

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

(S-1327/2021)

PROYECTO DE COMUNICACION

El Senado de la Nación

Vería con agrado que el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud de la Nación en relación a la vacuna JANSSEN COVID 19 informe el estado del proceso de aprobación de la misma y los motivos por los cuáles aún no fue aprobada.

Pablo D. Blanco.- Luis C. Petcoff Naidenoff.- Silvia B. Elías de Pérez.- Víctor Zimmermann.- Néstor P. Braillard Pocard.- Mario R. Fiad.- Laura E. Rodríguez Machado.- Guadalupe Tagliaferri.- Stella M. Olalla.- María B. Tapia.- Silvia del Rosario Giacoppo.- Pamela F. Verasay.- Claudio J. Poggi.- Eduardo R. Costa

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

Con fecha 10 de Junio fue publicada en el Boletín Oficial la Resolución 1671 del Ministerio de Salud que da cuenta que ha celebrado un convenio de suministro con el objeto de adquirir la vacuna denominada CONVIDECIA (Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) del laboratorio Cansino Biologics Inc (Beijing institute of Biotechnology) y la autoriza con carácter de emergencia.

Informa que según la documentación provista se indica que la vacuna posee autorización de comercialización condicional emitida por la autoridad sanitaria de la República Popular China: China, National Medical Products Administration (NMPA), que se encuentra autorizada para uso de emergencia por la autoridad sanitaria Hungarian National Institute of Pharmacy and Nutrition de Hungría, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México y la autoridad Sanitaria de Pakistán.

Dicha vacuna no cuenta con la aprobación ni de la OMS (Organización Mundial de la Salud), ni de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) ni la FDA (Food & Drugs Administration).

Ahora bien, desde el 4 de diciembre del 2020 se encuentra en fase de análisis por el ente regulador la vacuna de JANSSEN COVID 19 que desarrolla el laboratorio Johnson & Johnson, cabe destacar que se realizó parte de su ensayo de fase 3 en el país y es una vacuna monodosis.

El protocolo fue aprobado por la ANMAT el 13 de agosto pasado. La investigadora principal fue Mercedes Deluca, del Centro de Estudios Infectológicos Stambouliau.

La vacuna de Johnson & Johnson fue aprobada en Estados Unidos, por la FDA, el 27 de febrero; por la Unión Europea, el 11 de marzo; y por la Organización Mundial de la Salud, el 12 de marzo.

Es utilizada en Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Italia, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Holanda, España, Sudáfrica y Estados Unidos.

Por tanto, no se entiende el criterio de tener pendiente la autorización de esta vacuna y dársele de manera “express” a CANSINO.

Ha dicho la CIDH en su Resolución 1/2021 que “Con sujeción a la obligación de transparencia activa, los Estados deberán divulgar proactivamente aquellos datos referidos a registros, estudios, planes de vacunación y en general, la información relativa a la adquisición, importación, distribución, priorización, aplicación de vacunas; así como de los procesos y procedimientos de vigilancia y control aplicados. La asignación de recursos públicos para la adquisición de vacunas genera obligaciones en materia de acceso a la información y por lo tanto quienes reciban o ejecuten, total o parcialmente, dichos recursos públicos para la fabricación, venta, distribución y/o aplicación de vacunas, también deben transparentar proactivamente la información relacionada con estas actividades asociadas al proceso de inoculación.”¹

Por estas y por las demás razones que en oportunidad de su tratamiento expondré en el recinto es que solicito la aprobación del presente proyecto de comunicación.

Pablo D. Blanco.- Luis C. Petcoff Naidenoff.- Silvia B. Elías de Pérez.- Víctor Zimmermann.- Néstor P. Braillard Pocard.- Mario R. Fiad.- Laura E. Rodríguez Machado.- Guadalupe Tagliaferri.- Stella M. Olalla.- María B. Tapia.- Silvia del Rosario Giacoppo.- Pamela F. Verasay.- Claudio J. Poggi.- Eduardo R. Costa

¹ Res. 1/21 pto. V.20 <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>