



*"2019 - Año de la exportación"*

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados de la Nación

### RESUELVE

1. Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional a través del Ministerio de Salud de la Nación, que informe sobre:

A. Los motivos del viaje de la Secretaria de Acceso a la Salud Carla Vizzotti a Rusia la semana pasada, si entre ellos se encuentra obtener información sobre la fabricación y el testeo de la vacuna Sputnik V o comenzar las tratativas con el gobierno ruso para aplicar la misma en Argentina, y en este caso, detallar los motivos por los cuales el viaje se realizó en secreto.

B. En caso de haber viajado la Secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti a Rusia para obtener información sobre la vacuna Sputnik V, especificar detalladamente toda la información brindada adjuntando documentación respaldatoria.

C. El proceso de investigación y ensayos clínicos que ha atravesado la vacuna Sputnik V, en qué fase se encuentra actualmente y sus resultados científicos, acompañando documentación respaldatoria.

D. Si se han encontrado efectos adversos producidos por la vacuna Sputnik V en las fases de ensayos clínicos hasta el momento.

E. Publicaciones científicas en donde conste el proceso de investigación y ensayos clínicos de la vacuna Sputnik V y sus resultados.

F. Si hay respuestas científicas del Centro de Investigación Nacional de Epidemiología y Microbiología Gamaléi de Moscú sobre la carta abierta publicada por la revista científica "The Lancet", del profesor de biología Temple University, Enrico Bucci, que cuestiona la credibilidad de los resultados de la Fase 1 y 2 de los ensayos clínicos de la vacuna Sputnik V. En caso de que la respuesta será afirmativa, adjuntar los documentos respaldatorios.

G. El análisis de seguridad, calidad y eficacia realizado por la Organización Mundial de la Salud sobre la vacuna Sputnik V y en qué etapa de registro del Programa de Precalificación de Naciones Unidas se encuentra.

H. Si la ANMAT se encuentra ya en proceso de análisis de la vacuna Sputnik V para su aprobación en Argentina.

I. Si algún laboratorio en Argentina se encuentra desarrollando la vacuna Sputnik V y cuál o cuáles.

2. Solicitar la concurrencia de la Secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti a la Comisión de Acción Social y Salud Pública, a los efectos de recibir información oportuna y detallada sobre los puntos anteriormente planteados y sobre cada una de las vacunas que se están desarrollando en el país, con sus respectivos procesos de análisis, fases, resultados científicos obtenidos, autorización de ANMAT y laboratorios que las desarrollan.



*"2019 - Año de la exportación"*

## FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El objeto del presente proyecto es solicitar al Poder Ejecutivo Nacional a través del Ministerio de Salud de la Nación, que informe sobre los motivos del viaje de la Secretaria de Acceso a la Salud Carla Vizzotti a Rusia la semana pasada, si entre ellos se encuentra obtener información sobre la fabricación y el testeado de la vacuna Sputnik V o comenzar las tratativas con el gobierno ruso para aplicar la misma en Argentina, y en este caso, detallar los motivos por los cuales el viaje se realizó en secreto; en caso de haber viajado la Secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti a Rusia para obtener información sobre la vacuna Sputnik V, especificar detalladamente toda la información brindada adjuntando documentación respaldatoria; el proceso de investigación y ensayos clínicos que ha atravesado la vacuna Sputnik V, la fase en la que se encuentra actualmente y sus resultados científicos con toda la documentación respaldatoria; si se han encontrado efectos adversos producidos por la vacuna Sputnik V en las fases de ensayos clínicos hasta el momento; publicaciones científicas en donde conste el proceso de investigación y ensayos clínicos de la vacuna Sputnik V y sus resultados; si hay respuestas científicas del Centro de Investigación Nacional de Epidemiología y Microbiología Gamaléi de Moscú sobre la carta abierta publicada por la revista científica "The Lancet", del profesor de biología Temple University, Enrico Bucci, que cuestiona la credibilidad de los resultados de la Fase 1 y 2 de los ensayos clínicos de la vacuna Sutnik V. En caso de que la respuesta será afirmativa, adjuntar los documentos respaldatorios; el análisis de seguridad, calidad y eficacia realizado por la Organización Mundial de la Salud sobre la vacuna Sputnik V y en qué etapa de registro del Programa de Precalificación de Naciones Unidas se encuentra; si la ANMAT se encuentra ya en proceso de análisis de la vacuna Sptunik V para su aprobación en Argentina; si algún laboratorio en Argentina se encuentra desarrollando la vacuna Sputnik V y cuál.

Asimismo, solicitamos la concurrencia de la Secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti a la Comisión de Acción Social y Salud Pública, a los efectos de recibir información oportuna y detallada sobre los puntos anteriormente planteados y sobre cada una de las vacunas que se están desarrollando en el



*"2019 - Año de la exportación"*

país, con sus respectivos procesos de análisis, fases, resultados científicos obtenidos, autorización de ANMAT y laboratorios que las desarrollan.

El Covid-19 es uno de los mayores desafíos sanitarios que ha enfrentado el mundo en los últimos tiempos. La OMS y sus asociados trabajan juntos en la respuesta, siguiendo el rastro de la pandemia, ofreciendo asesoramiento sobre las intervenciones más importantes, distribuyendo suministros médicos esenciales a los más necesitados, y se han lanzado a la carrera por encontrar una vacuna.

Según la OMS, "Las vacunas salvan cada año millones de vidas. Su función es entrenar y preparar a las defensas naturales del organismo —el sistema inmunológico— para detectar y combatir a los virus y las bacterias seleccionados. Si el cuerpo se ve posteriormente expuesto a estos gérmenes patógenos, estará listo para destruirlos de inmediato, previniendo así la enfermedad.

La inmunización evita entre dos y tres millones de muertes anuales por enfermedades como la difteria, el tétanos, la tos ferina, la gripe y el sarampión. En la actualidad, hay vacunas para prevenir más de 20 enfermedades potencialmente mortales y se está trabajando a una velocidad sin precedentes para convertir a su vez la COVID-19 en una enfermedad prevenible por medio de una vacuna".

Se están desarrollando en este momento más de 171 vacunas candidatas contra la COVID-19. El ensayo israelí que comenzó en el día de ayer es uno de los 40 "candidatos a vacunas" que se están probando en todo el mundo, según la OMS. Diez se encuentran en la etapa más avanzada, donde la efectividad se mide a gran escala en decenas de miles de voluntarios.

La OMS está trabajando en colaboración con científicos, empresas y organizaciones de salud internacionales a través del Acelerador ACT en aras de una respuesta más rápida a la pandemia. Cuando se encuentre una vacuna segura y eficaz, el COVAX (una coalición de 172 países que busca garantizarla a los países más pobres) garantizará que tanto el acceso a dicha vacuna como su distribución sean equitativos, protegiendo así a la población de todos los países. La OPS en esta línea, realizó un anuncio en el que afirma que los países de Latinoamérica tienen ya aseguradas sus dosis iniciales de vacunas contra el Covid-19.

Recientemente diversos medios periodísticos argentinos publicaron información sobre un supuesto viaje realizado en secreto por la Secretaria de Acceso a la



*"2019 - Año de la exportación"*

Salud, Carla Vizzotti a Rusia para interiorizarse sobre la fabricación y el testeo de la vacuna Sputnik V, que está desarrollando el "Instituto de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaléi" de Moscú, por encontrarse el gobierno argentino muy interesado en la misma para ser supuestamente aplicada en el país antes de fin de año sobre trabajadores y trabajadoras de la salud y personas que constituyen factores de riesgo.

En este sentido solicitamos informe al Ministerio de Salud sobre el viaje en cuestión, los datos obtenidos e información específica sobre el proceso de investigación, análisis y ensayos clínico de la vacuna, su evidencia científica, el respaldo de publicaciones científicas, el proceso de análisis de la OMS y la ANMAT sobre la misma.

Cabe destacar que la revista científica "The Lancet" publicó el día 4 de septiembre un estudio sobre la vacuna Sputnik V desarrollado y financiado por el Ministerio de la Sanidad ruso en el que se mostraban resultados alentadores de la misma, que había concluido su fase 2 de ensayos clínicos, desarrollando una respuesta inmunitaria en las personas voluntarias sin efectos indeseables. En respuesta a esto, en una carta abierta a la prestigiosa revista médica enviada el 7 de septiembre, el científico italiano Enrico Bucci cuestionó, con el apoyo de una treintena de científicos la verosimilitud de los datos del estudio debido a posibles "incoherencias" explicando que algunos de los hallazgos parecían improbables.

Los investigadores manifestaron incertidumbre sobre niveles aparentemente idénticos de anticuerpos en varios participantes del estudio que fueron inoculados con la vacuna experimental, detallando que "este y otros patrones en los datos presentan varias causas diferentes de inquietud".

Además de ese detalle desconcertante, los investigadores también lamentaron la falta de datos completos y adecuadamente presentados para su evaluación concluyendo que "Los datos numéricos de todos los experimentos y los archivos originales FACS en formato fcs, por ejemplo, serían de gran ayuda para evaluar el presente estudio, ya que permitirían reproducir directamente todos los análisis y conclusiones, en lugar de tratar de hacerlo a partir de datos abstractos o inferidos de las cifras".

En este sentido nos parece preocupante e inquietante la posibilidad de que el gobierno argentino esté pensando o analizando aplicar esta vacuna en la población del país, cuando todavía representa incertidumbres con cierto nivel de gravedad en la comunidad científica.



*"2019 - Año de la exportación"*

En el marco del Artículo 2, inciso 6 del Decreto de Necesidad y Urgencia 260/2020, el Poder Ejecutivo Nacional a efectuar la adquisición directa de bienes, servicios o equipamiento que sean necesarios para atender la emergencia, en base a evidencia científica y análisis de información estratégica de salud, sin sujeción al régimen de contrataciones de la administración nacional. Posteriormente en la ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid- 19, recientemente sancionada, se establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida, debe presentarlas a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) a los efectos de la intervención de su competencia y deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud, quienes deberán expedirse en un plazo máximo 30 días, previo a su uso en la población objetivo. En base a la normativa vigente nos interesa saber con certeza cuáles son las vacunas que están siendo analizadas y desarrolladas en la Argentina y en qué proceso se encuentran actualmente.

Por todo lo anteriormente citado, y por tratarse de cuestiones de salud pública e interés público en el país de indiscutible importancia y urgencia, es que citamos además a la Secretaria de Acceso a la Salud, Carla Vizzotti, a la Comisión de Salud, para que nos brinde información oportuna.

Es por todo lo expuesto que solicito a mis pares el presente proyecto de Resolución.

Claudia Najul

Alfredo Cornejo

Dolores Martínez

Cármén Polledo

Soledad Carrizo

Gonzalo Del Cerro

Karina Banfi

Hernán Berisso

Aída Ayala



*"2019 - Año de la exportación"*

Gabriela Lena

Gerardo Cipolini

Carla Carrizo

Leonor Martínez

Federico Zamarbide

Rubén Manzi