



“2022-Las Malvinas son argentinas”

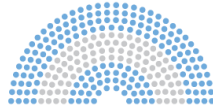
## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

**La Honorable Cámara de Diputados de la Nación**

### **RESUELVE:**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional, para que, a través de los organismos pertinentes, informe a esta Cámara los siguientes puntos:

1. Si la disposición DI-2021-5830-APN-ANMAT#MS correspondiente al expediente 1-0047-0002-000924-21-7; y la disposición DI-2021-5831-APN-ANMAT#MS correspondiente al expediente 1-0047-0002-000923-21-3 con fecha ambas del 11 de Agosto de 2021 se hicieron efectivas.
2. En caso de haberlo sido, si la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA cumplió con lo establecido en el artículo 6° de dicha resolución y en qué fecha lo hizo.
3. En qué etapa de aprobación están los estudios clínicos presentados bajo Disposición N° 6677/10 y el número: PF-07321332 (inhibidor de proteasa) / RITONAVIR.
4. Si existe en este momento algún otro medicamento con características similares vía oral para el tratamiento del COVID-19 de cualquier otra firma que no sea Pfizer cercana a su aprobación por parte de los funcionarios responsables del acto administrativo.
5. Si la República Argentina tiene alguna contraprestación ya sea en precio, en donación o en prioridad al momento de adquirir el medicamento cuya composición principal es el Ritonavir de parte de la empresa Pfizer por haber autorizado los ensayos clínicos en suelo argentino a desarrollarse a



**DIPUTADOS  
ARGENTINA**

“2022-Las Malvinas son argentinas”

través del Centro Médico Viamonte una vez que ANMAT apruebe el mismo.

6. Si existe alguna razón específica por la que un medicamento que ya ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE.UU , la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y avalado por la OMS en la Argentina todavía tendría pendiente su autorización , siendo la ANMAT un organismo privilegiado en el acceso a la información de la investigación según consta en el art 6 ° de las disposiciones citadas.

Firmante: Gerardo Milman

Graciela Ocaña

Ricardo Buryaile

Hernán Lombardi

Ingrid Jetter

José Nuñez

Alberto Asseff

María Sotolano

Héctor Stefani

Laura Rodríguez Machado

Juan Carlos Polini

Gerardo Cipolini

María Soledad Carrizo

Lidia Inés Ascarate

Carlos Zapata



“2022-Las Malvinas son argentinas”

## **FUNDAMENTOS**

Señor Presidente:

Vengo a presentar este proyecto de declaración con la finalidad de traer a este recinto diversas inquietudes que tienen que ver con la preocupación de diversos sectores vinculados a la salud y a la población en general que en virtud del manejo errático por parte del poder ejecutivo de la situación sanitaria durante la pandemia de COVID-19 y la demora durante el desarrollo del pico de la misma en la aprobación de las diferentes vacunas (las cuales de haberse hecho en tiempo y forma hubieran salvado miles de vidas en nuestro país), ven necesario saber a qué se debe la demora en la aprobación de medicamentos para el tratamiento del COVID-19. Medicamentos, que ya han sido aprobados por las instituciones más prestigiosas del mundo para el tratamiento de la enfermedad y prevenir casos graves ante la posibilidad de una cuarta ola de la pandemia.

El 11 de Agosto de 2021 ANMAT autorizó “a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO INTERVENCIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON BAJO RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE, Protocolo C4671002 V Enmienda 1 del 02/07/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria\_v 1.0\_ 14-Julio-2021. Producto en investigación: PF-07321332 (inhibidor de proteasa)” según consta en la disposición DI-2021-5830-APN-ANMAT#MS en referencia al expediente 1-0047-0002-000924-21-7.



“2022-Las Malvinas son argentinas”

Con esa misma fecha también autorizó “a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO INTERVENCIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON MAYOR RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE, Protocolo C4671005 V Enmienda 1 del 02/07/2021 - Carta compromiso visita domiciliaria\_v 1.0\_ 14-Julio-2021 - Nota patrocinador, aclaratoria sobre cohorte 150 mg. Producto en investigación: PF-07321332 (inhibidor de proteasa)” según consta en la disposición DI-2021-5831-APN-ANMAT#MS en referencia al expediente 1-0047-0002-000923-21-3.

En las disposiciones antes mencionadas en su artículo 6° consta que: “- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.”

Así mismo en las citadas disposiciones se autoriza a hacer los estudios clínicos al centro médico Viamonte.

La situación nos hace recordar a cuando nuestro país fue elegido para que se realizara en él Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich el ensayo de la vacuna de Pfizer la cual luego tardó en ser aprobada por el ANMAT más allá de los manejos políticos que hubo detrás de la llegada de esta vacuna por parte del poder ejecutivo nacional. Muchos consideramos que de haber tenido las vacunas a tiempo y tal cual se había acordado con el laboratorio encargado de la producción de la misma la vida de muchos argentinos se podría haber salvado.



“2022-Las Malvinas son argentinas”

Nos preocupa la lentitud con la cual se está desarrollando la aprobación de este medicamento considerando que tanto la FDA de los EE.UU como la EMA de la Comunidad europea ya lo han aprobado y está siendo recomendado para pacientes adultos.

Está científicamente comprobado que la utilización del medicamento conocido como Paxlovid (en su nombre comercial) es un combinado de dos antivirales, el ritonavir y el nirmatrelvir, capaz de reducir el 89% de hospitalizaciones en pacientes de alto riesgo y bajar al máximo el número de muertes. El mismo se está recomendado para adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de que la enfermedad se agrave.

Por todos los motivos expuestos, es que solicito a mis pares me acompañen en el presente proyecto.

Firmante: Gerardo Milman

Graciela Ocaña

Ricardo Buryaile

Hernán Lombardi

Ingrid Jetter

José Nuñez

Alberto Asseff

María Sotolano

Héctor Stefani

Laura Rodríguez Machado

Juan Carlos Polini

Gerardo Cipolini

María Soledad Carrizo

Lidia Inés Ascarate

Carlos Zapata