



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2784/2020

RESOL-2020-2784-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/12/2020

VISTO el Expediente EX-2020-87843822--APN-SSGA#MS, las Leyes 27.491 y 27.573, el Decreto 260/2020, la Decisión Administrativa 1721/2020, el Expediente EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.491 entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva y la considera como bien social, sujeta a principios de gratuidad, interés colectivo, disponibilidad y amplia participación, y que en su artículo 2° declara a la vacunación como de interés nacional.

Que el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 dispuso ampliar la Emergencia Pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el COVID-19, por el plazo de UN (1) año.

Que el artículo 2° del citado Decreto estableció, en el marco de la emergencia declarada, las facultades de este MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación.

Que la pandemia de COVID-19 producida por el coronavirus SARS-Cov-2 ha causado la pérdida de cientos de miles de vidas en el mundo.

Que el desarrollo y despliegue de una vacuna segura y eficaz para prevenir el COVID-19 es determinante para lograr controlar el desarrollo de la enfermedad, ya sea disminuyendo la morbimortalidad o bien la transmisión del virus. En efecto, contar con una vacuna no solo permitirá mejorar sustancialmente el cuidado de la vida y la salud de los y las habitantes del país, sino también permitirá ir restableciendo en plenitud las actividades económicas y sociales.

Que la Ley 27.573 declaró de interés público 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, con el objetivo de asegurar la cobertura de la población con vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19.

Que la Ley 27.573 en su artículo 8° establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, objeto de esa ley, debe presentarlas a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) a los efectos de la intervención de su competencia y deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud, con anterioridad a su uso en la población objetivo.



Que, asimismo, el artículo 9º de la Ley Nº 27.573 autoriza, por la excepcionalidad del contexto pandémico, a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas objeto de esa ley, con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita comprobar su seguridad y eficacia.

Que la citada norma faculta y autoriza al MINISTERIO DE SALUD a tomar las medidas para alcanzar lo objetivo de asegurar la inmunización de la población mientras dure la emergencia sanitaria declarada por la Ley 27.541 y ampliada por el Decreto 260/20, o aquella normativa que la prorrogue.

Que conforme las actuaciones que tramitan por el EX-2020-77433784--APN-SSGA#MS, el MINISTERIO DE SALUD ha celebrado el CONVENIO DE SUMINISTRO con el objeto de adquirir la vacuna denominada Gam-COVID-VAC, marca Sputnik V, registrada en el INTERNATIONAL BUREAU OF THE WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION el 16 de septiembre de 2020 con el Número de Registro 1559555 y que ésta cuenta con la Autorización de Comercialización en Rusia Número LP-006395, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia.

Que en el marco de las tareas desarrolladas por la COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CO.NA.IN.) se ha constituido un grupo de trabajo especialmente dedicado a la Vacuna para la COVID-19 y se han expuesto los avances relativos al desarrollo de la vacuna Sputnik V y que esta ha prestado su aval correspondiente.

Que conjuntamente con la COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD EN VACUNAS creada por Res. 259/2013, se ha desarrollado un sistema de vigilancia que permite detectar los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) y realizar un correcto análisis y clasificación de los mismos, a fin de poder contar con una herramienta que garantice la seguridad de las vacunas utilizadas y permita su adecuada vigilancia.

Que en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) se ha realizado de manera mancomunada con todas las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires un trabajo constante y sostenido de elaboración de una estrategia federal de inmunización que contemple la situación epidemiológica, la situación y las capacidades del sistema sanitario y los planes provinciales de implementación correspondientes.

Que, por su parte la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES ha elaborado el informe técnico referido a la eficacia de la vacuna Sputnik V, producto compuesto por dos (2) dosis: una del vector de adenovirus Ad26 (primera inyección) y otra del Ad5 (segunda inyección), concluyendo que es recomendable proseguir con la solicitud de autorización de emergencia de la misma.

Que la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS, ha prestado conformidad al citado informe técnico.

Que la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, ha prestado conformidad a las actuaciones del citado expediente desde el punto de vista de sus competencias.

Que la vacuna Gam-COVID-Vac (SputnikV) cuenta el Certificado de Fase III correspondiente a, proporcionado por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia.



Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha intervenido en el marco de sus competencias recomendando la autorización de la vacuna Sputnik V.

Que en la citada A.N.M.A.T. ha informado la realización de visitas al Instituto Gamaleya en la Federación Rusa, quien es el desarrollador de la vacuna Sputnik V, responsable de la construcción de la calidad y el encargado de realizar la liberación de los lotes elaborados y también, como parte de las visitas pautadas, se ha concurrido a las plantas de Generium y Biocad, entre otras, que forman parte del proceso productivo de la misma.

Que las referidas visitas llevadas a cabo con el objetivo de realizar verificación técnica de los establecimientos y los procesos de fabricación utilizados en los productos, se realizaron entre los días 14 al 18 de diciembre y arrojaron como resultado que los mismos son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina.

Que antes y durante el proceso mencionado, la A.N.M.A.T. ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido por el procedimiento para la autorización de emergencia, en relación al cumplimiento de los estándares requeridos por la autoridad regulatoria de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, así como su certificación en el país de origen y cumplimiento de los estándares de calidad; y ha accedido a la información sobre su seguridad y eficacia mayor al 91%, así como la que indica que no se han presentados eventos adversos graves, ni se han identificado diferencias significativas en la eficacia observada en los diferentes grupos etarios que participaron de los ensayos clínicos.

Que, de igual modo, los datos aportados y los análisis iniciales realizados por el titular del producto indican el uso de la vacuna en grupos etarios específicos, este tipo de autorizaciones se nutre del aporte secuencial y sucesivo de información adicional, cuyo análisis permitiría la posibilidad de ampliar su indicación de uso a otros grupos etarios a los establecidos inicialmente.

Que en este contexto y dada las características de los procesos de desarrollos de las vacunas en situaciones de pandemia, se ha establecido un Plan de Gestión de Riesgos por parte del MINISTERIO DE SALUD en su calidad de adquirente, que permite el monitoreo y la recolección de información relacionada a seguridad y eficacia del producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a lo establecido en los esquemas vigentes.

Que, adicionalmente, la A.N.M.A.T. a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acredita sólida experiencia en la vigilancia de la seguridad de medicamentos en general y de vacunas en particular ha dispuesto un plan específico para la vigilancia de la vacunación contra la COVID-19

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional que limita el acceso a otras alternativas por la disputa global que se presenta y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales son superiores a los riesgos conocidos y potenciales para la salud de la población, la A.N.M.A.T. ha recomendado al Sr. Ministro de Salud de la Nación otorgar la Autorización de Emergencia de la vacuna Sputnik V, teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta como una herramienta terapéutica segura y eficaz de acceso para que nuestro país baje la mortalidad, reduzca la morbilidad y disminuya la transmisibilidad de la enfermedad COVID-19 producida por el virus SARS-Cov-2.



Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en el uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27.573, en el marco de la Ley N° 27.541 y el Decreto N° 260/20.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley 27.573. y de conformidad con las recomendaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese la presente resolución a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

ARTICULO 3°: Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

e. 24/12/2020 N° 67014/20 v. 24/12/2020

Fecha de publicación 24/12/2020

