

DIPUTADOS ARGENTINA

“2020 Año del General Manuel Belgrano”

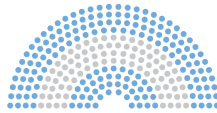
PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación...

RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional en los términos del Art. 100 inciso 11 de la Constitución Nacional que, a través de los organismos correspondientes, sirva dar respuesta de manera precisa y detallada a los siguientes interrogantes, en el marco de la Emergencia Sanitaria referida en el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/PEN/2020, modificatorios y complementarios:

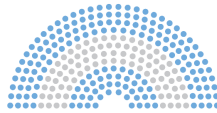
1. Pese a que las pruebas de la vacuna Sputnik V se encuentran en fase 3, no se han publicado resultados y por ende resultan inconclusas. ¿cuales fueron los motivos que fundamentaron la aprobación de emergencia de la misma?
2. ¿Cuenta la ANMAT en la actualidad con informes y con datos crudos que permitan determinar la seguridad y eficacia de la vacuna? En caso de ser así, se solicita que adjunte los mismos a la respuesta del presente. ¿Resulta posible en este estadio y dado el material científico disponible garantizar la ausencia de mayores contraindicaciones en la población que resulte inoculada?
3. Dado que las autorizaciones de emergencia constituyen una vía de aprobación de excepción, indique si la ANMAT ha elaborado un protocolo que establezca:
 - a. La cantidad mínima de participantes en estudios de efectividad e inocuidad de la vacuna.
 - b. Los valores aceptables de toxicidad y efectividad.
 - c. Una matriz de datos que permita determinar que los beneficios - conocidos o potenciales- deben ser considerados superiores a los riesgos conocidos y potenciales. Tenga a bien indicar cuales son los datos e indicadores relevados.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2020 Año del General Manuel Belgrano”

4. Indique si la vacuna Sputnik es apta para todos los grupos poblacionales y de efectividad comprobada para todos los grupos poblacionales.
5. Una vez finalizada la vacunación a los segmentos poblacionales definidos como esenciales, ¿cómo se proseguirá con la selección de grupos a vacunar? ¿se aplicará a aquellas personas que, por motivos de edad, enfermedades preexistentes, embarazos o algún otro causal, presenten características diferenciales y por tal motivo, no se encuentren abarcados por los resultados alcanzados en los análisis de seguridad y eficacia o para quienes no resulten concluyentes?
6. ¿Cuándo prevé mandar los informes a las Comisiones de Salud tal como establece la Ley 27.573? ¿Cuándo se prevé dar giro a la Auditoría General de la Nación?
7. ¿Cómo se llevará a cabo la vacunación masiva de argentinos?
8. ¿Qué plazos insumirá el proceso de vacunación completo?
9. ¿Cuál es el criterio de distribución geográfica de la vacuna?
10. ¿Cuál es el criterio de priorización poblacional?
11. ¿Cuál será el rol de las Fuerzas Armadas en dicho procedimiento?. ¿Tendrán a su cargo la campaña de vacunación?
12. En caso afirmativo, indicar si las mismas cuentan con un protocolo de actuación para la realización de dicha tarea. En caso de existir dicho protocolo, indique qué Ministerio o Ministerios lo han elaborado, y si el mismo ha sido realizado de manera individual o de manera conjunta y coordinada entre las entidades ministeriales intervinientes?
13. Teniendo en cuenta que el procedimiento de vacunación demora entre 8 y 12 minutos ¿Cómo se articulará la vacunación de cinco millones de personas por mes?
14. ¿Por intermedio de cuál o cuáles empresas se efectúa la logística de distribución? ¿bajo qué procedimiento de selección se eligió a dicha empresa? ¿Cuál es el costo que insumirá dicho servicio?
15. ¿Cuántas dosis de la vacuna Sputnik V se esperan recibir? ¿Cuales son las fechas estimadas de los nuevos arribos? ¿Dichos arribos contemplan la entrega de la segunda



DIPUTADOS ARGENTINA

“2020 Año del General Manuel Belgrano”

dosis requerida para la inoculación del virus? ¿la entrega de 297.000 vacunas contempla ambas aplicaciones?

16. ¿Cómo es el procedimiento para garantizar la cadena de frío en la recepción, almacenamiento y distribución?

17. Indique cuáles fueron las causas que derivaron en el corte de la cadena de frío necesaria para garantizar la integridad de las dosis destinadas a Tucuman y Santa Fe. Indique si el operativo ha fallado en otros territorios.

18. ¿Se recibirá y distribuirá alguna otra vacuna?

19. En atención a que las distintas vacunas requieren distintos recaudos en la conservación e incluso la aplicación ¿Cómo se articulará la logística diferenciada en caso de disponerse la distribución de más de una vacuna?

20. En caso de disponer de otras vacunas como las desarrolladas por Sinovac y Pfizer, existe algún criterio objetivo para definir cuál vacuna se aplicará según destino geográfico y grupo poblacional?

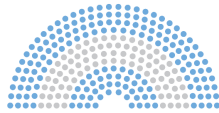
21. Existe algún calendario de vacunación que considere la disponibilidad de las dosis arriba mencionadas? en caso afirmativo, por favor adjuntar a la respuesta que le corresponde al presente

22. ¿Cuál es la participación de los ministerios provinciales en la planificación y ejecución de las tareas implicadas en la acción de vacunación?

23. Toda otra información que permita conocer y esclarecer la cuestión en tratamiento.

Dolores Martinez

Diputada de la Nación



DIPUTADOS ARGENTINA

“2020 Año del General Manuel Belgrano”

Cofirmantes

CARRIZO, Carla; YACOBITTI, Emiliano; NAJUL, Claudia; CORNEJO, Alfredo;
MARTIN, Juan; MENNA, Gustavo; MESTRE, Diego; CARRIZO, Soledad; RICCARDO, Jose;
DEL CERRO, Gonzalo; BENEDETTI, Atilio; LENNA, Gabriela; GARCIA, Ximena; ASCARATE,
Lidia.



“2020 Año del General Manuel Belgrano”

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El Brote del “Coronavirus” (COVID-19) y su declaración por la Organización Mundial de la Salud como Pandemia el día 11 de marzo del corriente año, ha demandado la rápida implementación a nivel mundial de un sinnúmero de medidas para evitar o mitigar su propagación y reducir así las duras consecuencias derivadas, cuyo alcance total aún es una incógnita.

La gravedad de la situación y la urgencia por encontrar una solución ha demandado un notable esfuerzo por parte de la comunidad científica a los fines de desarrollar una vacuna en un corto período de tiempo, para que la posibilidad de inmunizar a la población sea una realidad.

Actualmente se encuentran en desarrollo más de doscientas vacunas contra el CO-VID en el mundo.

Durante el año 2020, desde el Gobierno Nacional, se ha ido informando respecto de las vacunas que recibiría la Argentina, destacándose incluso en algunos casos que sería uno de los primeros países en recibirla.

En el caso de la Vacuna de Pfizer, la Argentina había sido seleccionada para las pruebas de fase 3, que se realizaron en el Hospital Militar. Esta vacuna obtuvo la autorización de la ANMAT, pero su llegada al país estaría trabada por dificultades (que no trascendieron en cuanto a su alcance) en el acuerdo de comercialización.

Finalmente el gobierno Nacional aprobó de emergencia, mediante la Resolución 2784/2020 del Ministerio de Salud, la Vacuna Sputnik. Esta fue desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia y aprobada en nuestro territorio a través de las pautas y mecanismos establecidos por los artículos 8° y 9° de la Ley 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.



“2020 Año del General Manuel Belgrano”

El día de nochebuena arribaron al país 297.000 dosis que serán distribuidas, según publicaciones oficiales, a través de un Plan Operativo de Vacunación, que es *“fruto del trabajo de articulación de las carteras de Salud, Defensa, Interior y Seguridad, junto a las 24 jurisdicciones”* y que *“esta estrategia federal, coordinada e integral permitió que las provincias planificaran su campaña de vacunación adoptando los lineamientos del Ministerio de Salud de la Nación”*.

No efectuamos consideraciones de tipo científico sobre la vacuna referida en último término, pero sí destacamos que la principal incertidumbre es que los datos de la vacuna no han sido publicados; es decir, se supone que cuenta con una cantidad de evaluaciones y estudios que avalan provisoriamente su efectividad, que hay una recomendación por parte de la ANMAT, pero quienes desarrollaron la vacuna no han sometido aún los resultados obtenidos al resto de la comunidad científica.

Por otra parte, existen diversos cuestionamientos relacionados con la cantidad de personas que participaron de los ensayos, si hubo pruebas con placebos, si hubo efectos adversos (de diversa magnitud), etc. **Y lo más importante, la vacuna no ha sido aprobada por ninguna Autoridad Regulatoria independiente de la Federación Rusa.**

El Presidente declaró que Argentina se encuentra entre los primeros diez países "en todo el mundo" en empezar a vacunar. Sin perjuicio que a esta altura ya son más de veinticinco (y que en ninguno se aplicó esta vacuna), cabe entonces preguntarse en dónde radica la urgencia en aprobar de emergencia una vacuna cuyos resultados no se encuentran publicados, considerando además la concreta posibilidad de obtener otras (según declaraciones oficiales) con mayor nivel de avance en sus procedimientos de ensayo.

Esto no quiere afirmar que la vacuna no sirva o sea “peor” que otras, sino que simplemente no se sabe.

Por ello, resulta necesario contar con un canal de comunicación sencillo, eficaz, unificado, de lenguaje accesible de información oficial al respecto, que permita el cumplimiento de la normativa vigente en materia de transparencia y a su vez, el



“2020 Año del General Manuel Belgrano”

efectivo control por parte de todos los sectores de la sociedad interesados en realizarlo.

En dichos términos, resulta útil recordar el concepto del *Derecho de Acceso a la Información Pública* como aquel que comprende la posibilidad de buscar, acceder, solicitar, recibir, copiar, analizar, reprocesar, reutilizar y redistribuir libremente la información bajo custodia de los sujetos obligados con las únicas limitaciones y excepciones que establece la Ley.

Frente a la situación descrita y la importancia del tema puesto en tratamiento, solicito a mis pares acompañen con su voto afirmativo esta iniciativa.

Dolores Martinez

Diputada de la Nación

Cofirmantes

CARRIZO, Carla; YACOBITTI, Emiliano; NAJUL, Claudia; CORNEJO, Alfredo; MARTIN, Juan; MENNA, Gustavo; MESTRE, Diego; CARRIZO, Soledad; RICCARDO, Jose; DEL CERRO, Gonzalo; BENEDETTI, Atilio; LENA, Gabriela; GARCIA, Ximena; ASCARATE, Lidia.