



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados de la Nación...

RESUELVE

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo, por medio de los organismos que correspondan, informe sobre el procedimiento de evaluación y registro de las vacunas de uso humano que se utilizarían para prevenir la enfermedad infecciosa causada por el Coronavirus, denominada COVID-19, respecto del cumplimiento de las fases de investigación, desarrollo, producción y control de calidad, así como también los estudios clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos y en especial detalle:

- a) Aplicación de los procedimientos de evaluación y ensayos de las vacunas provenientes de otros países para ser utilizadas en nuestro país;
- b) si los plazos reducidos en los que se está evaluando la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas en otros países no podría comprometer la aparición de reacciones adversas en poblaciones de niños, adolescentes y adultos sanos en el corto, mediano y largo plazo. Detalle con documentación;
- c) si los plazos reducidos con los que las Autoridades Nacionales de Regulación (ANR) de los países están operando, no podría afectar un proceso racional de investigación, desarrollo, producción y control de calidad de las vacunas. Detalle con documentación;
- d) si el cumplimiento de los requisitos armonizados para el registro de vacunas que exige ANMAT no se verían vulnerados por el apresuramiento con que otros países están realizando los procesos de investigación, evaluación y ensayos. Detalle con documentación;
- e) si no se ha considerado que los ensayos estandarizados para observar efectos adversos de las vacunas a corto, mediano y largo plazo no deberían ser menores de entre 18 y 24 meses. Detalle con documentación;



H. Cámara de Diputados de la Nación

- f) si la emergencia habilita las transiciones entre fases de los ensayos y evaluaciones de las vacunas, se requiere información sobre el fundamento legal que lo permite, haciendo hincapié sobre la aplicación válida para nuestro país cuando ese procedimiento acelerado se realice en otros países;
- g) procedimientos de evaluación y registro de vacunas que se están llevando a cabo en nuestro país, con indicación de profesionales, laboratorios, instituciones o sectores del Estado que intervienen y las etapas en las que esos procedimientos se encuentran; y
- h) cualquier información adicional que considere pertinente para complementar esta respuesta, actualizada en la fecha que se realice.

FIRMANTE: FRANCISCO SANCHEZ

COFIRMANTES: Ingrid Jetter, Natalia Soledad Villa, Hernan Berisso. Juan Aicega, Gustavo Hein, Jose Nuñez, David Schlereth, Virginia Cornejo, Gisella Scaglia, Gabriel Frizza, Adriana Ruarte. Martin Grande, Marcelo Orrego, Sebastian Garcia de Luca.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El 12 de agosto el Presidente de la Nación Alberto Fernández anunció que nuestro país producirá la vacuna que está desarrollando la universidad de Oxford contra el coronavirus. Agregó que su costo sería de entre 3 y 4 dólares por dosis, que se produciría junto con México y que estaría disponible para ser utilizada en el primer semestre de 2021, para ser entregada “equitativamente entre los países que así lo demanden y a solicitud de los gobiernos de esos países”.¹

Las vacunas son medicamentos de origen biológico cuyos procesos de fabricación son complejos. Al ser administradas a poblaciones en forma masiva, su eficacia debe ser evaluada en un proceso largo que asegure que la vacuna sea eficaz.

Es por esto que en el mundo se han establecido procedimientos que aseguren el cumplimiento de estándares que garanticen la calidad, eficacia y seguridad. Las autoridades sanitarias de cada país deben velar por que este procedimiento se cumpla en forma indefectible.

A estas autoridades sanitarias se las denomina ANRs y en nuestro país es la ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -, la que tienen como función esencial la evaluación de eficacia, seguridad y calidad de las vacunas, previo al otorgamiento de un registro sanitario para que sea autorizado su uso, distribución y comercialización.

La aplicación masiva de vacunas significa que debe ser evaluada en distintos grupos de personas con distintas edades para ver como reaccionan miles de personas ante la acción

¹ <https://www.cronista.com/economiapolitica/Argentina-y-Mexico-produciran-la-vacuna-de-Oxford-costarus-4-y-estara-lista-en-el-primer-semester-de-2021-20200812-0037.html>



H. Cámara de Diputados de la Nación

del medicamento. Es lo que se denominan reacciones adversas al medicamento que deben detectarse y que suelen necesitar de plazos extendidos, según las distintas etapas o fases de los ensayos y estudios preclínicos y clínicos.

Una de las estimaciones referidas al plazo que hemos receptado es de por lo menos de 18 a 24 meses antes de la Fase 3, para avalar su aplicación en humanos con calidad, seguridad y la eficacia requerida, de modo que los efectos adversos de corto, mediano y largo plazo sean detectados para infinidad de casos que existen en los grupos poblacionales del mundo y sobre todo para nuestro país.

La realidad es que nos falta información sobre estas cuestiones, porque parece que en los países en los que se están desarrollando estas vacunas - en el caso anunciado es Gran Bretaña - se están transitando las fases de evaluación con una premura que por lo menos llama la atención y sabemos que no hay unanimidad en los científicos para avalar que estas transiciones aceleradas en los plazos vayan a ser libres de consecuencias en los humanos, sobre todo por los eventuales efectos a largo plazo.

Es por esto que planteamos este pedido de informes, a fin de que se indique si con estos plazos no se pudiera ver afectada la evaluación de las vacunas, sobre todo en relación a los eventuales efectos adversos en plazos medianos o extendidos que todavía no han transcurrido.

También inquirimos sobre la integralidad y armonía que se exige para la aprobación de los medicamentos por parte de ANMAT, de modo que el apresuramiento que parece imperar en el mundo y en nuestro país no afecte la eficacia de las vacunas.

Por último, queremos conocer los procedimientos de evaluación y registro de vacunas que se están llevando a cabo en nuestro país y en la fase de desarrollo en la que se encuentran.

Señor Presidente, con los datos aportados como respuesta a este pedido de informes queremos transmitir a nuestros compatriotas la tranquilidad que como sus representantes nos compete como obligación. Es por esto que solicitamos esta información en base a las



H. Cámara de Diputados de la Nación

inquietudes que de esos ciudadanos nos llegan y que hacemos nuestras, de modo que pedimos a nuestros pares que nos acompañen en ese objetivo con la aprobación de este proyecto.