



Proyecto de Resolución

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación Argentina

Resuelve:

Solicitar al Poder Ejecutivo que informe, a través del Ministerio de Salud de la Nación sobre los siguientes puntos en referencia a la adquisición, distribución y aplicación de la vacuna contra el COVID-19, Sputnik V, desarrollada por el Centro de Epidemiología y Microbiología Nikolái Gamaleya en la Federación Rusa:

- 1) Remita copia y/o elabore un informe pormenorizado de los antecedentes formales que obran en la ANMAT sobre el laboratorio "HLB Pharma Group S.A".
- 2) Informe cuáles son los requerimientos técnicos y la documentación respaldatoria necesaria que exige la ANMAT para otorgar el permiso de registro de la vacuna para el "Sars-Cov-2" a las empresas registradas a tal efecto.
- 3) Exprese los motivos por los cuáles se acepta la presentación de la documentación por parte de los Laboratorios Astra Zéneca S.A. y HLB Pharma Group S.A. en relación al registro de las vacunas "AZD-1222" Y "Sputnik V" ante la ANMAT, siendo que aún se encuentran en "Fase III", y ello iría en contra de lo establecido por la Disposición ANMAT 705/2005, ya que al no haber finalizado los ensayos clínicos, aun no se cuenta con la autorización para la venta ni el registro correspondiente.
- 4) Detalle cuál es la situación legal, patrimonial y financiera de la empresa para llevar a cabo el plan de adquisición, distribución y aplicación de la vacuna más grande de la historia.
- 5) Indique si existe algún contrato de suministro realizado entre el Estado Nacional y la empresa referida, donde el estado se comprometa a comprar a través de la misma la vacuna "Sputnik V", en caso afirmativo acompañe el mismo e indique el plazo de duración, el monto de provisión de las vacunas y el costo de las mismas.



- 6) Especifique qué medicamentos y/o insumos, produce o importa el Laboratorio referido. Asimismo, indique cual es la capacidad técnico científica de la empresa para el desarrollo, adquisición o mantenimiento de la vacuna referida.
- 7) Informe si un representante de esta empresa acompañó a la viceministra de Salud Carla Vizzotti en el viaje secreto a la Federación Rusa para establecer las negociaciones de adquisición de la vacuna "Sputnik V" de dicho país. En caso afirmativo, indique el motivo por el cual representantes de la empresa oficiaron como únicos negociadores y por qué tuvo el aval del gobierno.
- 8) Discrimine todas las licitaciones públicas y cualquier otro mecanismo de compra donde haya participado la empresa referida, indique los montos dinerarios otorgados y los productos adquiridos por parte del Estado Nacional.
- 9) Indique la garantía o aval ofrecido por la empresa para la adquisición de la vacuna referida en nuestro país.
- 10) Acompañe los contratos celebrados entre el laboratorio "HLB Pharma Group" y los productores de la vacuna "Sputnik V".
- 11) Informe donde efectivamente se va a producir la vacuna "Sputnik V", detalle todos los antecedentes comerciales y técnico-científicos de los laboratorios que producirían la vacuna.
- 12) Informe si al laboratorio referido se lo exonerará de la responsabilidad penal empresaria y de toda responsabilidad dañosa derivada de la aplicación de la vacuna "Sputnik V".

Diputados y Diputadas de la Nación firmantes

Autora: María Graciela Ocaña.

Coautores: Gisela Scaglia, Leonor Martínez Villada, Soher El Sukaria, Hernán Berisso, Rubén Manzi, Dina Rezinovsky, Claudia Najul, Lidia Inés Ascarate, Alberto Emilio Asseff, Pablo Torello, José Cano, Roxana Nahir Reyes, Héctor Antonio Stefani, María Lujan Rey.



FUNDAMENTOS

Sr. Presidente,

El presente Pedido de Informes se enmarca en la necesidad de conocer especificaciones acerca de los acuerdos firmados por la Argentina, a partir del viaje realizado semanas atrás por una comitiva de funcionarios/as del Ministerio de Salud de la Nación y del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a la Federación Rusa, y los anuncios hechos los últimos días por el Presidente de la Nación, Alberto Fernández, acerca de la compra de 25 millones de dosis de la Vacuna "Sputnik V" contra el COVID-19, los cuales llegarían entre los meses de diciembre y enero.

Según se conoció, representantes del laboratorio "HLB Pharma Group", habrían acompañado a la comitiva de funcionarios/as en el viaje a Rusia, ya que existiría interés del gobierno nacional de que esta firma sea la auspiciante de la vacuna "Sputnik V" en la Argentina. De hecho, la empresa ya ha comenzado a presentar la documentación respaldatoria necesaria para el registro de la vacuna para el Sars-Cov-2 ante la ANMAT.

Lo cierto es que este laboratorio ha sido muy cuestionado por la propia industria farmacéutica, por no contar con buenos antecedentes en materia empresarial, sobre todo en lo relacionado a la transparencia de sus actos y a la seguridad.

Es por ello que resulta necesaria la presentación de este Pedido de Informes, en el cual solicito los antecedentes del laboratorio en cuestión, dado que su reputación es dudosa, y sería altamente peligroso y problemático para nuestro país, que la gigantesca labor de comercialización de la tan esperada vacuna contra el Coronavirus, quede en manos de una empresa que no puede estar a la altura de las circunstancias.

Es menester destacar que en el año 2018, el Municipio de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, donde cuenta con su sede principal, clausuró la empresa "HLB Pharma", producto de inspecciones realizadas por parte de la Subsecretaría de Inspecciones, Registros Urbanos y Tránsito, donde se observaron falta de medidas de seguridad, ausencia de constancias de permiso de vuelco de líquidos, incumplimiento a la Ley 11.459 de



habilitaciones industriales frente al Organismo Provincial para el Desarrollo Sostenible, entre otras. De hecho, por motivo de las faltas graves de seguridad que ocurrieron en aquel momento, las inspecciones referidas tuvieron que contar con el apoyo de la Policía Ecológica de la Provincia de Buenos Aires y de la propia ANMAT.

Este no fue el único ni el más grave incidente de seguridad que protagonizó la compañía, dado que los mismos directivos que actualmente integran "HLB Pharma Group", formaron parte en su momento del Laboratorio "Apolo", situado en la Ciudad de Rosario, encargado de producir suero fisiológico para el Estado Nacional y Provincial, hasta que producto de las recurrentes fallas en su seguridad, el día 24 de junio de 2016 se produjo una explosión en la caldera del laboratorio, dejando como consecuencia varios heridos y el derrumbe del edificio. Dicho episodio ocurrió "casualmente" dos meses después de que la Jueza Civil y Comercial Elvira Sauan había declarado la quiebra de dicha empresa.

Ahora bien, los principales accionistas del Laboratorio "Apolo" eran Ariel García Furfaro y Jorge Salinas, quienes se habrían quedado, un año después de la explosión, con la empresa "HLB Pharma Group", que también se encontraba en convocatoria de acreedores, situación que hasta el momento no pudo revertirse.

Según el propio Boletín Oficial de la Nación, "HBL Pharma Group" cambió la composición de su directorio en abril de este año, cuando renunció a su cargo de titular de la empresa, el Sr. Hugo Suarez Borello, quien fue detenido en el año 2019 acusado de estafa. El Sr. Borello fue reemplazado por el Sr. Damián Roberto García, quien estuvo imputado por la explosión del Laboratorio "Apolo".

Asimismo, el directorio de "HBL Pharma Group" formalmente está integrado por el Sr. Ariel García Furfaro (quien estuvo dos años preso) y de hecho por Jorge Salinas. Este último fue parte del gerenciamiento del PAMI junto a Rubén Romano, actor principal de la denominada "Mafia de los Medicamentos", y quien fuera procesado en una causa impulsada por esta legisladora por haber defraudado al PAMI en veintiún millones de pesos. El Sr. Salinas también supo ser el presidente de "Riegecin Lab", empresa acusada de utilizar comprobantes apócrifos para evadir el pago de IVA y Ganancias.



Además de ser socios en la empresa referida, los Sres. Ariel García Furfaro y Jorge Salinas comparten la propiedad del Laboratorio "Ramallo", el cual tampoco tiene un buen prontuario ya que debió retirar del mercado tres lotes de sus productos por exigencia técnica del ANMAT, tras detectarse diversas irregularidades en su producción.

Otro aspecto a destacar es que, el año pasado, la propia ANMAT, prohibió uno de los principales medicamentos que produce "HBL Pharma Group", luego de que se detectara un lote de medicamentos "Omeprasec/Omeprazol" y "Keytruda" falsificados.

A esta altura, por los hechos señalados, llama la atención y preocupa que quienes sean los responsables o socios locales de la vacuna rusa en el país, tengan semejante prontuario de antecedentes penales, y que las autoridades nacionales pongan la salud de todos los argentinos en manos de una empresa carente de toda ética y moral.

Asimismo, resulta llamativo que la ANMAT autorice la presentación de documentación respaldatoria a los Laboratorios Astra Zéneca S.A. y HLB Pharma Group S.A. en relación al registro de las vacunas "AZD-1222" Y "Sputnik V", siendo que aún se encuentran en "Fase III", y ello iría en contra de lo establecido por la Disposición ANMAT 705/2005, la cual establece: "3.2.a. Vacunas noveles: Se requiere la presentación de estudios clínicos de Fase I, II y III. Los estudios clínicos deberán estar dirigidos a la evaluación de la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna en estudios Fase I, II y III" (...) "Estudios de Eficacia (Fase II y III): La eficacia de la vacuna deberá evaluarse en estudios randomizados controlados realizados en la población susceptible a la vacunación. Es recomendable que se inicien con la evaluación pre-exposición o con suficientes datos epidemiológicos de la enfermedad. En el caso de estudios no controlados deberán justificar las razones de su desarrollo. Para el caso de nuevas vacunas que contengan antígenos para los cuales se encuentren establecidos los niveles de anticuerpos protectores, los estudios de inmunogenicidad se consideraran para establecer su eficacia. El desarrollo de otros tipos de estudios clínicos, como estudios prospectivos fase III, estudios casocontrol, estudios cohorte observación, serán evaluados según los antecedentes del disponibles para el tipo de antígeno. Los ensayos clínicos de vacunas combinadas deben incluir la evaluación frente a los antígenos administrados de manera individual y demostrar las ventajas terapéuticas de la asociación, deberán asimismo incluir toda la información de los estudios clínicos que sustente la combinación según los lineamientos del Comité de Expertos de EMEA CPMP/BWP/477/97). Los ensayos clínicos y las informaciones que de ellos deriven deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas internacionalmente aceptadas. En caso de



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

ensayos realizados en la Argentina deberán adjuntarse las autorizaciones según la Disposición ANMAT 5330/97 y sus modificatorias y el informe final del estudio aprobado por la ANMAT".

Por estas razones, entiendo que existen sobrados motivos para advertir acerca de lo perjudicial que podría resultar para nuestro país, que "HBL Pharma Group" sea el encargado de comercializar la vacuna contra el COVID-19.

En virtud de ello, y en pos de cuidar la salud de todos/as los/as argentinos/as y garantizar la transparencia y el acceso a la información, 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: Gisela Scaglia, Leonor Martínez Villada, Soher El Sukaria, Hernán Berisso, Rubén Manzi, Dina Rezinovsky, Claudia Najul, Lidia Inés Ascarate, Alberto Emilio Asseff, Pablo Torello, José Cano, Roxana Nahir Reyes, Héctor Antonio Stefani, María Lujan Rey.