



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, los Ministerios de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto y de Salud de la Nación, la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud – ANLIS MALBRAN, la Comisión Nacional de Inmunizaciones – CONAIN, la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos – ANLAP y de cualquier otro organismo competente en la materia que corresponda, informe sobre las cuestiones que, a continuación, se detallan:

I.- Respecto del viaje oficial realizado a la ciudad de Moscú, Federación Rusa, a fines de octubre de 2020, con motivo de evaluar *in situ* la producción de la vacuna Sputnik V y dado que el Estado argentino se ha comprometido a adquirir 25.000.000 de dosis, sírvase informar:

1. Copia de los contratos firmados para garantizar el suministro de las 25.000.000 de dosis de la vacuna Sputnik V, o en su defecto de las cartas de intención o compromisos transitorios, con el mismo objetivo, detallando:
 - 1.1. Partes intervinientes,
 - 1.2. Objeto del contrato,
 - 1.3. Detalle calendario de entrega de las dosis,
 - 1.4. ¿Cuánto es el costo total de la operación y el costo acordado por dosis? Expresar valores en pesos y en dólares estadounidenses. Detalle de las cláusulas,
 - 1.5. ¿Contiene cláusulas de prórroga de jurisdicción? Detalle de las cláusulas,
 - 1.6. ¿Contiene cláusulas de confidencialidad? Detalle de las cláusulas,
 - 1.7. ¿Contiene cláusulas de garantía? Detalles de las cláusulas,



H. Cámara de Diputados de la Nación

- 1.8. ¿Qué sucede si no se puede cumplir con la fecha pactada a raíz de una demora en los ensayos clínicos?
- 1.9. Prospecto de vacuna y forma de administración.
2. Fecha de partida y retorno de la misión oficial, lugares de estadía, visitas oficiales y trayectos nacionales e internacionales realizados
3. ¿Hubo apoyo protocolar a la misión oficial? ¿Se utilizaron pasaportes oficiales?
4. ¿Tuvo carácter público, reservado o secreto? ¿Qué información oficial se brindó acerca del viaje en los medios de comunicación masiva?
5. Integrantes de la comitiva oficial detallando nombre, cargo público o privado desempeñado, función y misión en la comitiva. En particular, brindar información sobre:
 - 5.1. Mariana de DIOS, DNI 27.941.415
 - 5.2. Raquel MÉNDEZ
 - 5.3. Cecilia NICOLINI
6. Copia de la agenda de reuniones de todos los integrantes de la misión oficial, detallando:
 - 6.1. Horario y lugar,
 - 6.2. Participantes de la reunión,
 - 6.3. Temas abordados, y
 - 6.4. En caso de haber firmado documentos, copia de los mismos.
7. Copia de los expedientes donde tramita la autorización de los viajes oficiales,
8. Copia de formulario de rendición de gastos de viáticos asignados.

II.- Respecto del laboratorio HLB Pharma y la Empresa Traditum, sírvase informar, con respecto a cada una de ellas:

1. ¿Cuál era la pertinencia de la presencia de representantes del laboratorio HLBPharma y de la empresa Traditum en la delegación conforme a sus actividades empresariales, quién los convocó y para qué finalidad?
2. ¿Quiénes fueron los representantes presentes, qué cargo desempeñan en las respectivas empresas y qué actividades y negociaciones realizaron nombre de las empresas a las que representaban?
3. ¿Tienen contratos vigentes con el Estado nacional?



H. Cámara de Diputados de la Nación

4. ¿Tienen contratos vigentes con algún Estado provincial y/o municipal?
5. ¿Se encuentran inscriptas en el registro de proveedores del Estado?
6. Si existiere, detalles del registro de inscripción ante la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos – ANLAP.
7. Si existiere, información acerca de antecedentes demandas judiciales, sanciones administrativas o penales, o multas contra las empresas mencionadas?
8. Titulares registrales,
9. Actividades habilitadas,
10. Estructura societaria y composición accionaria.

III.- Respecto de los protocolos de bioseguridad realizados por la Federación Rusa en la elaboración de la vacuna Sputnik V, sírvase informar:

1. Estado de la solicitud del Fondo Ruso de Inversión Directa – RDIF -ante la Organización Mundial de la Salud - OMS para ingresar la vacuna Sputnik V al registro de precalificación,
2. Copia de los estudios donde se analiza la formación de células T a raíz de la aplicación de la vacuna,
3. Listado de efectos adversos registrados

IV.-- Respecto del procedimiento de validación de los protocolos de bioseguridad de la vacuna adquirida a la Federación Rusa, realizados por laboratorios extranjeros, a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, sírvase informar:

1. Areas técnicas intervinientes,
2. Detalle del protocolo a seguir para autorizar la aplicación de la vacuna,
3. Tiempo disponible para realizar la aprobación,
4. Protocolos de seguimiento durante la fase IV y detalle sobre como se gestionan las eventuales reacciones adversas,



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente,

El gobierno nacional, a través de las declaraciones del Presidente Alberto Fernández a la Agencia rusa Sputnik News confirmó que la Argentina adquirirá 25 millones de dosis de la vacuna rusa contra el coronavirus Sputnik V. También adelantó que los primeros 10 millones llegarán al país en diciembre y las restantes en los primeros días de enero.

A fines de octubre, la Secretaria de Acceso a la Salud de la Nación, Carla Vizzotti, había viajado de forma secreta a Rusia para informarse sobre la Sputnik V, patentada en ese país a



H. Cámara de Diputados de la Nación

mediados de agosto pasado. Según el Presidente ese viaje no era secreto y su objetivo era iniciar los trámites de adquisición de la vacuna, ya que la Cancillería rusa contactó a la Argentina para saber si estaba interesada en contar con las dosis. Según los informes de la misión enviada a Moscú, los resultados fueron muy buenos porque el nivel de desarrollo es muy avanzado, ya que están culminando la fase III. Estarían en condiciones de darnos 10 millones de dosis, para las dos aplicaciones necesarias, en diciembre y 15 millones más, en los primeros días de enero. La cantidad alcanzaría para la vacunación de toda la población de riesgo.

Ahora seguirían los pasos finales para la aprobación de la vacuna, de los que la Argentina será notificada, al igual que el gobierno ruso y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Obviamente las presentaciones deberán hacerse ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que es la autoridad argentina.

El Presidente resaltó la urgencia en que la vacuna llegue cuanto antes, por lo cual diciembre sería una fecha muy cercana y , con respecto al precio, indicó que, aproximadamente, está en el precio promedio de lo que todas las vacunas en el mercado mundial proponen. El objetivo del Gobierno es conseguir las dosis lo antes posible para evitar que en la Argentina ocurra un rebrote de contagios luego del verano, como sucede actualmente en algunas regiones de Europa.

El ministro de Salud porteño, Fernán Quirós, respaldó esta mañana el viaje de Vizzotti a Rusia, con estas palabras: *“Es muy valioso el viaje que ha hecho la delegación argentina. Hay que trabajar con todos los fabricantes y gobiernos para tener acceso. Cuando sepamos el resultado de la fase 3 para saber cuál es más eficaz y segura, tener los lazos, contratos y relaciones con los fabricantes es esencial y por eso con la prudencia de que aún no están las fases 3 publicadas me parece tremendamente relevante el viaje y festejo que el gobierno esté trabajando con las distintas posibilidad de compra”*.

La vacuna Sputnik V fue desarrollada por el Centro de investigaciones epidemiológicas y microbiología Gamaleya y se encuentra en la fase III de los ensayos clínicos. De hecho, ya



H. Cámara de Diputados de la Nación

pidieron ante las autoridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la preclasificación de su vacuna contra el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, un paso clave para obtener la aprobación mundial para su distribución y utilización. Como se publicó en la prestigiosa revista médica *The Lancet*, el 100% de los adultos sanos participantes en los ensayos clínicos de Fase I y II de Sputnik V demostraron una fuerte respuesta inmune frente al SARS-CoV-2. Se llevarán a cabo más investigaciones para validar esos resultados, mientras que la Fase III se está llevando a cabo en Rusia y en otros países. Creada de forma artificial, sin ningún elemento del coronavirus en su composición, esta vacuna se presenta en forma liofilizada, es decir, como un polvo que se mezcla con un excipiente para disolverlo y luego administrarlo por vía intramuscular.

El jefe del Fondo de Inversiones Directas ruso, Kiril Dmítriev, que invitó a la comitiva argentina, envió a la Organización Mundial de la Salud el pedido para el registro acelerado y precalificación de la vacuna rusa. Se trata de una vacuna que se da en dos dosis, con un valor de mercado de 15 a 20 dólares, y con un lapso de aplicación de 21 días entre una y otra (tapa azul y tapa roja).

Sin embargo, el presidente Vladimir Putin reconoció que Rusia se está enfrentando a desafíos para aumentar la producción de su vacuna principal contra el COVID-19, la Sputnik V, por problemas de disponibilidad de equipos, aunque espera comenzar las inoculaciones masivas a fines de año. Rusia está probando la vacuna en 40.000 personas en Moscú y fuera del ensayo empezó a vacunar ya a trabajadores de primera línea, pero solo en números pequeños.

Estimaciones tempranas de autoridades rusas sobre cuántas dosis podría producir Rusia este año fueron rebajadas desde 30 millones a poco más de 2 millones, según indicó la agencia de noticias Reuters. El ministro de Industria y Comercio, Denis Manturov, se refirió recientemente a desafíos en el aumento de la producción de la vacuna. El problema es lograr la producción industrial en los volúmenes necesarios, ya que hay dificultades, relacionadas con la disponibilidad, o la falta de los equipos necesarios, y son necesarios distintos y numerosos materiales para poner en marcha la producción en masa. El gobierno ruso pretende producir 300.000 dosis de la vacuna este mes, dijo Manturov, seguido por 800.000



H. Cámara de Diputados de la Nación

en noviembre y 1,5 millones en diciembre, alcanzando volúmenes significativamente altos a principios de 2021.

No debe olvidarse la especial relación de Cristina Kirchner con Vladimir Putin , sobre todo en las épocas en que ambos gobernaban sus respectivos países. La Cancillería argentina no intervino en la misión oficial a Moscú, salvo en las funciones protocolares de rutina y, días antes del anuncio oficial, ya con la Secretaria Vizzotti de regreso en el país, hubo una publicitada reunión de la vicepresidenta Cristina Kirchner con el embajador de la Federación Rusa en el país, Dmitry V. Feoktistov, que las versiones visualizaron como la concreción de un acuerdo en la búsqueda de sumar la vacuna rusa al menú de opciones gubernamentales en el combate al coronavirus. Las provincias de Tierra del Fuego y Buenos Aires también se mostraron interesados en la vacuna rusa. Sin embargo, la decisión sobre qué vacuna se usará es científica, pero también geopolítica, lo que puede generar algo de desconfianza con respecto a quienes promueven el acuerdo con Rusia por encima de otras opciones más económicas, como la de Oxford y Astra-Zeneca, cuya vacuna tiene un valor estimado de US\$ 4 (cinco veces menos que la rusa) y con un contrato de producción local anunciado en agosto por el propio Presidente junto al empresario Hugo Sigman.

Según lo informado por el periódico santacruceño, La Opinión Austral, del 1º/11/2020, acerca de la firma Traditum y su directora Mariana de Dios, ex empleada de la administración kichnerista, se muestran ciertos vínculos dudosos por eventuales conflictos de intereses:

“El presidente, Alberto Fernández, se mostró interesado en adquirir la vacuna contra el COVID-19 desarrollada por Rusia. Con la intención de iniciar negociaciones, envió a un grupo selecto y de su confianza para que avance en el trámite. Mariana De Dios (nacida en Santa Cruz), fue Carla Vizzotti, viceministra de Salud encabezó la comitiva, invitada por el jefe del Fondo de Inversiones Directas ruso Kiril Dmítriev por espacio de una semana. La viceministra, fue acompañada por Cecilia Nicolini, asesora presidencial y Raquel Méndez, esposa del ministro de Salud de Buenos Aires, un representante del laboratorio HLB Pharma Group y Mariana De Dios, directora de Traditum. La vicepresidenta argentina, Cristina Fernández de Kirchner, se reunió el



H. Cámara de Diputados de la Nación

pasado jueves con el embajador ruso en el país, Dmitri Feoktístov, así que el interés de la nación sudamericana por Sputnik V pudo ser uno de los temas de conversación.

Quién es Mariana De Dios

Ella dirige la empresa Traditum, que desarrolló un Sistema de Prescripción Electrónica que facilita la compra de medicamentos al poder generarse las recetas en forma 100% digital. En la compañía destacan además que la solución reduce fraudes y agiliza el circuito de órdenes médicas. Utiliza firma digital que valida la receta electrónica, y otorga la posibilidad de capturar, registrar y validar todo el proceso desde que se produce la prescripción del medicamento hasta que se efectiviza el dispendio. Funciona mediante la generación en línea de un formulario web en el que se cargan todas las indicaciones médicas, evitando así la impresión de recetas. A su vez, el paciente adquiere el medicamento que necesita en la red de farmacias en la que esté habilitado.

‘Este sistema evita muchos de los inconvenientes que se presentan hoy a la hora de ir a comprar medicamentos con una receta física y que, si la farmacia no los tiene todos, el paciente debe pedir una nueva receta para comprar lo que le falta’, explicó a la prensa Mariana de Dios, directora. La solución empresarial, llega en un contexto de saturación del sistema de salud y de baja circulación de personas, otorgando a prestadores y pacientes una alternativa para seguir funcionando con seguridad. ‘Desde los orígenes trabajamos para simplificar el acceso a la medicina para todo’, aseguró. El entorno cercano, la considera como ‘los ojos’ de Cristina. Ella es hija de Ángel De Dios, funcionario de Santa Cruz, que conoció a Néstor Kirchner durante su gestión pública.’

Asimismo, con respecto al Laboratorio HLBPharma, cuyo representante, también integró la comitiva oficial, sin información pública acerca de su participación, también han surgido numerosos comentarios que echan un manto de sospecha sobre su accionar debido a sus antecedentes. El periódico “La Política Online” del 4/11/2020, al respecto, informa:



H. Cámara de Diputados de la Nación

“Poco se sabe del laboratorio HLB Pharma, que será el encargado de comercializar las 25 millones de dosis de la vacuna rusa contra el coronavirus Sputnik V en la Argentina, según informaron a LPO fuentes al tanto de la operación. Un representante de esta empresa viajó a Rusia con la viceministra de Salud, Carla Vizzotti, para cerrar la compra de la vacuna que el propio Alberto Fernández confirmó este lunes.

Este laboratorio fue creado por Hernán López Bernabó, que le puso sus iniciales a la empresa. Bernabó es familiar de los dueños de otro laboratorio que lleva su apellido pero del que él no era parte. El laboratorio no tuvo mucho éxito y fue a concurso. En diciembre de 2015 se forma un nuevo grupo y HBL Pharma integra nuevos socios, dejando a Bernabó en minoría. El actual accionista mayoritario es Jorge Dimopulos, uno de los inversores originales del proyecto de Bernabó, informaron a LPO fuentes de la compañía.

El grupo integró a Ariel García Furfaro, antiguo socio en otros negocios de Jorge Salinas. Ambos son dueños del laboratorio Ramallo en la provincia de Buenos Aires, mientras que Furfaro dirige el Apolo en Rosario. El laboratorio Apolo, ubicado en el barrio de La Tablada, saltó a la fama el 27 de junio de 2016, cuando por una falla de las calderas utilizadas para producir suero fisiológico, explotó. El siniestro no tuvo víctimas fatales aunque dejó cinco heridos de gravedad. Uno de los dueños del laboratorio, es el emprendedor Ariel García Furfaro, que en su juventud estuvo dos años preso.

En Rosario se lo conocía a Salinas como el ‘Leo Mattioli rubio’, por su gusto por las alhajas doradas, recordaron a LPO en la oposición. Incluso llegó a manejar una camioneta Hammer. Voceros de HLB Pharma sostiene que Salinas no es socio del laboratorio. En Rosario comentan que la relación de Salinas con el resto de los socios de HLB Pharma terminó muy mal. Furfaro, en tanto, tuvo una ‘verdulería K’ en el barrio porteño de Flores en la que vendía productos a un precio más barato que en el



H. Cámara de Diputados de la Nación

resto de las verdulerías. La verdulería se llamaba Colina, porque Furfaro militaba en Kolina, la agrupación de Alicia Kirchner.

HLB Pharma está radicado en San Isidro y fue clausurado en 2018 por el intendente Gustavo Posse luego de inspecciones que detectaron falta de medidas de seguridad. 'La clausura fue municipal y como consecuencia de una escisión de parcelas, al escindirse una de las parcelas , dejó sin planta de tratamiento a un sector. Esta situación obligó a instalar una nueva planta de tratamiento y a obtener todos los permisos de vuelco de residuos. Hoy la habilitacion es plena.', afirmaron a LPO fuentes del laboratorio.

Negocios con Rusia, India y Corea

La industria farmacéutica de Estados Unidos y Europa celebra acuerdos con laboratorios bien consolidados de los países en los que quieren operar, como es el caso de Argentina. Como HLB Pharma estaba afuera de ese circuito, decidió concentrarse en mercados menos convencionales como Rusia, India y Corea del Sur. De hecho, cuando irrumpe la pandemia, fueron intermediarios para traer PCR de Corea y se convirtieron en el mayor proveedor del Estado de ese material. 'Nosotros trabajamos por volumen y competimos por precio, por eso en la industria no nos quieren', afirmaron a LPO fuentes del laboratorio. De hecho, se jactan de haber traído al país una máquina para hacer barbijos tricapa por siete pesos la unidad. Los competidores reconocen que trabajan con precios bajos, pero aclaran: 'A nosotros no se nos voló un laboratorio'.

Como sea, BHL Pharma ya tenía contactos con laboratorios de Rusia por su esquema de negocios y fue así que sirvió de enlace para el viaje secreto de Vizzotti, que LPO reveló en exclusiva. Aunque fuentes del gobierno explicaron a LPO que no necesariamente serán los que se queden con el negocio fabuloso de importar y



H. Cámara de Diputados de la Nación

distribuir la vacuna contra el Covid. 'Podemos celebrar un convenio de Estado a Estado y correrlos del medio', afirmaron.

De la comitiva que encabezó Vizzotti también participó Mariana de Dios, ex pareja de Facundo de Vido, hijo del ex ministro de Planificación, e hija de Ángel de Dios, que supo ser director de Nación Servicios cuando se implementó la SUBE. Hoy otro de sus hijos ocupa un cargo importante en la Aduana. Mariana de Dios es directiva de la firma Traditum que desarrollo un sistema para emitir recetas digitales, una posibilidad recientemente aprobada por el Congreso.”

De acuerdo con todo lo expuesto, el Gobierno debe aclarar cuáles son las condiciones para adquirir la vacuna rusa contra el Covid-19, y cuáles son las cláusulas firmadas o a negociar con el Gobierno ruso, además del costo, así como también la falta de información pública acerca del viaje de la comitiva oficial encabezada por la Secretaria de Salud, Carla Vizzotti a Moscú y de los resultados obtenidos. Incluso, se ha mencionado un eventual conflicto de intereses de la funcionaria, viceministra de Salud, por su participación en la empresa "Vacunar", que es una institución con amplia trayectoria en materia de vacunación

Considerando que la OMS y otras organizaciones internacionales expresaron sus dudas con respecto a esta vacuna, y sobre la base de la escasa información que ha existido a nivel mundial sobre ella, lo que no ha sucedido con otras vacunas que se encuentran también en Fase III de ensayos clínicos, es necesario que el Poder Ejecutivo pueda esclarecer todos los interrogantes que existen al respecto, antes de que se avance en una campaña de vacunación masiva para toda la población, ya que no solamente la pandemia ha sido incierta, incluso científicamente, sino que no se abren mejores expectativas, en lo que se refiere a la pospandemia.

La vacuna debe ser segura y eficaz, con todos los estándares de calidad exigidos mundialmente por los especialistas pero, a su vez, debe proteger y, simultáneamente, ser inocua con respecto a los efectos secundarios. Obviamente, la gratuidad es una regla básica e



H. Cámara de Diputados de la Nación

igualitaria, para que tenga libre acceso y no genere cargas económicas gravosas. Todo costo adicional deberá asumirlo el Estado.

Por los motivos expuestos solicito a mis colegas que me acompañen en la aprobación del presente pedido de informes.

Zuvic Mariana

Lopez Juan Manuel

Flores Hector

Manzi Ruben

Stilman Mariana

Terada Alicia