autorización para ser probada en militares no garantiza que vaya a ser aprobada para un uso comercial más amplio en el futuro". La Ad5-nCoV, que se basa en un adenovirus del resfriado, es una de las ocho vacunas candidatas de China aprobadas para ensayos en humanos en el país y en otros, como Canadá, para la enfermedad causada por el coronavirus.

e) Sinopharm (China, ensayos en fase III)

La compañía pública china Sinopharm anunció en junio que iba a pasar a la fase III de los ensayos de su prototipo de vacuna contra la COVID-19, basada en virus inactivado, que ha sido desarrollada por una de sus filiales: China National Biotec Group (CNBG), en

colaboración con los Institutos de Productos Biológicos y de Virología de Wuhan. Hasta ahora, más de 2000 personas han participado en las pruebas, de las que Sinopharm asegura que muestran que la vacuna sería segura y efectiva" y que las reacciones adversas han sido mucho menores a los de otros candidatos.

La empresa pública china prevé producir 200 millones de dosis de vacunas COVID-19 inactivadas al año. Los ensayos de fase III se llevarán a cabo en los Emiratos Árabes Unidos, tras un acuerdo para empezar a probar la eficacia de esta vacuna en el estado del Golfo. El candidato, desarrollado en Wuhan es una de las dos vacunas inactivas en las que está trabajando el CNBG. Otra desarrollada por su instituto de Pekín entró en pruebas con humanos a finales de abril. La firma ha construido en tiempo récord dos nuevas instalaciones de producción de vacunas en Pekín y Wuhan, en las que CNBG prevé producir 200 millones de dosis de vacunas COVID-19 inactivadas al año, según la agencia de noticias estatal Xinhua.

f) Sinovac Biotech (China, ensayos en fase III)

La compañía privada china Sinovac Biotech ha anunciado que va a iniciar la fase III de su vacuna de virus inactivado, llamada CoronaVac. El candidato será probado en 12 centros de investigación en seis estados brasileños con unos 9000 voluntarios. Este país latinoamericano tiene los peores registros de casos y muertes por la COVID-19, detrás solo de EE UU.

La firma señaló en junio que en las fases I y II de su prototipo, el 90 % de los 743 voluntarios mostró una respuesta inmunitaria al virus y no hubo efectos adversos remarcables. Además, informó de que está construyendo una instalación para fabricar hasta 100 millones de dosis anuales.

g) Instituto de Biología Médica de China (China, ensayos en fase II)

La vacuna inactivada contra el coronavirus que desarrolla el Instituto de Biología Médica de la Academia China de Ciencias Médicas (MBCAMS) ha entrado en fase II de ensayos

clínicos. No hay mucha información sobre este prototipo de vacuna. En los ensayos se determinará la dosis de la vacuna y se continuará evaluando si tiene potencial para desencadenar con seguridad respuestas inmunitarias en personas sanas. IMBCAMS señala que espera utilizar una planta dedicada a la producción de la vacuna este año para prepararse para los futuros suministros de vacunas de China.

h) Imperial College de Londres (Reino Unido, ensayos en fases I y II)

Los investigadores del Imperial College de Londres han desarrollado una vacuna de ARN autoamplificado, que potencia la producción de una proteína viral para estimular el sistema inmunitario. Los ensayos de fases I y II se iniciaron hace unas semanas con 300 personas sanas. La institución británica se ha asociado con la firma de inversión Morningside Ventures para fabricar y distribuir la vacuna a través de una nueva compañía llamada VacEquity Global Health. La vacuna se produjo desde cero y fue llevada a pruebas con humanos en solo unos meses. Si este enfoque funciona y la vacuna proporciona una protección efectiva contra la enfermedad, podría revolucionar la forma en que respondemos a los brotes de enfermedades en el futuro.

i) INOVIO (EE.UU., ensayos en fase I)

La estadounidense INOVIO comenzó la fase I de ensayos clínicos de su candidato de vacuna de ADN contra la COVID-19, llamado INO-4800, en abril y señaló que esperaba entrar en las fases II y III a finales de este verano. En la fase I se evaluó el perfil inmunológico de INO-4800 administrado por inyección intradérmica seguida de electroporación utilizando el dispositivo CELLECTRA 2000 de la compañía. La empresa publicó el 30 de junio un informe en el que decía que había logrado resultados positivos preliminares en dicha fase, pero los datos aún no han sido publicados en un estudio revisado por pares.

La empresa, que ha ganado más de 4.000 millones de dólares en su valor bursátil (unos 3.500 millones de euros) desde que comenzó la pandemia, no proporcionó los detalles necesarios para determinar si su vacuna funciona. En un comunicado de prensa, afirmó que su vacuna



dio lugar a "tasas de respuesta inmunológica" en 34 de los 36 pacientes del pequeño ensayo, pero no reveló cuántos produjeron anticuerpos que neutralizaran al coronavirus, datos clave para determinar si la vacuna podría proteger contra la infección. Su proyecto es uno de los que cuentan con el respaldo financiero de Operation Warp Speed y también tiene el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates.

j) CureVac (Alemania, ensayos en fase I)

El gobierno de Merkel ha adquirido el 23% de CureVac por 300 millones de euros para protegerla de inversiones extranjeras sospechosas y aportarle seguridad financiera sin influir en las decisiones empresariales. La empresa cobró relevancia mediática en marzo de 2020, cuando la administración de Donald Trump intentó que la firma trasladara sus investigaciones a Estados Unidos. Además, la firma acaba de obtener un préstamo de 75 millones de euros del Banco Europeo de Inversiones para impulsar su capacidad de fabricación.

En junio, la compañía, que lanzó ensayos de fase I de su vacuna de ARNm, dijo que su instalación alemana puede producir cientos de millones de dosis de vacunas al año. Asimismo, el controvertido CEO de Tesla, Elon Musk, ha manifestado que su firma está construyendo impresoras móviles de moléculas para ayudar a fabricar la vacuna CureVac.

La compañía, con sede en Tubinga, cuenta asimismo con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates. CureVac es pionera en el enfoque del ARN mensajero, que también es utilizado por BioNTech y su socio Pfizer, así como Moderna.

k) Ubatec- Wisconsin

A principio de la pandemia por la aparición del virus SARS-CoV-2 que genera la enfermedad COVID-19, Ubatec, que es la Agencia de vinculación tecnológica de la Universidad de Buenos Aires (UBA), firmó un convenio con la Universidad de Wisconsin en Estados Unidos, para participar del proyecto de desarrollo de una vacuna eficaz contra el coronavirus. Acordaron aunar esfuerzos y codesarrollar una vacuna contra el coronavirus. Pero no

solamente contra este nuevo llamado SARS-CoV-2, sino también contra otros, como el síndrome respiratorio agudo severo (SARS), el síndrome respiratorio de Medio Oriente (MERS) y demás emergentes en el futuro. Esto es posible ya que se trabaja en una tecnología de desarrollo que produciría una alta concentración de anticuerpos protectores, explicaron los tres investigadores que están detrás de este desarrollo: los doctores Gabriel Capitelli, Silvia Colavecchia y Silvia Mundo, .

Se trata de una vacuna de diseño en el sentido que hay desarrollado un pensamiento, un análisis sobre la estructura genética del virus, identificando cuál es el sector de su estructura a apuntar para que se puedan generar anticuerpos que protejan al individuo que se contagia. La vacuna usa la plataforma MVA, Modified Vaccinia Ankara, que ya fue probada en la cepa altamente atenuada de la viruela, que se utilizó para la erradicación de esa enfermedad hace 50 años.

De esta manera, se está utilizando un virus inocuo, que no produce ninguna infección, como un caballo de Troya, llevando información genética en su interior de otro virus. Así, los antígenos del coronavirus no son infectantes, ya que son porciones de virus. Distintas son las vacunas atenuadas o inactivadas. Sólo se introduce en el cuerpo la llave para que el cuerpo lo reconozca y genere la inmunidad a través de la producción de anticuerpos que neutralicen cualquier infección natural posterior.

#### 1) Universidad Nacional de San Martín

Un equipo de la Universidad Nacional de San Martín se encuentra trabajando a contrarreloj en el proyecto propio de la vacuna contra el COVID-19, que se encuentra en fase preclínica. Tiene experiencia en el desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas y se asociaron con otros investigadores de la UNSAM para probar en el laboratorio el concepto de una vacuna propia. Si se obtuvieran buenos resultados, se buscaría más financiamiento para comenzar la etapa clínica en el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas Dr. Rodolfo Ugalde (IIB-INTECH) de la Universidad de San Martín (UNSAM).

La Dra. Juliana Cassataro, especialista en inmunología, enfermedades infecciosas y desarrollo de vacunas, conduce dicho equipo. Ganó un subsidio de 100 mil dólares otorgado por la Unidad Covid-19, compuesta por el Ministerio de Ciencia, la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y el Conicet, para desarrollar una vacuna contra el coronavirus, y dirige el grupo multidisciplinario de inmunólogos, virólogos y expertos en estructura de proteínas, que ya trabajaban en vacunas orales contra enfermedades infecciosas.

La vacuna está basada en la producción de proteínas o regiones de proteínas presentes en la superficie de SARS-CoV-2 que son clave para que ese patógeno se una al receptor ACE2 de las células y comiencen así el proceso de infección. La vacuna a desarrollar consiste en proteínas puras del nuevo coronavirus que, al ingresar al organismo, no infectan las células, pero son reconocidas por el sistema inmunológico para que generen anticuerpos necesarios para defenderse del virus real. Utilizará tecnología innovadora para aplicar distintas formulaciones no solo inyectables sino también por vía oral y trabajará especialmente en formulaciones desarrolladas que representen a los antígenos de las cepas de SARS-CoV-2 que están circulando en Argentina.

m) Sputnik V. Instituto de Investigación Gamaleya (Rusia)

El 11 de agosto de 2020, el presidente Vladimir Putin, quien hoy dio a conocer la producción de la vacuna rusa de los laboratorios Gamaleya Research Institute, resaltando que su país presta una atención especial a la cooperación internacional, promoviendo esfuerzos coordinados de toda la humanidad contra la propagación del COVID-19, y agregando que la vacuna contra el coronavirus ha completado sus ensayos clínicos y prepara la documentación para el procedimiento de registro, habiendo demostrado su efectividad y seguridad, y el cumplimiento de todos los requisitos necesarios. Según el informe emitido por el Ministerio de Salud de la Federación de Rusia, el esquema de las vacunas vectoriales como la Sputnik V (de doble inyección) permite la formación de una inmunidad a largo plazo, y todos los voluntarios que participaron en la vacunación desarrollaron niveles altos de anticuerpos contra el COVID-19, sin manifestar complicaciones graves de inmunización.

Para la vigilancia rápida del estado de salud de los vacunados y el control de eficacia, el Ministerio de Salud ruso creó un contorno digital único que permite monitorear la seguridad y calidad del fármaco en todas las etapas del ciclo vital. Será producida en dos plataformas: por el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya y la compañía Binnofarm. Al mismo tiempo se están desarrollando reglamentos técnicos para implementar la producción masiva de la vacuna. Más de una veintena de países ya se han asegurado 1.000 millones de dosis de la vacuna y Rusia tiene capacidad para producir 500 millones de dosis anuales y actualmente planea fabricar la sustancia en plantas farmacéuticas de otros países. No obstante, al mencionar la distribución eventual de la vacuna en América Latinagobier, el gobierno ruso sostiene que se podrían encargar centros de producción de Brasil y Cuba, financiados por el Fondo Ruso de Inversión Directa (RFPI).

Asimismo, la embajada de Rusia en la Argentina anunció que está dispuesta a entregar a nuestro país el fármaco antiviral “*Avifavir*”, el cual ha sido administrado en pacientes leves y moderados de COVID-19 otorgando buenos resultados en el alivio de los síntomas. El 65% de los pacientes, según estudios clínicos realizados, se han recuperado en solo 4 días, mientras que el 85% dio negativo en 5 días, cuando el proceso promedio de negativización del virus es de 10 días. El 29 de julio de 2020 se firmó un convenio de exclusividad de representación y comercialización para este fármaco antiviral entre el laboratorio productor, CHROMIS , Fondo de Inversión Directo de Rusia y el laboratorio boliviano SIGMACORP, quien adquirió la exclusividad para distribución de la medicina en Argentina, Bolivia, Paraguay , Uruguay y Centroamérica. También se informó al Ministerio de Salud argentino sobre los resultados favorables de ensayos clínicos del fármaco antiviral “*Avifavir*” y dos infusiones subcutáneas “*Artlegia*” y “*Ilsira*” - preparaciones de inhibidores de anticuerpos monoclonales humanos de interleucina 6 - para prevenir una complicación más grave de COVID-19 que es la “tormenta de citoquinas”, y sobre la decisión de asignar financiación para producción de los medios de diagnóstico del COVID-19 insumos para PCR -para prestar ayuda técnica a países extranjeros.

## **La vacunación contra el COVID-19 como una política pública del Estado**

Hay muchas empresas compitiendo por desarrollar una vacuna contra la enfermedad. Si lo consiguen, eso podría, en principio, cortar su propagación de raíz, una vez que se pueda producir la vacuna en masa y se envíe por todo el mundo. Esto es cierto solo en principio, pues incluso si contamos con una vacuna, no tenemos ninguna garantía de que sea accesible, porque no podemos confirmar que una vacuna recién inventada pueda ser adquirida por todos los bolsillos, ya que la empresa que la desarrolle tendrá el monopolio de la patente y podrá fijar el precio que desee.

Esto no es aceptable de ninguna manera, ni moralmente ni por la defensa del derecho internacional a la salud. Lo más probable es que cualquier vacuna que se desarrolle sea relativamente barata de producir y distribuir. Si fuera cara, solo lo sería porque el gobierno podría detener a cualquiera que fabrique la vacuna y no fuera el titular de la patente. El monopolio que otorga el gobierno es lo que hace que la vacuna sea cara, nada intrínseco al proceso de fabricación, ni al funcionamiento normal del mercado. Todos quieren ser los primeros en desarrollar una vacuna patentable que los haga millonario si resulta eficaz.

Tampoco son aceptables la competencia feroz y las reglas del mercado en el propio proceso de investigación y elaboración de la vacuna. Hay gente en todo el mundo que está trabajando lo más rápido que puede para desarrollar una vacuna contra esta peligrosa enfermedad, pero todas esas personas están compitiendo entre sí, no colaborando. Cuanto más rápido avanzaría la investigación si todos estos investigadores estuvieran trabajando juntos y si compartieran sus resultados los unos con los otros y los publicaran en internet para que todos los investigadores del mundo pudieran aprender de ellos.

Esta alternativa sería posible si tuviéramos un mecanismo diferente para financiar la investigación. Una de las ventajas adicionales de sustituir la financiación de la investigación biomédica que se lleva a cabo con el dinero que se obtiene del monopolio de patentes sería que eliminaría casi por completo el interés de las empresas farmacéuticas por publicitar sus medicamentos diciendo que son más seguros o más eficaces de lo que realmente son, como

ha sucedido con la crisis de los opiáceos. En resumen, el coronavirus debería ser una lección más sobre por qué hay mejores alternativas para financiar la investigación biomédica.

En consecuencia toda política pública que el gobierno argentino debería diseñar para lograr vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, debería reunir los siguientes requisitos:

- a) Accesibilidad y alcance masivo. Debe asegurarse a toda la población, con prioridad para los grupos más vulnerables, el acceso a los productos y servicios para la prevención, diagnóstico y cura del COVID-19, en forma contingente o periódica, según el caso.
- b) Gratuidad o cobertura integral estatal o privada. Debe asegurarse a toda la población la cobertura integral mediante los mecanismos de la seguridad social estatal o privada de los productos y servicios para la prevención, diagnóstico y cura del COVID-19, , en forma contingente o periódica, según el caso.
- c) Comunicación y difusión masiva a toda la población del acceso y cobertura a los productos y servicios para la prevención, diagnóstico y cura del COVID-19.
- d) Red de contención social. Debe asegurarse a toda la población que ha sufrido la enfermedad o que es portadora asintomática, los medios de mitigación o seguimiento sanitarios para contener las consecuencias del contagio o del tratamiento terapéutico
- e) Plan de estudio e investigación del COVID-19 y los productos y servicios para suprevención, diagnóstico y cura, afin de su constante actualización y perfeccionamiento.
- f) Transparencia. Debe asegurarse a la población, de acuerdo con la normativa legal y reglamentaria y con las facultades de los órganos competentes de los poderes públicos, el uso lícito, eficaz y de libre acceso a la información pública, de los fondos estatales presupuestarios o extrapresupuestarios empleados para el financiamiento de la política sanitaria dirigida hacia la prevención, tratamiento y terapéutica del COVID-19.

Por todo lo expuesto y con la convicción de que la información solicitada es de gran relevancia para la salud pública del país, en especial frente a la terrible pandemia que nos afecta, elevo esta iniciativa a la H. Cámara para su debate y aprobación.

Zuvic Mariana

Ferraro Maximiliano

Lopez Juan Manuel

Mansi Ruben

Leonor Maria Martinez Villada

Terada Alicia

Stilman Mariana

Flores Hector