



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

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, sobre los siguientes puntos relativos a la fabricación de la vacuna contra el COVID 19 “Sputnik V” en las plantas de producción de la Federación Rusa, atento al informe emitido recientemente por la Organización Mundial de la Salud que alerta sobre problemas de seguridad y control de calidad en uno de los establecimientos productores, ubicados en aquel país. En particular, se solicita:

- 1) Indique si la comitiva de funcionarios/as que viajaron a Rusia para cerrar el acuerdo que permitió la adquisición de la vacuna Sputnik V visitó la planta de Pharmstandard-UfaVITA, ubicada en Bashkortostan. En caso afirmativo, indique cuál fue el resultado de la inspección realizada en aquella visita a la planta mencionada.
- 2) Acompañe el detalle de cuáles fueron las visitas realizadas por funcionarios/as argentinos/as a plantas productoras de la vacuna Sputnik V en la Federación Rusa. Indique fecha de cada una de las visitas, personas intervinientes y resultados de cada una de las inspecciones.
- 3) Informe si las autoridades argentinas han advertido alguna de las fallas detectadas por la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos, en alguna de las inspecciones realizadas a las plantas productoras de vacunas en la Federación Rusa, a saber:
 - a- Problemas identificados con la integridad de los datos y los resultados de las pruebas de microbiología y monitoreo ambiental durante las actividades de fabricación y control de calidad de GamCOVID-Vac.



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

- b- Inquietudes asociadas respecto de la implementación de un programa de monitoreo ambiental apropiado para monitorear y controlar el funcionamiento aséptico y llenado de la Gam-Covid-Vac.
- c- Inquietudes identificadas con la trazabilidad completa, la identificación y el historial de los lotes de Gam-Covid-Vac y las sustancias farmacológicas del Componente I y el Componente II fabricado en el sitio de inspección, a través del sistema SAP utilizado.
- d- Inquietudes identificadas con la implementación de medidas adecuadas para mitigar los riesgos de contaminación cruzada.
- e- Inquietudes respecto de las líneas de llenado adecuadas y la vestimenta aséptica de los operadores para asegurar que se respalde el nivel de garantía de esterilidad requerido por la Gam-Covid-Vac.
- f- Inquietudes respecto de la validación apropiada del filtrado estéril de la Gam-Covid-Vac.

En caso afirmativo, detalle y explique cuales fueron los inconvenientes advertidos y acompañe documentación respaldatoria.

Firmante: María Graciela Ocaña



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

FUNDAMENTOS

Sr. presidente,

El presente Pedido de Informes surge a partir de la necesidad de conocer detalles acerca de las visitas realizadas a las plantas productoras de vacunas contra el CCOVID 19 en la Federación Rusa, por parte de autoridades argentinas, considerando el reciente informe emitido por la Organización Mundial de la Salud, que alerta sobre seis fallas encontradas en el proceso de producción, en una de las plantas.

La Organización Mundial de la Salud dio a conocer un informe sobre fallas de seguridad constatadas durante una inspección llevada adelante en una de las plantas donde se fabrica la vacuna Sputnik V en Rusia. Esto tuvo repercusiones muy importantes dentro del gobierno, tal es así que llevo a que el vocero del Presidente Vladimir Putin, tuviera que salir a aclarar que a raíz de las indicaciones que habían hechos los inspectores, ya se habían realizado todos los cambios.

La visita realizada por la OMS, junto a la Agencia Europea de Medicamentos, surgió a raíz de la evaluación de la vacuna rusa para una eventual aprobación, a pedido de la Federación Rusa.

Sin embargo, las autoridades informaron que se encuentran preocupadas respecto del control de calidad y de los resultados de los test de uno de los cuatro establecimientos de producción que visito en Rusia, el de Pharmstandars-UfaVITA en Bashkortostan, en el sudoeste del país.

Lo cierto es que la preevaluación de la Organización Mundial de la Salud, arroja seis infracciones en la producción de la vacuna Sputnik V, halladas en la planta antes mencionada, en la inspección que se llevó a cabo entre el 31 de mayo al 4 de junio del corriente año. Se pudieron constatar fallas en el control de higiene del proceso de fabricación y envasado de la vacuna, así como problemas en relación a las medidas para evitar la contaminación y para garantizar la trazabilidad.

Asimismo, según expresaron desde una de las plantas donde se fabrica la vacuna, Pharmstandard, ya habrían abordado las aéreas de preocupación de la Organización



H. Cámara de Diputados de la Nación

“2021 – Año de homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Mundial de la Salud.

A raíz de los hechos, desde el gobierno de Rusia, se ha manifestado el vocero presidencial, aceptando que existen algunas deficiencias identificadas por el grupo que inspecciono la planta, e informando que se han tomado en consideración todas las recomendaciones y que se ha modificado todo lo que le ha sido observado.

En virtud de esta información, es que deviene necesaria la presentación de este Pedido de Informes, toda vez que es indispensable saber si las autoridades argentinas han realizado inspecciones en la planta en la cual se han detectado las fallas, y en caso afirmativo, cual ha sido el resultado de dichas inspecciones, entre otras cuestiones.

En virtud de lo reseñado, y considerando la relevancia del asunto en materia de salud pública, dado que la vacuna Sputnik V es una de las que más se aplican a la población argentina, solicito a mis pares que me acompañen en este Proyecto de Resolución.

Firmante: Maria Graciela Ocaña