



*“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”*

## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

*La Cámara de Diputados de la Nación*

### **RESUELVE**

Dirigirse al Poder Ejecutivo Nacional, en los términos del Artículo 100 Inciso 11 de la Constitución Nacional y del Artículo 204 del Reglamento Interno de esta Honorable Cámara, para citar en carácter de urgencia a esta Cámara a la ministro de Salud Carla Vizzotti, al titular de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) Manuel Rodolfo Limeres, y a los directores de las áreas involucradas en la autorización del uso de la vacuna contra el Covid 19 Sputnik V en el país, en el marco del informe negativo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil del 26 de abril de 2021, y del comunicado del Instituto Estatal de Control de Drogas (ŠÚKL) de Eslovaquia emitido el 1 de abril, con el fin de presentar informes escritos detallados y responder sobre la autorización de la mencionada vacuna, en particular los siguientes puntos:

- 1- Qué controles de calidad se llevaron a cabo hasta la fecha sobre todos los lotes de vacunas Sputnik V recibidos en el país, y cuáles son sus resultados;
- 2- Qué controles y estudios se llevan a cabo para asegurar que las características, propiedades y actividad biológica de los lotes recibidos de Sputnik V coincidan con los enunciados por el Instituto Gamaleya, los ensayos clínicos publicados en la revista The Lancet el 2 de febrero de 2021 y los informes realizados en el país en ocasión de su aprobación;
- 3- Qué controles se llevaron a cabo sobre las dos dosis de la vacuna Sputnik V, en particular sobre la presencia de adenovirus replicantes, en relación a la detección de adenovirus replicantes en todos los lotes del componente II (Ad5) analizados por ANVISA, y cuáles fueron los resultados obtenidos;
- 4- Cuáles son las consecuencias en el corto, mediano y largo plazo de la inoculación de una vacuna de plataforma adenovirus que por error en su formulación o fabricación contenga adenovirus replicantes;



*“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”*

5- Qué plantas de fabricación de la vacuna Sputnik V fueron inspeccionadas por autoridades nacionales, cuánto duró la inspección en cada caso, y cuál es la procedencia exacta del insumo biológico de las vacunas Sputnik V recibidas en el país;

6- Cuáles son los estudios sobre la eficacia de la vacuna Sputnik V en la población inoculada, en particular la detección y cuantificación de anticuerpos neutralizantes y duración de la inmunidad, en relación a los parámetros reportados por el Instituto Gamaleya;

7- Qué monitoreos se llevaron a cabo a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre efectos adversos atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) de la vacuna Sputnik V en la población, y cuáles son sus resultados hasta la fecha;

8- Qué ensayos clínicos y de laboratorio se realizaron para recomendar el aumento de intervalo entre dosis I y II, respecto de lo indicado originalmente por el Instituto Gamaleya;

9- En función de lo expresado, se solicita la entrega a esta Cámara de todos los informes oficiales vinculados a los puntos precedentes y toda la documentación técnica respaldatoria de la aprobación para el uso en el país de la vacuna Sputnik V, incluyendo los informes recibidos del Instituto Gamaleya u otros organismos, así como estudios clínicos, análisis, ensayos e informes producidos por ANMAT, el Ministerio de Salud, y toda otra dependencia oficial.



*“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”*

## **FUNDAMENTOS**

Señor presidente:

El 1° de abril de 2021 el Instituto Estatal de Control de Drogas (ŠÚKL) de Eslovaquia, en su carácter de agencia reguladora de medicamentos, emitió un comunicado advirtiendo que los lotes de vacunas Sputnik V recibidos no tenían las mismas características y propiedades que la versión de Sputnik V revisada por The Lancet. El comunicado, en relación a los lotes distribuidos por Rusia, dice:

*"Estas vacunas sólo están asociadas por el nombre (...) No se ha demostrado la comparabilidad y consistencia de diferentes lotes producidos en diferentes ubicaciones (...) En varios casos, parecen ser vacunas con diferentes propiedades (liofilizado versus solución, ampollas monodosis versus viales multidosis, diferentes condiciones de almacenamiento, composición y método de fabricación)".*

A este antecedente se suma el informe negativo sobre Sputnik V emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil el 26 de abril a través de una audiencia pública, que no autoriza su uso en la población. El director de ANVISA Alex Machado Campos, informante del proceso, calificó al análisis sobre Sputnik V como *“un mar de incertidumbres”*. Algunas de las gravísimas observaciones sobre la vacuna rusa efectuadas por los equipos técnicos del organismo regulador de Brasil son:

- ANVISA manifiesta no haber recibido informes técnicos que demuestren que la vacuna cumple con estándares de calidad,
- No ha podido ubicar informes adecuados de los países que aplican la Sputnik V, incluyendo Argentina;
- Denuncia numerosas fallas de seguridad, siendo la más grave la detección de vectores adenovirales replicantes en todos los lotes recibidos. Estos adenovirus replicantes no debían estar presentes en la vacuna, por su capacidad de reproducirse y causar enfermedades, incluso autoinmunes (las consecuencias señaladas por otros especialistas son la recombinación y posible generación de nuevas enfermedades, y daño renal por acumulación de adenovirus).

-

-



*“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”*

- Negativa de Rusia a permitir el acceso de los equipos técnicos a la totalidad de las plantas de fabricación, intento de cancelación de la inspección presencial, y denegación de acceso al Instituto Gamaleya;
- Imposibilidad de identificar la procedencia exacta y el fabricante de la materia prima de la vacuna;
- Deficiencias de asepsia y esterilidad en una de las plantas inspeccionadas (UfaVITA).

Asimismo, numerosos científicos independientes han señalado las graves falencias en los ensayos clínicos de Fase I y II de la vacuna Sputnik, que sólo se llevaron a cabo en grupos de 38 personas cada uno, sin grupo placebo, con homogeneidad desaconsejable en etnia, edades y sexo (sólo 6 mujeres, todos jóvenes rusos, sanos y de edad promedio 26.4 años), así como en el ensayo de Fase III publicado en The Lancet, con errores metodológicos, inconsistencias en los datos aportados y falta de datos. En palabras del director de medicamentos y productos biológicos de ANVISA, Gustavo Mendes: *“La evaluación de la salud es diferente a la evaluación de una revista científica, que no pretende recomendar ni aprobar su uso”*. Cabe señalar que los equipos técnicos de ANVISA involucrados ocupan cargos concursados hace 5 años o más, siendo por lo tanto independientes de las simpatías ideológicas del actual gobierno de Brasil, alejando toda posibilidad de animadversión política hacia Rusia y sus dirigentes.

Concluyo con las palabras de Antonio Barra Torres, Director Presidente de ANVISA: *“dentro de nuestra competencia jamás permitiremos sin que existan las debidas pruebas necesarias que millones de brasileños sean expuestos a productos sin la debida comprobación de su calidad, seguridad, eficacia, o como mínimo, frente a la grave situación que atravesamos, una relación favorable riesgo- beneficio”*. Este análisis responsable, ausente en las autoridades regulatorias nacionales, exige la urgente comparecencia de los funcionarios involucrados en la aprobación del uso de la vacuna Sputnik V en el país y la máxima transparencia y apertura al público de los informes que llevaron a tal decisión.

Por lo expuesto solicito a mis pares me acompañen en la firma de este proyecto.