



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

**PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

*La Cámara de Diputados de la Nación,*

**RESUELVE**

Citar a la señora Ministra de Salud de la Nación, Dra. Carla Vizzotti, en el marco de lo dispuesto por el artículo 71° de la Constitución Nacional y lo establecido por el artículo 204° del Reglamento de la Honorable Cámara de Diputados, a efectos de que brinde información respecto a la suspensión del proceso de aprobación de emergencia de la vacuna SPUTNIK V contra el coronavirus por parte de la Organización Mundial de la Salud.

**Mónica Frade**

**Diputada de la Nación**

Marcela Campagnoli  
Javier Campos  
Laura Carolina Castets  
Mariana Stilman  
Rubén Manzi  
Leonor María Martínez Villada  
Paula Mariana Oliveto Lago  
Waldo Ezequiel Wolff  
Álvaro de Lamadrid  
María Graciela Ocaña



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

### FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El Estado argentino, a través de la Ley 27.573, declaró el interés público en *“la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la Ley 27.541 y ampliada por el decreto 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con relación a la mencionada enfermedad”*.

A partir de esta normativa, se facultó al Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud, para gestionar la adquisición de vacunas en pos de mitigar los efectos generados por la pandemia de COVID-19.

En este contexto, el Gobierno Nacional llevó adelante contrataciones con diversos laboratorios, pero, a su vez, descartó otras sin dar mayores explicaciones. Este tipo de actitudes arbitrarias favorecieron al retraso en el desarrollo de la campaña de vacunación y generaron, así, nuevos picos de contagios y saturaciones en el sistema de salud.

Entre los primeros laboratorios con los que se contrató, se encuentra el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya, de la Federación Rusa, el cual se encargó de la creación y la fabricación de la vacuna Sputnik V. Según datos oficiales del 13 de septiembre del 2021, Argentina contaba con 17.180.320 dosis de Sputnik V, con 10.955.280 del componente 1 (de las cuales 1.179.625 fueron producidas por Richmond) y 6.225.040 del componente 2 (1.765.875 desarrolladas por el laboratorio argentino)<sup>1</sup>.

La creación y producción de esta vacuna se mantuvo siempre bajo sospecha en la comunidad científica internacional. Sin ir más lejos, en el mes de mayo de este año, la prestigiosa revista científica *The Lancet* publicó un artículo en el cual cuestionaba su proceso de producción, cuyo *paper* se titulaba "Discrepancias de datos e informes deficientes de los datos provisionales del ensayo de fase 3 del Sputnik V".

El artículo de referencia indica, en primer lugar, que *“el acceso restringido a los datos dificulta la confianza en la investigación. El acceso a los datos que sustentan los hallazgos del estudio es imperativo para verificar y confirmar los hallazgos declarados. Es aún más grave si hay aparentes errores e inconsistencias numéricas en las estadísticas y los resultados presentados. Lamentablemente, esto parece ser lo que está sucediendo en el caso del ensayo de fase 3 del Sputnik V”*.

A su vez, dentro de las principales preocupaciones, se encuentra el protocolo de ensayo. Sobre esto indica que: *“Los investigadores de la Sputnik V mencionan que se agregaron tres análisis provisionales al estudio el 5 de noviembre de 2020, pero este cambio no se registró en ClinicalTrials.gov. Desafortunadamente, el protocolo completo del estudio no se ha puesto a disposición del público, por lo que se desconoce el fundamento de este cambio”*.

Otros de los puntos controversiales que trae aparejados la aplicación de esta vacuna es que, al día de la fecha, la Organización Mundial de la Salud no le ha otorgado su aprobación. Por tal motivo, los países de la Comunidad Europea y EEUU impiden el ingreso a sus territorios a personas que estén inoculadas con la Sputnik V.

---

<sup>1</sup> Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/noticias/argentina-ya-cuenta-con-mas-de-60-millones-de-vacunas-contra-la-covid-19>



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

En el marco de una inspección realizada por la OMS a una planta productora de la vacuna en cuestión, se emitió un documento con fecha del 23 de junio de 2021, en el cual se exponían las siguientes fallas<sup>2</sup>:

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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 fabricados en el sitio de inspección, a través del sistema SAP utilizado.
- 4) Inquietudes identificadas con la implementación de medidas adecuadas para mitigar los riesgos de contaminación cruzada.
- 5) 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.
- 6) Inquietudes respecto de la validación apropiada del filtrado estéril de la Gam-Covid-Vac.

En esta línea, en el pasado 22 de septiembre, en el marco de una conferencia de prensa de la Organización Panamericana de la Salud (un organismo regional de la OMS), el subdirector Jarbas Barbosa expresó: *“La oferta de Rusia para la autorización de emergencia se ha suspendido después de que se descubrieron varias infracciones de fabricación durante una inspección de la OMS en Rusia en mayo”*.

Teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, y considerando que se trata de un tema de vital importancia para la salud pública y, en especial, para todos aquellos argentinos y argentinas que fueron inoculados con la vacuna Sputnik V, es que encontramos necesaria la citación con carácter de urgencia de la Ministra de Salud de la Nación, para que informe sobre la posición adoptada por la Argentina ante esta situación.

**Mónica Frade**  
**Diputada de la Nación**

Marcela Campagnoli  
Javier Campos  
Laura Carolina Castets  
Mariana Stilman  
Rubén Manzi  
Leonor María Martínez Villada  
Paula Mariana Oliveto Lago  
Waldo Ezequiel Wolff  
Álvaro de Lamadrid  
María Graciela Ocaña

---

<sup>2</sup> Recuperado de [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/Pharmastandard\\_SummaryReport-PreliminaryInspectionFindings\\_23June2021\\_0.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/Pharmastandard_SummaryReport-PreliminaryInspectionFindings_23June2021_0.pdf)