



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN

*La Cámara de Diputados de la Nación*

### RESUELVE:

ARTICULO 1.- Solicitar al titular del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION tenga a bien informar en forma completa, circunstanciada, oportuna y actualizada sobre los siguientes puntos relacionados con las "VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS - COVID-19- ":

1. De qué manera y bajo qué formato se va a brindar información a la población al momento de la vacunación, qué vacuna se está colocando, qué composición tiene, cuáles son los posibles efectos adversos o secundarios y dónde y cómo se deben notificar los mismos.
2. De qué manera se va a realizar el seguimiento del o de la paciente y la notificación y el control de la segunda dosis de vacuna.
3. Brindar toda la información disponible, con su documentación respaldatoria de los estudios científicos a los que ha sido sometida la vacuna Sputnik-V en Rusia y en el resto del mundo por parte de los organismos de contralor internacionales, y sus resultados.
4. Además de la colocación de las dosis anunciadas de la vacuna Sputnik-V, cuál va a ser el plan de vacunación en Argentina, qué otras vacunas van a ingresar al país, cuándo, bajo qué condiciones y cuál es el calendario previsto para la inmunización del resto de la población.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

ARTICULO 2.- Citar al titular del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN a la Comisión de Acción Social y Salud Pública de esta Honorable Cámara, para que brinde informes de forma oral sobre lo solicitado precedentemente.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El objeto del presente proyecto es solicitar al titular del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION tenga a bien informar en forma completa, circunstanciada, oportuna y actualizada sobre los siguientes puntos relacionados con las "VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS - COVID-19 -: De qué manera y bajo qué formato se va a brindar información a la población al momento de la vacunación, qué vacuna se está colocando, qué composición tiene, cuáles son los posibles efectos adversos o secundarios y dónde y cómo se deben notificar los mismos, de qué manera se va a realizar el seguimiento del o de la paciente y la notificación y el control de la segunda dosis de vacuna, brindar toda la información disponible, con su documentación respaldatoria de los estudios científicos a los que ha sido sometida la vacuna Sputnik-V en Rusia y en el resto del mundo por parte de los organismos de contralor internacionales, y sus resultados y, además de la colocación de las dosis anunciadas de la vacuna Sputnik-V, cuál va a ser el plan de vacunación en Argentina, qué otras vacunas van a ingresar al país, cuándo, bajo qué condiciones y cuál es el calendario previsto para la inmunización del resto de la población.

Además citamos al titular del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, Ginés González García a la Comisión de Acción Social y Salud Pública de esta Honorable Cámara, para que brinde informes de forma oral sobre lo solicitado precedentemente.

Resulta fundamental entender que producto de la pandemia mundial del COVID19, que afecta a más de 184 países y con más de 300.000 personas en el mundo, contagiadas, se ha producido una gran demanda de medidas para evitar su propagación y reducir sus consecuencias, cuyo alcance total aún es una incógnita.

Dos días atrás, el periodista Ricardo Benedetti publicó una parte del expediente interno de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) que recomendó al Ministerio de Salud de la Nación la "autorización de emergencia" de la vacuna del Fondo Ruso de Inversión Directa, Sputnik V, que comenzó a aplicarse al personal médico en el día de hoy en todas las provincias del país.



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

Según el texto, el evento adverso más frecuente observado fue un síndrome similar a la gripe. Además, tres adultos mayores de 60 años, uno de los grupos de riesgo frente al SARS-CoV-2 y prioritario en la línea de vacunación después del personal médico, sufrieron efectos adversos graves tras recibir las dos dosis de la vacuna Gam-COVID-Vac.

Se trata de un texto de cinco páginas fechado el 23 de diciembre a las, forma parte del expediente NO-2020-89948949-APN-DERM#ANMAT y lleva la firma de Nélide Agustina Bisio, analista técnico y titular de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

En el documento de la Anmat se detalló que de los 1369 voluntarios mayores de 60 años solo se confirmaron dos casos de Covid-19 positivo entre los 340 voluntarios que recibieron el placebo y ninguno entre los que recibió la vacuna. Sin embargo, no recomendó su aplicación en mayores de 60 porque "debido al pequeño número de casos, no alcanzó un nivel de significancia estadística. Además cabe recordar que la vacuna se encuentra en fase 3 de ensayos clínicos, que terminará recién en el mes de mayo del próximo año, pero ya se está colocando en la población.

Entre la información más detallada que figura en el documento dentro del expediente de la Anmat se encuentra el "análisis de seguridad". Que indicó que de los 12.296 voluntarios, hubo 8704 efectos adversos leves en un total de 4401. "El evento adverso más frecuente observado fue síndrome similar a gripe en las personas que recibieron la vacuna en comparación al placebo. Además, se registraron reacciones locales en el sitio de inyección más frecuentemente que en grupo placebo".

Sobre los "efectos adversos serios", detalla que fueron 12 en total y que tres de ellos se dieron en adultos mayores de 60 años. "Cólico renal, trombosis venosa profunda y un absceso en miembro", fueron las complicaciones que sufrieron tres de los voluntarios del grupo de riesgo.

El informe llegó dos horas antes de que el Ministerio de Salud diera luz verde a la Sputnik V, atribución que se enmarca en la ley 27.573, que aprobamos en el Congreso durante el mes de marzo, según la cual la Anmat actúa "en el marco de sus competencias", que es elevar un informe al Ministerio de Salud de la Nación con la recomendación de aprobar o no.

Es por todo lo explicitado anteriormente, y atento a la falta de claridad con la que el gobierno nacional ha venido manejando un tema de salud pública prioritario para el país es que exigimos información concreta, veraz y fidedigna sobre los procesos de vacunación, sobre los mecanismos de trazabilidad, los componentes de las vacunas y sobre todo los efectos adversos de las mismas y los canales de notificación de los mismos para cuidar a la población. En el marco



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

de una campaña de vacunación masiva y obligatoria, es imperante que el gobierno de respuestas no sólo a los diputados y las diputadas, sino a cada argentino y argentina del país.

Por todo lo expuesto, es que solicito a mis pares que me acompañen en el presente proyecto de resolución.

CLAUDIA NAJUL

ALEJANDRO CACACE

XIEMNA GARCÍA

MARIO ARCE

JORGE VARA

LIDIA ASCÁRATE

GONZALO DEL CERRO

GUSTAVO MENNA

LUIS PETRI

ESTELA REGIDOR

GABRIELA LENA

ROXANA REYES

LORENA MATZEN

SOLEDAD CARRIZO

DOLORES MARTÍNEZ