



# *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 y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre los siguientes puntos en referencia al ensayo clínico en nuestro país de la vacuna española "RUTI", desarrollada por la empresa biotecnológica Archivel Farma:

- 1) Informe cuáles son los requerimientos técnicos y la documentación respaldatoria necesaria que se les exigió a los desarrolladores de la vacuna "RUTI" para el otorgamiento del permiso para la realización del ensayo clínico en nuestro país. Acompañe los protocolos presentados y los estudios de seguridad realizados conforme a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas internacionalmente aceptadas.
- 2) Especifique cuando comenzará a realizarse el ensayo clínico de fase III y en qué laboratorio y/o institución se llevará a cabo.
- 3) Detalle el acuerdo o convenio realizado entre el Estado y el laboratorio Archivel Farma a fin de llevar a cabo el ensayo clínico de aplicación de la vacuna en nuestro país.
- 4) Indique los motivos de por qué se aprobó un ensayo clínico de una vacuna que fue rechazada por las autoridades sanitarias de su país de origen por la carencia de evidencia científica de la misma.
- 5) Detalle cual será el procedimiento de selección de los participantes del ensayo y la responsabilidad jurídica en caso de generarles un perjuicio en la salud. Remita copia del consentimiento informado que deberán suscribir.



- 6) Remita copia de los antecedentes de la empresa biotecnológica Archivel Farma, adquirida por el grupo empresario TGT.
  
- 7) 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 del ensayo clínico.
  
- 8) Indique la garantía o aval ofrecido por la empresa para el desarrollo del ensayo clínico de fase III.

**FIRMANTE**

**María Graciela Ocaña.**



## **FUNDAMENTOS**

Sr. Presidente,

El presente Pedido de Informes se enmarca en la necesidad de conocer detalles acerca de las pruebas que se realizarán en la Argentina, de la vacuna contra el COVID-19 desarrollada en España y conocida con el nombre de "RUTI".

Según la información que existe en la actualidad, se prevé la realización, en nuestro país, de un ensayo de Fase III, con un total de 370 voluntarios/as. Estos/as voluntarios/as serian trabajadores/as de la salud.

Sin embargo, preocupa el hecho de que, si bien la ANMAT autorizó la realización del ensayo para nuestro país, a través de una resolución del día 20 de octubre, el Ministerio de Sanidad de España, no lo hizo para el país europeo, señalando "*la carencia de evidencia científica de que esta vacuna estimula la inmunidad entrenada*" y *la falta de datos de que esta respuesta inmune entrenada haya demostrado conferir protección frente a alguna enfermedad en algún modelo animal o en humanos*".

De hecho, el ensayo clínico que se previa realizar, también sobre 300 profesionales sanitarios y que se había anunciado en el mes de abril en la ciudad española de Badalona, nunca comenzó.

La Argentina es el primer país que autoriza la realización del ensayo clínico y, por razones lógicas, esto preocupa. Es por ello que, a través de este Pedido de Informes, solicitamos se explique las razones por las cuales la autoridad sanitaria entiende que esta vacuna es segura, a diferencia de las autoridades españolas.

La noticia sobre la autorización de los ensayos en la Argentina, fue celebrada por el laboratorio a través de un mensaje en Twitter, del día 28 de octubre: "*¡Luz verde a La Ruti! Somos la primera vacuna española que recibe la autorización para realizar un ensayo internacional para la #Covid19. Únete a un gran proyecto #MadeInRuti*".



El mundo entero está en una carrera para acceder a una vacuna que pueda poner punto final a la pandemia de Coronavirus que tanto daño ha hecho a la humanidad, y que causa estragos en nuestro país, y sabemos del interés de la Argentina de garantizar la disponibilidad de vacunas suficientes para toda la población, en el plazo más corto posible, pero estas razones no pueden hacer perder de vista la responsabilidad que tienen los/as funcionarios/as de garantizar la seguridad de todo lo que sea suministrado a la población, inclusive en la fase experimental.

Resulta llamativo que nuestro país sea el único que autorizó los ensayos de esta vacuna, y que recientemente las autoridades sanitarias del país en el cual se basó su fabricación la hayan denegado. Por eso es imperioso conocer las razones que justifican su autorización, y obtener más especificaciones acerca la misma.

Cabe destacar que actualmente con esta incorporación, contaríamos con más de tres ensayos clínicos para la evaluación de la efectividad de vacunas experimentales para el Sars-Cov-2 cuyos laboratorios son: la alianza Pfizer-BioNtech-Pharma; Sinopharm y Johnson&Johnson, por lo tanto, no resiste mayor análisis la autorización precaria que se realizó con el fin de obtener resultados clínicos experimentales a favor de la vacuna "RUTI" poniendo en potencial peligro a los/las argentinos/as que sean voluntarios de la misma.

Por lo tanto, no podemos dejar de exigir desde nuestro lugar la publicidad y transparencia en la celebración del convenio solicitado, cuestionarnos la capacidad técnico-científica del laboratorio en cuestión, e indagar sobre la aprobación de los ensayos clínicos por parte de ANMAT, los protocolos y estudios de seguridad presentados.

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.

**FIRMANTE**

**María Graciela Ocaña.**