



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

### **PROYECTO DE RESOLUCION**

#### ***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 para que, por medio de la Jefatura de Gabinete de Ministros, del Ministerio de Salud de la Nación y de cualquier otro organismo competente en la materia que corresponda, informe sobre las siguientes cuestiones:

1.- ¿Se ha realizado un relevamiento, de alcance internacional, por parte de las autoridades sanitarias nacionales, acerca del descubrimiento y desarrollo de la pastilla contra el virus SARS-CoV-2 (mayormente conocido como CORONAVIRUS o COVID 19), diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías que se estiman como esencialmente necesarios para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento del mismo? En caso afirmativo, cuáles han sido sus resultados y a través de qué medios serán conocidos y divulgados.

2.- ¿Se tiene conocimiento de la existencia de solicitudes de patentes o patentes concedidas u otros derechos industriales, de alcance internacional, que puedan restringir la importación o producción nacional de los productos y servicios sanitarios detallados en el punto anterior, mediante la intervención de los organismos nacionales competentes en la propiedad industrial? En caso afirmativo, cuál ha sido la información recopilada al respecto y a través de qué medios será conocida y divulgada.

3.- ¿Se ha requerido a la Organización Mundial de la Salud (OMS) toda información sobre los costos de investigación y desarrollo, directamente asociados con el desarrollo de las pastillas contra el virus SARS-CoV-2, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, incluidas las inversiones realizadas por instituciones nacionales o internacionales del sector público y del sector privado y por organizaciones sin fines de lucro? En caso afirmativo, cuál ha sido la información recopilada al respecto y a través de qué medios será conocida y divulgada.

4.- ¿ El Poder Ejecutivo nacional ha previsto la aplicación del régimen de otorgamiento de las licencias obligatorias de acuerdo con lo previsto por el artículo 45 de la Ley 24481 y el art. 45 de su decreto reglamentario 260/1996, y por el art. 70 de la Ley 27541, con la intervención de los organismos competentes, en particular, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación y el Ministerio de Salud de la Nación, respecto de todas las solicitudes de patentes y patentes concedidas que afectan a la pastilla en cuestión, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas infectadas por el virus coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), por razones de salud pública y emergencia sanitaria?. En caso afirmativo, con qué fundamentos, en qué circunstancias y con qué alcances, condiciones y requisitos se prevé su distribución y/u otorgamiento, detallando, si se hubieren producido, los casos concretos que justificaron esa política pública.



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

5.- ¿Con respecto a la elaboración, producción, distribución y comercialización del medicamento indicado, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, qué gestiones, negociaciones o contrataciones ha realizado el Gobierno argentino, a través de sus distintos organismos, con gobiernos de países extranjeros, con organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales con empresas nacionales, extranjeras o internacionales y con instituciones universitarias o de investigación? Suministre información detallada por producto o servicio y por entidad.

6.- Con respecto a las pastillas contra el COVID-19, y considerando la información oficial y periodística acerca del tema, informe si el Gobierno argentino, a través de sus distintos organismos, ha realizado gestiones, negociaciones o contrataciones con las siguientes entidades y, en caso afirmativo, qué resultados se han obtenido en cada caso:

- Merck & Co.
- Ridgeback Biotherapeutics

7.- Ante el antecedente ocurrido el 12/8/2020, cuando el presidente Alberto Fernández acompañado por representantes de la farmacéutica AstraZeneca y de la biotecnológica mAbxience del Grupo INSUD, acerca del acuerdo firmado entre ambas empresas cuyo objetivo es la transferencia de tecnología para la producción inicial de 150 millones de dosis de la sustancia activa de la potencial vacuna COVID-19, estableciendo que la producción latinoamericana va a estar a cargo de la Argentina y de México y que eso va a permitir abastecer a Argentina y a otros países de Latinoamérica a partir del primer semestre de 2021, con un acceso oportuno y eficiente y a un precio razonable, qué política pública se piensa implementar con relación al tratamiento de la pandemia en nuestro país, con respecto a los siguientes temas:

- a) Elaboración y producción de la pastilla: de existir algún tipo de acuerdo con los laboratorios previamente mencionados indicar las características del mismo, procedimientos productivos a realizarse en Argentina, relación y participación de los sectores públicos y privados en la producción y distribución, marco jurídico aplicable, criterios y operatividad de la posible distribución, costos y rentabilidad previstos, valores estimados para la comercialización posterior.
- b) Términos y condiciones de la comercialización de la pastilla contra el COVID-19: autorización sanitaria (ANMAT), precios, accesibilidad y trazabilidad, condiciones de traslado y consumo, compras estatales y de las obras sociales, modalidades de licencias para las patentes, control sanitario y de seguridad, control aduanero, fiscal e impositivo, auditorías de gastos e inversiones, condiciones de venta mayorista y minorista
- c) Prescripción de la pastilla: categorías de población a la cual se le otorgará el tratamiento con la misma (no inmunizados, inmunizados por enfermedad curada, portadores asintomáticos, etc.), pastillas autorizadas, campañas de prescripción de la misma: duración, períodos previstos, prioridades y excepciones, si la prescripción será gratuita u onerosa, precauciones y contraindicaciones, costos para el Estado. Responsabilidad penal y civil por los efectos secundarios o consecuencias patológicas.
- d) Tratamiento de la enfermedad por los sistemas de salud público y privado, cobertura por obras sociales y servicios de medicina prepaga, campañas de prescripción anuales o estacionales, según los resultados de la inmunización, programas de investigación sobre la enfermedad y la terapéutica aplicada y sus resultados.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

- e) Consecuencias socioeconómicas de la pandemia y de los resultados de la prescripción de la pastilla como instrumento de prevención y mitigación. Medidas económicas, sociales, previsionales, educativas, comerciales, laborales, industriales y de seguridad. Encuadramiento jurídico del período post-pandemia

JUAN MANUEL LÓPEZ

MARCELA CAMPAGNOLI

MARIANA STILMAN



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

### FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Que tal como es de público conocimiento, varios laboratorios extranjeros se encuentran actualmente en proceso de desarrollo y producción de una pastilla que podría ser una nueva e innovadora solución contra la pandemia ocasionada por el virus mundialmente conocido como Covid-19.

En estas últimas semanas varios artículos periodísticos estuvieron informando respecto al estado de dicho procedimiento y tratamiento.

Ante los antecedentes ocurridos desde el inicio de la pandemia y que aún siguen ocasionando mundialmente un enorme cuestionamiento respecto a las tratativas de políticas públicas

Varios artículos periodísticos dieron detalles del avance del desarrollo e implementación de tratamiento en personas de dicha droga

Los laboratorios que están produciendo esta droga son, al menos, Merck & Co. y Ridgeback Biotherapeutics.

Según lo que se ha dado a conocer hasta el día de hoy, el medicamento ya está en Fase 3 de pruebas y se espera que en las próximas semanas sea presentado ante la FDA (Administración Federal de Alimentos y Medicinas, por sus siglas en inglés) para una aprobación de emergencia. El nombre comercial, aunque tentativo por el momento, sería molnupiravir.

Hasta el momento, la FDA aprobó un solo tratamiento antiviral para el COVID 19, el remdesivir, pero este se administra de forma intravenosa, en hospitales, en casos que ya son graves. La píldora sería algo mucho más sencillo, disponible para todo tipo de pacientes.

El laboratorio confirmó que tienen en marcha la producción masiva del medicamento. Una vez que reciba la aprobación de emergencia por parte de las autoridades sanitarias federales, la distribución en las farmacias podría ser inmediata.

Los ejecutivos de Merck confirmaron que la compañía tiene la habilidad de producir hasta 10 millones de tratamientos en lo que queda de 2021.

Por su parte, la farmacéutica estadounidense Pfizer dijo que empezó ensayos clínicos en etapa intermedia y tardía de una píldora para prevenir el COVID-19 en personas expuestas al virus. "Creemos que el combate al virus requerirá tratamientos efectivos para personas que contraen el virus o han estado expuestas a él, complementando el impacto que han tenido las vacunas", afirmó Mikael Dolsten, jefe de investigaciones científicas de la compañía.

Pfizer empezó a desarrollar este medicamento, identificado con el código PF-07321332, en marzo de 2020 y lo está evaluando en combinación con ritonavir, que ya se usa contra el virus del sida.

El ensayo clínico involucrará a 2.600 adultos que tomarán parte de la prueba apenas tengan señales de infección de covid o apenas sepan que estuvieron expuestos al virus.



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

Según lo informado las pastillas se distribuirán de manera aleatoria una combinación de PF-07321332 y ritonavir, o un placebo, dos veces al día durante cinco o diez días.

El objeto de la prueba es determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos en prevenir una infección de SARS-CoV-2 -el virus que provoca el covid- y el desarrollo de síntomas hacia el día 14.

Los expertos indican que, si bien es una buena noticia que Estados Unidos esté tan pronto a tener un tratamiento como esté disponible, nada debería opacar los esfuerzos por lograr una vacunación masiva en el país.

El doctor Daniel Griffin, experto en inmunología y enfermedades infecciosas de la Universidad de Columbia, en Nueva York manifestó que “Las píldoras antivirales no sustituyen a la vacunación. Sólo serían otra herramienta para luchar contra el COVID 19”,

El comprimido contra el Covid-19 producido por la multinacional farmacéutica MSD (Merck Sharp & Dohme), ya se ha vuelto muy popular en Asia, aun cuanto no ha sido aprobado para la venta.

Según CNN, al menos ocho países y territorios de la región Asia-Pacífico ya han firmado contratos o están en negociaciones para producir el fármaco Molnupiravir bajo licencia, lo que según algunos expertos podría representar un punto de inflexión en la lucha contra los coronavirus.

Por su parte, el laboratorio Merck,

el 11 de octubre Merck, que está desarrollando el molnupiravir junto a su socio Ridgeback Biotherapeutics, solicitó ante la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) la autorización para el uso de emergencia del medicamento en Estados Unidos para su píldora, que, según un estudio clínico, reduciría a la mitad el riesgo de hospitalización y muerte de los pacientes con Covid.

En este sentido, está previsto que un grupo de asesores externos del organismo regulador de la sanidad estadounidense se reúna a finales de noviembre para discutir la posible autorización del antiviral.

Si los reguladores aprueban el molnupiravir, sería el primer fármaco contra la covid administrado por vía oral y también el primer tratamiento para pacientes con enfermedades leves, mientras que los fármacos ya existentes se utilizan principalmente para tratar a enfermos graves.

Mientras tanto, la firma de analistas de mercado Airfinity reveló que Nueva Zelanda, Australia y Corea del Sur se encuentran entre los países interesados en la pastilla.

Para Rachel Cohen, director ejecutivo para América del Norte de la organización sin fines de lucro Drugs for Neglected Diseases el Molnupiravir “realmente tiene el potencial, el potencial, de cambiar un poco el juego”.

De ser autorizado, este fármaco oral sería el primer producto de este tipo en el mercado para tratar el Covid-19, lo cual, después de las vacunas, representaría un gran avance en la lucha contra la pandemia.

La multinacional farmacéutica MSD con sede en Nueva Jersey aseguran que los ensayos clínicos son esperanzadores. El estudio se realizó en 775 personas con casos leves a moderados de Covid-19 y al menos un factor de riesgo agravante, quienes tomaron el tratamiento dentro de



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

los cinco días posteriores a los primeros síntomas. La tasa de hospitalización o muerte en los pacientes que recibieron el fármaco fue del 7,3%, en comparación con el 14,1% de los que recibieron un placebo. No se observaron muertes en personas tratadas con Molnupiravir, en comparación con ocho en el segundo grupo.

Anthony Fauci, principal asesor médico del presidente estadounidense Joe Biden, afirmó que la eficacia de este antiviral es “una muy buena noticia. Los datos son impresionantes”, dijo a los periodistas, destacando la ausencia de muertes entre quienes ingirieron el fármaco.

Aunque las vacunas son las principales armas contra la pandemia de la covid, el fármaco de Merck (molnupiravir) podría cambiar las reglas del juego, después de que varios estudios hayan demostrado que podría reducir a la mitad las posibilidades de muerte u hospitalización para las personas con mayor riesgo de contraer una enfermedad grave.

Ahora bien, como se menciona anteriormente, desde el inicio de la pandemia los ciudadanos han evidenciado las consecuencias de malas políticas públicas respecto al tema. Desde la falta de respiradores, escaso personal médico, colapso de la venta de alcohol en gel y oxímetros, e incluso las confrontaciones entre China, los Estados de la Unión Europea y los EE.UU. sobre el acceso a tests, ventiladores y equipamiento de protección personal.

Pero todo ello no se compara con la pelea global que está surgida acerca de patentes con respecto a medicamentos, diagnósticos y vacunas, incluso antes de que hayan sido identificadas.

Para ello basta con analizar cómo estos grandes laboratorios manejaron la situación con las vacunas, de pedidos repentinamente desaparecidos y posteriormente hallados para ser redirigidos a un comprador más rico, de priorización de la distribución basada en la capacidad de pago en lugar de en la necesidad,

En marzo de 2020, la empresa farmacéutica Gilead buscó una prórroga a su monopolio de patente para un tratamiento eventual para el coronavirus, el fármaco existente remdesivir (mencionado precedentemente), y solo retrocedió ante el escándalo. Todavía es probable que cobre U\$S 4.000 por paciente por el medicamento a pesar de que el costo es de alrededor de U\$S 9 por paciente.

Es entonces que solicitamos la información detallada, a fin de evitar los manejos políticos complejicen y/o entorpezcan la adquisición de este nuevo medicamento que en principio sería un alivio a los argentinos y a toda la humanidad misma.

Por todo lo expuesto y con la convicción de que la información solicitada es de gran relevancia para la salud pública del país, en especial frente a la terrible pandemia que nos afecta, elevo esta iniciativa a la H. Cámara para su debate y aprobación.

JUAN MANUEL LÓPEZ

MARCELA CAMPAGNOLI

MARIANA STILMAN