



Proyecto de Resolución

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

Resuelve

Solicitar al Poder Ejecutivo que informe, a raíz del reciente anuncio del Presidente de la Nación Alberto Fernández, sobre la firma del acuerdo con la Federación Rusa para la obtención de las primeras dosis de la vacuna "Sputnik V" contra el COVID-19, lo siguiente:

- 1) Brinde detalles acerca del viaje que realizarán funcionarios/as del Ministerio de Salud de la Nación y de la ANMAT, a la Federación Rusa, para verificar *in situ* las condiciones de producción y la calidad de la vacuna: Informe qué funcionarios/as viajaran y en qué fecha lo harán.
- 2) Indique si el Estado prevé realizar este tipo de viajes hacia otros países productores de otras vacunas contra el COVID-19 y brinde precisiones sobre esos otros viajes, indicando la fecha e individualizando a las personas que vayan a viajar.
- 3) Informe si el motivo del viaje a la Federación Rusa tiene que ver con el hecho de que la vacuna "Sputnik V" no ha obtenido la aprobación correspondiente de instituciones regulatorias de otros países como la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- 4) Especifique dónde se van a producir las dosis de la vacuna que adquirirá la Argentina, dado que la legislación de la Federación Rusa impide que la producción de vacunas de ese país sea exportada.
- 5) Indique, para el caso de que la producción y distribución de la vacuna "Sputnik V" se efectivice a través de un laboratorio, cuáles son los antecedentes dentro de la ANMAT de dicho laboratorio.



6) Informe si el proceso de producción se llevará a cabo a través de una transferencia tecnológica a la Argentina. En caso afirmativo, indique qué laboratorios intervendrán y si “HLB Pharma Group”, el iniciador del pedido de autorización ante la ANMAT, es el laboratorio que va a producir la vacuna para nuestro país.

7) Acompañe copia del contrato firmado entre el Fondo de Inversiones Directas de Rusia y el Estado Argentino, dado que se debe garantizar la publicidad de este documento.

FIRMANTES

María Graciela Ocaña.

Carmen Polledo.

Dina Rezinovsky

Leonor María Martínez Villada.

Hernán Berisso.

Rubén Manzi.

Gisela Scaglia.

Claudia Najul.

José Manuel Cano.

Jorge Enríquez.



FUNDAMENTOS

Sr. Presidente,

El día 10 de diciembre del corriente, el Presidente de la Nación Alberto Fernández informó que, durante los meses de enero y febrero, el Estado Nacional piensa vacunar a 10 millones de personas en el país.

Asimismo, indicó que las primeras dosis serán de la “vacuna Sputnik V”, que produce la Federación Rusa, y que, en los próximos días, funcionarios/as de la ANMAT viajarán a este país, para acelerar el proceso de aprobación de la vacuna, por parte de las autoridades regulatorias argentinas.

A raíz de estos anuncios, resulta necesario conocer detalles acerca de cuándo y quienes realizarán el viaje, y la razón por la cual fue planificado, así como consultar si se tiene previsto replicar esta experiencia para otras vacunas que se producen en distintos países. Por estos motivos he decidido presentar este Pedido de Informes.

Recordemos que la vacuna rusa “Sputnik V” no ha obtenido la aprobación de instituciones regulatorias de otros países como la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con lo cual es más que necesario conocer detalles acerca de cómo será el proceso de aprobación por parte de la Argentina, en pos de que se garantice que la vacuna sea segura y efectiva.

La vacuna “Sputnik V” se registró en Rusia en el mes de agosto, antes de que hubiera finalizado la Fase 3 de ensayos clínicos, y la comunidad científica mundial recibió la noticia con desconfianza y escepticismo, teniendo en cuenta la velocidad récord en la que fue aprobada.

Recordamos que incluso la Organización Mundial de la Salud tomó la noticia con cautela. Tarik Jasarevic, vocero de la OMS dijo que *"acelerar los procesos no debe significar poner en compromiso la seguridad"*, durante una conferencia de prensa en aquel momento.

Todos/as esperamos la vacuna con esperanza, ya que queremos acabar



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

definitivamente con esta pandemia que azota a la Argentina y también al mundo entero, incluso pensando en que es probable que enfrentemos una segunda ola con miles de contagios diarios en los próximos meses, pero, sin embargo, no debemos perder de vista que la vacuna que se aplique en la Argentina debe ser segura y cumplir acabadamente con todos los estándares de calidad que exigen los/as especialistas.

Por ello, es importante que las autoridades puedan dar respuestas a los interrogantes que planteo, y den a conocer a la población estos datos acerca de la aprobación de la vacuna "Sputnik V" por parte de las autoridades regulatorias de nuestro país.

FIRMANTES

María Graciela Ocaña.

Carmen Polledo.

Dina Rezinovsky

Leonor María Martínez Villada.

Hernán Berisso.

Rubén Manzi.

Gisela Scaglia.

Claudia Najul.

José Manuel Cano.

Jorge Enríquez.