

VERSIÓN TAQUIGRÁFICA

21 DE OCTUBRE DE 2020

SALUD

VIDEOCONFERENCIA

–A las 13:07 del miércoles 21 de octubre de 2020:

Sr. Presidente (Fiad).- Damos comienzo, oficialmente, a la reunión de la Comisión de Salud.

En este primer segmento habíamos hecho tres invitaciones para que se expusiera sobre el tema a tratar, como tema central en el día de hoy, que es el proyecto expediente CD.-32/20: proyecto de ley en revisión que declara de interés público de investigación el desarrollo, la fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19. Para ello hemos invitado al Ministerio de Salud, el cual ha designado al licenciado Mauricio Monsalvo, que es subsecretario de Gestión Administrativa del referido Ministerio.

Le damos la palabra, licenciado. Adelante.

Sr. Monsalvo.- Muchísimas gracias.

Muy buenas tardes a los senadores y las senadoras.

Voy a hacer una exposición muy breve, tratando de ajustarme al tiempo que me han asignado.

En principio –como comentamos en la Comisión de Acción Social y Salud Pública de Diputados–, la situación a la que nos estamos enfrentando es que existen, a la fecha, 146 vacunas candidatas a generar inmunidad contra la COVID-19, producida por el SARS CoV-2; 36 de ellas se encuentran en fase clínica, típicamente entre fase 2 y fase 3. Para las vacunas –a las que hemos tenido acceso a la información, en general, tanto por la información pública como por los contactos directos e indirectos que hemos tenido con laboratorios productores– se utiliza una gama de tecnología muy variada, muy amplia; los tiempos en los cuales se están desarrollando son acelerados respecto del conjunto de las vacunas; por lo menos, para lo que estamos acostumbrados; seguramente Limeres podrá ser un poco más específico que yo al respecto.

Hay una situación clave, según nuestro entendimiento, que es que estamos en un contexto de una gran demanda, con una fuerte concentración en el tiempo y en un contexto de oferta previsiblemente insuficiente.

Los primeros números que nosotros tenemos indican que van a requerirse aproximadamente unos 15.000 millones de dosis y los relevamientos de capacidad de producción, a la fecha, rondan los 5.900 o 6.000 millones, para hablar en números redondos. Como en términos generales las vacunas que se desarrollan prevén dos dosis por persona, estaríamos actualmente con una previsión de personas vacunadas en torno a 3.000 millones. A esto me refiero en lo que hace a un contexto de alta demanda con fuerte concentración temporal y oferta insuficiente.

En ese orden, el Poder Ejecutivo, a través de distintas reglamentaciones –concretamente desde el decreto 260 en adelante y con particular referencia a la última decisión administrativa, del 18 de septiembre, que es la 1721–, viene trabajando en disponer marcos normativos de carácter excepcional que prevean herramientas que permitan abordar esta situación inédita, imprevista y absolutamente extraordinaria en un contexto de respuesta rápida. Avanzamos en este entendimiento en distintos procesos de adquisición y en lo que hace concretamente a los suministros de vacunas nos enfrentamos a tres grandes grupos de posibilidades.

El primero, es el más conocido que es el mecanismo COVAX, que es una alianza a través de la Fundación GAVI, con sede en un cantón suizo, compuesta por una gran cantidad de organismos, entre ellos la Organización Mundial de la Salud.

El mecanismo COVAX, simplificándolo, lo que prevé es que los países opten por dos modelos de contrato: compra compromiso y compra opcional.

Argentina optó por la compra opcional y es una suerte –para decirlo rápido– de fondo que prevé inversiones en el desarrollo de la vacuna y conforme esta alianza vaya suscribiendo contratos con vacunas candidatas ofrece a los países la alternativa de optar por alguna vacuna.

En el caso del modelo de compra compromiso, la cláusula de exclusión está fijada por precio; en el caso de compra opcional –como indicó la Argentina– hay dos oportunidades en el proceso de negociación de selección de las vacunas. Ahora retomo para que entiendan por qué considero relevante este punto.

En lo que hace a contratos de orden bilateral, existen dos prototipos: el prototipo tradicional de cláusulas comerciales, Argentina tiene condiciones avanzadas con uno de estos; y un modelo, que si bien las cláusulas contractuales son muy similares, tiene una particularidad que me parece que vale la pena destacar, que son lo que ellos llaman: sin pérdida, pero sin ganancias. Es decir, los laboratorios no persiguen o declaran no perseguir ganancias, pero incluyen condiciones que les permitan –a partir de los desarrollos que están haciendo– no incurrir en pérdidas significativas. Esto tiene una consecuencia directa sobre el contenido de la ley en un punto, específicamente, que es el de la indemnidad, que, si no recuerdo mal... no lo voy a recordar, se los voy a mencionar directamente, corresponde al artículo 2° del proyecto que elevó Diputados.

¿Por qué hice referencia a esto? Porque la idea de que un laboratorio como, por ejemplo, el caso de AstraZeneca desarrolle una vacuna, que es la que se identificó en Oxford, no perciba lucro por parte de los consorcios que están involucrados genera una suerte de sobreprotección respecto de eventuales pérdidas que puedan tener, que por un lado alteran el precio, una condición que para los burócratas tradicionales, por decirlo de alguna manera, es un problema, no hay un precio fijo. Hay un rango de precios y el precio se va construyendo conforme se vayan detectando estas eventuales pérdidas.

Contra cualquier escenario o contra algunos escenarios de situación de demanda, la mayor parte de los contratos a los que tuvimos visibilidad prevén condiciones de indemnidad que, desde nuestro entendimiento y en el entendimiento del equipo de Legal y Técnica del Poder Ejecutivo, no van en contra de la ley de responsabilidad del Estado, pero tampoco resulta suficiente esa ley para poder suscribirnos.

En ese orden, lo que hicimos fue elaborar un proyecto, cuyos fundamentos supongo que habrán tenido oportunidad de leer, así que no me voy a extender en eso, que contempla esta situación particular de un mercado internacional en proceso de formación, contempla información que hemos obtenido a partir de borradores o de propuestas contractuales o de ofertas acercadas por algunos oferentes, contempla una condición específica de la confidencialidad que, como ustedes saben, también a lo que estamos acostumbrados nosotros nos pone por fuera de la normativa, típicamente del régimen de contrataciones de la administración pública nacional, y contempla, en algunas oportunidades, prórroga de jurisdicción.

El sentido del proyecto de ley en el que se trabajó pretende un modelo de mecanismo de contratación específico para la vacuna, que incluya estas tres cláusulas, desde mi punto de vista, extraordinarias, inéditas, insisto en la palabra, en el contexto de un contrato de suministros. Son cláusulas mucho más regulares en el

contexto de crédito público, como ustedes bien saben, pero no en contratos de suministros. Esa es una particularidad.

Hemos acotado temporalmente la vigencia de este mecanismo al plazo que dure la pandemia. No implica en ningún sentido adquirir una vacuna que no esté, por supuesto, habilitada y no supone una indicación de firmar determinados contratos. Entiendo que lo que permite es que el Ministerio de Salud, en aras de este objetivo de disponer rápido de la vacuna, y acorde con una estrategia sanitaria que tiene alguna complejidad adicional, pueda contar con las herramientas y el aval parlamentario para poder suscribirlos.

Creo que es todo para hacer una introducción y respetar el tiempo. Perdón, me excedí un minuto y pico.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, licenciado.

Le voy a pedir si nos puede acompañar. Son solamente tres expositores y después una ronda de preguntas para salvar algunas dudas.

Sr. Monsalvo.- Por supuesto.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, doctor.

Pasamos al siguiente expositor. Vamos a pasarle la palabra al administrador nacional de la ANMAT, el doctor Manuel Limeres.

No lo veo en pantalla, pero sé que está. Doctor Manuel Limeres, administrador nacional de la ANMAT, por favor, adelante, tiene la palabra.

Sra. Aprea.- Hola, buenas tardes.

No soy el doctor Manuel Limeres... Soy Patricia Aprea, directora de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT y el doctor Limeres me pidió que lo representara en esta reunión.

Sr. Presidente (Fiad).- Perdón, Patricia, me habían pasado el nombre de él, que iba a estar. Así que mil disculpas.

Sra. Aprea.- No, no, por favor.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante.

Sra. Aprea.- Él me pidió a último momento si podía representarlo.

En principio, entonces, quería agradecer la invitación de poder hacer esta presentación. Intentaré en estos siete minutos resumir un poco cuáles son las funciones reguladoras esenciales que tienen que ver desde la ANMAT con el tema vacunas e inmunobiológicos.

En principio, la primera función reguladora que ustedes conocen es la de ensayos clínicos. Ustedes saben que cualquier producto que tenga que ser sometido a una evaluación en seres humanos, claramente, tiene que estar autorizado previamente por la ANMAT. Para esto se somete un dossier. Este dossier es evaluado y eventualmente aprobado o denegado. Ningún estudio clínico puede iniciarse hasta tanto esta aprobación se haya consustanciado.

La segunda función reguladora importante es la de inspecciones reguladoras. Como ustedes saben, la ley 16.463 establece que toda planta productora de un producto para la salud tiene que estar autorizada por la autoridad sanitaria. En el caso de biológicos en particular y sobre todo de inmunobiológicos y vacunas es importante destacar que en todos los casos siempre la autorización le corresponde a todas las plantas involucradas o sitios involucrados, desde la producción del ingrediente activo farmacéutico hasta el producto terminado, lo cual, en muchos casos, estos sitios de fabricación pueden implicar hasta diez, once sitios por cada producto.

Claramente, en lo que es producción nacional, estas autorizaciones las hacemos a través de inspecciones directas a las plantas involucradas y cuando

estas plantas están localizadas en el exterior, la ANMAT pertenece ya desde hace unos cuantos, muchos años a lo que se llama el esquema PICs, que es una reunión de autoridades sanitarias a través de sus inspectorados, que lo que hace es cooperar en poder hacer inspecciones o en las prácticas de fabricación.

La tercera función reguladora y creo que es la que quizás más les puede interesar a ustedes es la de autorización de productos. Digo autorización de productos y no necesariamente registro sanitario, porque la autorización de productos tiene algo así como dos dimensiones: una, el registro sanitario propiamente dicho y, la otra, que pueden ser autorizaciones especiales y excepcionales.

Si vamos al hecho del registro sanitario, eso se tiene que hacer a través de una empresa. Se presenta un dossier o un expediente de registro. En el caso de biológicos, esto está regulado por la disposición 7075 del año 2011. Y en el caso de requisitos más específicos todavía de vacunas e inmunobiológicos, a través de la disposición 705 de 2005.

La disposición 705, como la 7075, lo que establece es que el registro sanitario se tiene que hacer a través de un expediente integral completo, que se compone por cinco módulos. El primero es: información administrativa del solicitante y de las plantas productoras. El módulo 2 está específicamente destinado a los resúmenes generales de cómo se hizo todo el desarrollo del producto, ya sean los aspectos de calidad, los no clínicos y los clínicos. Y, luego, existen los módulos 3, 4 y 5, que son los ampliatorios de los resúmenes.

La evaluación de este tipo de solicitudes, cuando se presentan, nosotros estamos tardando aproximadamente treinta días en hacer lo que llamamos "el proceso de validación de los resúmenes" y después tenemos un término de 180 días para poder expedirnos en el dossier integral y en la aprobación o denegatoria del producto.

Lo interesante de la disposición 705 es que más allá de establecer requerimientos para la presentación de estos expedientes, tiene en su anexo tres ítems que creemos que son fundamentales y que hacen a las otras funciones reguladoras. Uno es que el ítem cinco lo que establece es que ante emergencias sanitarias o situaciones emergentes definidas por el Ministerio de Salud, este registro se pueda hacer de una manera más expeditiva y a partir, a lo mejor, de datos un poco más reducidos de seguridad y eficacia, pero nunca eliminando ninguno de ellos.

Por otra parte, también el tema de ser más expeditivo no significa que se soliciten menos requerimientos, como dije antes, sino por ejemplo, como estamos haciendo nosotros ya desde hace varios años a través de un manual para la gestión de emergencias y catástrofes, que es punto 1, aumentar la cantidad de evaluadores por equipo evaluador. Generalmente, estamos poniendo entre siete y diez evaluadores. Esto significa que cada uno de los ítems puede ser evaluado por un evaluador. Y, finalmente, esto lo que hace es aumentar la capacidad de acortar los tiempos. Pero, siempre se termina en un informe integral sugiriendo la aprobación o la denegatoria del producto.

El otro ítem que, también, consideramos muy importante es el hecho de que, independientemente de que la vacuna sea autorizada por cualquiera de las vías, cualquier lote y todos los lotes, ya sean los de producción local, como los importados, tienen que pasar por un proceso de autorización extra, que se llama la liberación de lotes. Una liberación de lote a lote es una función reguladora esencial establecida por la Organización Mundial de la Salud. Consiste –como les decía

antes– en que cada lote importado o elaborado tiene que ser sometido a evaluación o revisión de lo que se llama el Protocolo Resumido de Producción y Control. Esto no es otra cosa que estar revisando la producción de ese lote en particular y cómo fue liberado.

Esta liberación se puede hacer documental o documental y con ensayos analíticos. Por lo general, cuando son vacunas importadas, esta liberación ya fue hecha por la autoridad reguladora de origen donde se elabora el producto; de manera tal que, lo que se promueve es que no se repitan ensayos para que la vacuna pueda estar lo antes posible a disposición de la sociedad. Pero, sí se hace la evaluación documental.

Cuando es una vacuna de producción local está claro que las únicas que intervienen son las autoridades de la República Argentina, o sea, la ANMAT; con lo cual, generalmente, es documental y analítica. Pero, a partir de una experiencia de lograda y demostrada consistencia en la liberación analítica, después, lo que se hace es un *mix* entre evaluación documental y aleatoriamente se van sacando lotes para poder hacer la evaluación analítica.

Para que tengan idea de cuánto nos lleva la evaluación, porque ya vamos conociendo el producto desde antes, cuando entra el expediente completo y en buenas condiciones, entre 24 y 48 horas y, eventualmente, 72 horas. Cada vez que falta algo, se le requiere a la empresa. Como este mecanismo también aplica a las vacunas adquiridas directamente por el Ministerio de Salud, a través del fondo rotatorio, estas vacunas también son sometidas a la liberación de lotes; entonces, se le requiere a la empresa o al Ministerio de Salud, que pida a OPS, o sea Fondo Rotatorio, que nos envíe documentación que puede llegar a faltar.

El otro ítem considerado en la disposición 705 es lo que viene a ser la vigilancia post comercialización. Para esto, lo primero que se hace es evaluar lo que se llama el plan de gestión de riesgo. Esto se evalúa después de haber evaluado toda la data clínica.

Una vez instalado el plan de gestión de riesgo, el seguimiento de dicho plan lo suele hacer el Departamento de Farmacovigilancia del INAME. Y, también, se hace toda la evaluación de eventos adversos o atribuibles al proceso de inmunización o de vacunación que, en los aspectos de eventos adversos directamente relacionados con el producto lo hacemos desde el INAME, desde el Departamento de Farmacología y todo lo que es atribuible a la vacunación o a la inmunización en sí misma lo hace la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud. Y, desde la Dirección de Biológicos, nos abocamos al enfoque estricto de los aspectos ligados a cualquier problema que pueda haber con defectos de calidad.

Creo que lo hice en siete minutos. Solamente quería acotar que un tema también interesante para ustedes es que este proceso de evaluación expeditiva de las vacunas, más allá de haber agregado –como les dije antes– mayor cantidad de evaluadores en el equipo evaluador, lo que lleva a través de este manual es que cuando uno va conociendo cuáles son las empresas involucradas, en la posibilidad de someter un registro sanitario, es tratar de ir entrando en interacción para poder establecer cronogramas y conocimiento de cuándo van a ser sometidos los dosieres de registro.

En el caso de producción nacional, tratamos de trabajar un poco más acompañando el proceso, para evitar que se cometan errores. Una característica de este proceso es que está permitido que se pueda enviar no todo el expediente completo, sino en forma gradual –perdón por la palabra–, como pedazos del

expediente, para poder ir adelantando. Pero, en ningún caso, se dejan de evaluar todos los requerimientos de calidad, eficacia y seguridad, independientemente de que pueda parecer que los datos de eficacia y seguridad pueden ser más limitados. Claramente, lo que se evalúa siempre es el beneficio-riesgo de los datos disponibles.

Muchas gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, directora Patricia Aprea. También, le voy a pedir que nos acompañe durante las preguntas. Falta un solo expositor. Agradecido por su exposición.

Le damos la palabra a la doctora Perla Mordujovich Buschiazzo. Es directora del Centro Universitario de Farmacología, CUFAR, de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Plata.

Adelante, doctora.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Buenos días a todos. Nosotros somos centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud para el uso racional de los medicamentos desde hace casi veinte años.

En este caso, agradezco la posibilidad de nuestra participación porque nos parece muy importante esta ley que, en su artículo 1° declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas para generar inmunidad. Pero, luego, todo el resto de la ley está dedicado a detalles del contrato con la industria farmacéutica y habría que tener en cuenta algunos elementos. Por ejemplo, creemos que no podemos renunciar a la soberanía de nuestro país y, por lo tanto, la propuesta de que los contratos tengan una serie de cláusulas que hoy no están contempladas en la legislación argentina para compra de insumos médicos... Son cláusulas que, por un lado, prorrogan la jurisdicción a tribunales de países en el extranjero. El otro punto es la cláusula de indemnidad patrimonial. Es decir, se resguarda la indemnidad de los fabricantes. Y las reclamaciones pecuniarias, también, son excluidas de responsabilidad de los fabricantes por efectos adversos. A esto, le agregamos cláusulas de confidencialidad, por las cuales no se pueden develar los datos técnicos de la vacuna.

Ahora, si pensamos que como país estamos aprobando una ley diciendo que se declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de vacunas contra el coronavirus; podemos, también, agregar en esa frase: medicamentos y otras tecnologías sanitarias necesarias para el tratamiento de Covid.

Por otra parte, sabemos que como país que pertenece a la Organización Mundial del Comercio, podemos solicitar la exención, aprovechando el artículo 73 del Acuerdo de Propiedad Intelectual, donde nuestra situación de pandemia está ya ratificada como una emergencia sanitaria, desde el punto de vista internacional. De esa manera, quedarían exentas las patentes tanto para vacunas como para otros medicamentos.

Lo que está faltando entonces... Por un lado, creo que tendríamos que suprimir esas cláusulas que no pertenecen a la legislación argentina y, en todo caso, hacer un acuerdo con los fabricantes de las vacunas en el sentido de acordar el precio al que se van a vender esas vacunas; cosa que también tendría que estar establecida en la ley.

Por otro parte, internacionalmente, existen numerosos países que utilizan los impuestos que les ponen como mecanismo de compensación por daños posibles de las vacunas. Por ejemplo, tenemos los casos de Finlandia y Suiza, donde los fabricantes de medicamentos y vacunas tienen un impuesto sobre sus ventas,

destinado a un fondo –en el país– para la compensación por daños.

Además, nosotros no podemos aceptar que el argumento sea que la presión de los países y la presión del medio los obliga a salir anticipadamente, porque sabemos que debemos tener acceso a vacunas que sean eficaces y seguras. De modo que, aun en circunstancias de emergencia, estos dos elementos son básicos y sin ellos no podemos aceptar la vacuna.

En resumidas cuentas, a nosotros nos parece que esta sería una buena oportunidad para que se tengan en cuenta los principios bioéticos y la protección de la salud humana; y que, en este caso, no sea solo un mero arreglo favorable a los fabricantes de vacunas. En efecto, que la ley proteja a la sociedad y no a expensas del propio Estado; que exista la posibilidad de que en la ley se incorpore el precio y que en el precio se tengan en cuenta, simplemente, los costos de producción y no se considere la patente.

En consecuencia, la cláusula de confidencialidad, por ejemplo, también tendría que ser eliminada, porque la posibilidad de conocer la forma de producción de esa vacuna en un momento de emergencia global –que está matando a personas en todo el mundo– es algo indispensable y que va más allá de cualquier razonamiento.

En resumidas cuentas, esto es lo que queríamos decir: que se priorice la vacuna –al igual que los medicamentos– como un bien social, como un derecho del ser humano; y que se puedan acordar con la industria farmacéutica los precios, compensando sus gastos de producción y descartando todas las cláusulas que los eximen de cualquier responsabilidad.

Nada más. Muchas gracias por la invitación.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, doctora.

Pasamos a las preguntas de los senadores y de las senadoras. Los tres expositores quedan a disposición para las respuestas.

Si alguien me pide la palabra, se la concedo.

Sr. Zimmermann.- Presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Senador Zimmermann.

Sr. Zimmermann.- Muchas gracias. En primer lugar, quiero felicitarlo por esta reunión, también saludar a los invitados y agradecerles por sus claras ponencias.

Yo quiero hacer una consulta o una pregunta al funcionario del Ministerio de Salud Pública. En su ponencia, él dijo que la Argentina optó por un sistema de compra opcional, donde los laboratorios no buscan ganancias, pero tampoco pérdidas; pero esto significa algunas condiciones o algunos requisitos que hay que aceptar: el de indemnidad, el de la confidencialidad y la prórroga de jurisdicciones, entre otras cosas. También, que el precio se va formando y que no hay un precio inicial.

Entonces, la pregunta concreta que quiero hacerle es si la Argentina tenía otra alternativa, si existe otra alternativa y con qué condiciones para poder avanzar en un desarrollo de estas características. Gracias, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, licenciado Monsalvo.

–Luego de unos instantes:

Sr. Presidente (Fiad).- Licenciado, ¿me está escuchando? Está silenciado. No lo escuchamos.

Bueno, podemos ir haciendo alguna otra pregunta y, después, da la respuesta.

¿Hay alguna otra pregunta?

Senadora Gladys González.

Sra. González, Gladys.- Gracias, presidente y a todos los expositores.

Quisiera hacerle una pregunta a Patricia, la representante de la ANMAT. Ella fue muy...

–Contenido no inteligible.

Sra. González, Gladys.-... volver a escuchar. Si ya lo dijo, perdón.

Respecto del protocolo que usted explicaba, la manera de la aprobación de la vacuna...

–Contenido no inteligible.

Sra. González, Gladys.- En el artículo 9º, en donde nosotros estaríamos autorizando –por la excepcionalidad del contexto– la aprobación de emergencia de la vacuna, no se hace referencia a ningún protocolo específico. A mi criterio, usted dio a entender que existen esos protocolos.

¿No considera, usted, que nosotros deberíamos haber puesto en ese artículo 9º la referencia a estos protocolos que usted explicaba? ¿O es que esta aprobación excepcional de emergencia, que nosotros estamos autorizando en el artículo 9º, supone un procedimiento aun más especial que los protocolos que usted explicó?

Sr. Presidente (Fiad).- Yo diría lo siguiente, para ordenarnos: que, primero, conteste la directora Patricia Aprea la pregunta de la senadora González; y, después, volvemos al Ministerio de Salud.

Adelante, directora.

Sra. Aprea.- Sí. Muchas gracias.

Realmente, no sabría decirte si correspondería o no. Lo que sí te puedo explicar, claramente –y perdón si estoy tuteando–, es que estos protocolos a los que nos referimos son más bien de carácter de medidas internas, en cuanto al tema procedimental.

O sea, el registro sanitario se hace de la misma manera. Si vos me preguntaras cómo tiene que hacer un establecimiento, diría que tiene que generar este expediente de registro; tiene que generarlo, absolutamente, con toda la documentación y requisitos que están establecidos en la normativa vigente. Esto se hace a través de una plataforma electrónica, de manera tal de que, además, sea totalmente transparente toda la documentación que se presenta. El proceso de evaluación es, exactamente, el mismo.

Lo único que se modifica –lo tenemos en la página web, pero no recuerdo si en este caso, en particular, está subido, también por una cuestión de transparencia– es que en estos procesos que son expeditivos, lo que se aclara es, justamente, que el proceso expeditivo no elimina los requerimientos ni los procesos normales. Insisto: lo que hace es armar un equipo evaluador con mayor cantidad de evaluadores para que la evaluación se haga de manera contemporánea y mucho más rápida.

En realidad, cuando se habla de que no están completos los requisitos de seguridad y eficacia, esto no es de tal magnitud, sino, simplemente, lo que se está diciendo es que, por ejemplo, uno espera que esté terminada toda la fase 3, pero que no se llegue, a lo mejor, a tener el informe final, pero sí los que se llaman “los informes interinos”. Esos informes interinos permiten tener los datos clínicos para poder hacer el balance del beneficio-riesgo.

También, comentábamos esto de poder ir sometiendo en forma gradual, consensuado con el establecimiento y en base a un cronograma: por ejemplo, iniciar la evaluación del módulo 2 y que, luego, cuando terminen de completar los módulos 3, 4 y 5 se vaya subiendo; es un esquema que no solamente está aceptado a través

de la ANMAT, sino, también, a través de la OMS, de la cual –en mi caso particular– formo parte y participo siempre de los comités de expertos de estandarización biológica.

También, me parece que deberíamos aclarar –no recuerdo si lo mencioné– que todas aquellas vacunas que entran por fondo rotatorio son vacunas que se encuentran precalificadas por un sistema de precalificación de la OMS. De alguna manera, esto significa que el expediente de la vacuna fue evaluado por un conjunto de representantes de distintas autoridades sanitarias, en las cuales, incluso, nosotros, también, hemos participado. Y las plantas productivas también son inspeccionadas a través de este sistema de precalificación. Con lo cual, cuando el Ministerio adquiere también a través de este fondo rotatorio, uno ya viene con un *background* de una vacuna que ya, de alguna manera, estuvo evaluada por un conjunto de otras autoridades. Por supuesto, después, lo que nosotros tenemos que hacer es la liberación de lotes. Espero que haya podido responder.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, directora.

Sra. Aprea.- Me disculpa. Igualmente, quería comentar que disposiciones, la guía del evaluador, la guía para la...

–Contenido no inteligible.

Sr. Bullrich.- Perdón, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Sí.

Sr. Bullrich.- Yo no sé si les pasa a todos, pero hay un ruido muy molesto de papeles, como que están bien al frente del micrófono.

Sra. Aprea.- Sí.

Sr. Presidente (Fiad).- Debe ser del Ministerio de Salud, porque ahora está abierto el micrófono.

–Contenido no inteligible.

Sr. Bullrich.- Gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, directora.

Sra. Aprea.- Quería comentar que las reglamentaciones, las guías de los evaluadores, las guías de cómo hacer estas presentaciones, inclusive otro tipo de información, hasta el formato de informe completo de qué es lo que el evaluador y el equipo evaluador tiene que completar, están en la página web para que todo el mundo pueda saber cómo se evalúa, qué se evalúa y cómo se genera un informe para la toma de decisión.

Sra. González, Gladys.- Pero lo más importante es quedarnos tranquilos. Perdón, presidente que dialogue. Solo un segundo. Cuando el artículo 9 dice: "aprobación de emergencia", va a ser el protocolo que usted acaba de describir y no otra cosa distinta. Eso era un poco lo que queríamos, estar tranquilos de que fuese de esa manera. Como no lo dice.

Sra. Aprea.- Sí, perdón. Las situaciones de emergencia a veces no las define directamente la administración, sino que también es una potestad que tiene el propio Ministerio de Salud de poder tomar alguna decisión de otra naturaleza. De alguna manera, eso está entendido.

Sra. González, Gladys.- Okey.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, directora.

Le damos la palabra al licenciado Monsalvo para que conteste la pregunta del senador Zimmermann. Adelante, licenciado.

Sr. Monsalvo.- Gracias, señor presidente. Muchas gracias al senador Zimmermann por la pregunta, porque me va a permitir aclarar algo que seguramente en la velocidad dije de una manera incorrecta. El mecanismo COVAX tiene dos modelos

de contrato: nosotros utilizamos el opcional. Tiene una alternativa que se llama "Compra Compromiso". La diferencia sustancial entre los dos formatos de compras son que la Compra Compromiso presupone un monto de anticipo determinado y no le permite al Estado participante seleccionar cuál de las vacunas, que el mecanismo COVAX incluye en su canasta de previsión, efectivamente sea suministrada al país. El único criterio de exclusión que tiene es el de precios y que al día de la fecha está fijado en 21 dólares.

El mecanismo de compra opcional, por el que optó la Argentina, supone un anticipo financiero de mayor envergadura, un anticipo financiero más caro, una garantía financiera más económica, de 40 centavos de dólar la dosis, pero le permite al Estado participante seleccionar la vacuna dentro de la canasta que finalmente el mecanismo COVAX disponga para el resto de los países. Eso en lo que hace a los procedimientos de compra de carácter –si ustedes me permiten– regionales o multilaterales.

Son alternativos y complementarios, desde nuestro punto de vista, como ha hecho la gran mayoría de los países de la región, y entiendo también que la gran mayoría de los países del mundo, con acuerdos bilaterales que el país pueda celebrar con determinados proveedores de vacunas. No son excluyentes.

O sea, el mecanismo COVAX es un mecanismo de participación solidaria que le garantiza una cantidad de dosis determinada a los países que participen del mecanismo –entiendo que todos los países de la región lo están haciendo– con dos alternativas: poder elegir la vacuna o solamente poder no elegirla si supera determinado precio.

Nosotros optamos por la opción que nos permite elegir la vacuna. ¿Por qué? Porque tenemos confianza en que vamos a poder celebrar contratos con uno, dos –esperemos que no más– y, eventualmente, tres proveedores de vacunas en un formato bilateral. De esta manera, los contratos bilaterales y la posibilidad de elegir el mecanismo COVAX minimice la dispersión de la canasta de vacunas que finalmente suministremos a la población.

O sea, COVAX prevea que la Argentina optó por el diez por ciento de su población objetivo; estimamos o pretendemos, por el total, llegar a 11,2 millones de argentinos y argentinas inmunizados. Si lográramos acuerdos ventajosos, la perspectiva podría estar en torno a casi 20 millones de vacunas, es decir, cerca del 45 por ciento de la población.

Respecto de la pregunta sobre las alternativas, me parece que vale la pena aclararlo, sobre todo por la exposición de Perla.

Profesora: muchísimo gusto de saludarla. Hacía tiempo que no la veía. Es un placer compartir este espacio con usted. Disculpen la digresión.

La ley no prevé que firmemos un contrato determinado en estas condiciones. Lo que la ley pretende es que, frente a alternativas contractuales, de ofertas elaboradas por los laboratorios, tengamos –si me permiten la expresión– el margen de maniobra suficiente para poder optar por alguno que eventualmente podría incluir cláusulas de indemnidad, de prórroga de jurisdicción o de confidencialidad en distintos grados.

Por dar un ejemplo muy concreto, una de las negociaciones que tenemos más avanzadas con un productor, no incluye la prórroga de jurisdicción: la normativa aplicable es territorio argentino. Sin embargo, hay otro que sí excluye la prórroga de jurisdicción y pretende que la normativa aplicable sea "Ley Nueva York". Insisto, como sucede regularmente en las operaciones de crédito público.

Eventualmente, podría existir un proveedor que ofrezca condiciones ventajosas para la Argentina y que, cumplido todo lo relativo a seguridad, aprobación y lo que en la jerga se llaman "los aspectos regulatorios", permitan, por ejemplo, suscribir un contrato con "Ley Hong Kong" o –quién sabe– con "Ley Moscú". La ley no determina que se suscriba un determinado contrato, en esas cláusulas, sino que permite al Ministerio seleccionarlo y hacerlo de una manera más expedita que los procedimientos regulares. Espero haber sido claro en la respuesta.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, licenciado.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- ¿Puedo hacer una pregunta? ¿Me escuchan?

Sr. Presidente (Fiad).- Sí, sí, la escuchó, doctora. Si me espera un minutito, ya le paso la palabra. Enseguida.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Bueno.

Sr. Presidente (Fiad).- Tenemos un pedido de palabra de la senadora Elías. Adelante, senadora.

Sra. Elías de Perez.- Gracias, presidente.

Primero, quisiera escuchar cuál es la pregunta o la duda que tiene la doctora Perla. En el tintero hay algunas cosas que me quedan o que se van aclarando, diría. Es como que nos piden que nosotros firmemos un cheque en blanco para el negociador argentino. Eso es lo que yo entiendo.

Si nosotros ya hemos hecho una compra opcional, lo que significa que nuestro país está anticipando financieramente fondos para que se terminen de hacer las investigaciones necesarias para poder tener las vacunas. Además de todo esto, ¿el Estado nacional tiene en mente darle indemnidad en la responsabilidad por el daño que causen los laboratorios? ¿Tiene en mente, además, darle confidencialidad, prórroga de jurisdicción –semejantes concesiones– cuando nosotros ya estamos haciendo una compra opción según lo que me dicen? La verdad es que me gustaría tener la certeza de esa respuesta.

Después, con la doctora Aprea, para nosotros el ANMAT es una de las instituciones de mayor confianza. Y para nosotros, que ustedes puedan trabajar con absoluta libertad, haciendo las cosas como siempre lo hacen, es indispensable para tener garantías.

Entonces, hay una cosita que usted dijo, Patricia, que quisiera que la especifique mejor. Nos explicó perfecto el protocolo que ya tienen para los casos de emergencia. Lo que yo no entiendo es si esta cláusula que estamos poniendo en la ley podría llegar a habilitar al Ministerio a que a ustedes les den una normativa especial diferente de la que ya tienen en los protocolos de emergencia que hoy tiene el ANMAT.

Gracias, presidente. Y quiero escuchar a la doctora Perla, por favor; cuál era la pregunta.

Sr. Presidente (Fiad).- Perfecto.

Le doy la palabra a la doctora Perla Mordujovich, posteriormente y para que respondan, tanto el Ministerio de Salud como el ANMAT.

Adelante, doctora.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Buenos días, licenciado Monsalvo. Es un gusto interactuar nuevamente.

Mi pregunta es, justamente, como ustedes tienen en mente la posibilidad de una canasta de vacunas, algunas de las cuales no requieren estas cláusulas de inmunidad y de que los juicios se celebren en el extranjero, etcétera, ¿por qué motivo el país tiene la necesidad de colocar en su ley algo que está en contra de su

soberanía, si realmente ustedes saben que hay productores de vacunas que no requieren eso? Esa es la duda.

Porque me parece que el punto más débil de esta ley es justamente todo el detalle que se hace en el contrato de las cosas que son beneficiosas para las compañías farmacéuticas. El tema de la salud humana, de preservar la salud –y en este caso todo lo que se refiere al primer artículo, que es lo importante–, no se fortalece en el sentido de ampliar a medicamentos y otras tecnologías, en el sentido de decir: el país acepta...; digamos, como es un país que está dentro de la organización de comercio internacional, de hacer uso de las especificaciones del artículo 73 de ADPIC. El precio de la vacuna en algunos sitios es de un dólar o dos dólares, pero como estamos hablando de millones, es algo importante a considerar.

En resumidas cuentas, la parte referida a la salud y a proteger la salud humana, está reducida al artículo 1º; todo el resto son cláusulas a favor de las compañías farmacéuticas. Mi pregunta es: justamente, si ustedes saben que hay productores que no requieren esos cambios, esas cláusulas, ¿Por qué no descartamos eso de la ley y nos vamos a manejar, entonces, con aquellos productores?

Esa es mi pregunta, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, doctora.

La senadora Belén Tapia también quería hacer otra pregunta y tal vez se refiera a lo mismo. Si no, hacemos que den la contestación y después pasamos la palabra. Creo que así va a ser mejor porque otras senadoras también están pidiendo la palabra.

Adelante, licenciado.

Sr. Monsalvo.- Muchísimas gracias a la senadora Elías de Perez y a la doctora Perla. ¿Me escuchan correctamente?

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Sí, perfectamente.

Sr. Monsalvo.- Muchas gracias.

En relación a la observación que hizo la senadora Elías de Perez respecto al mecanismo COVAX, la mayor parte de los países de la región han optado por llevar adelante ambos mecanismos en paralelo, es decir, el mecanismo de compra global, a través de del mecanismo COVAX –básicamente comandado por la OPS– y los contratos bilaterales, en particular, porque hay una cuestión de tiempos, de temporalidad. El mecanismo COVAX es el más incierto de todos –por decirlo de alguna manera– respecto de cuáles son las cantidades de las que efectivamente va a disponer y cuáles son los plazos de entrega, sin perjuicio de la dificultad que pueda tener o no, respecto de la selección de una vacuna determinada.

Eso lleva directamente a la observación que hizo la doctora Perla. Imagínese que, por supuesto, hemos intentado avanzar en ese mecanismo. Lo cierto es que no está claro –a priori–, cuáles de los actuales laboratorios, o desarrolladores de la vacuna, o consorcios que desarrollan la vacuna, efectivamente tendrá una vacuna que supere las instancias de seguridad y eficacia, y que pase a ser de una vacuna candidata a una vacuna efectivamente disponible. Si tuviéramos la certeza respecto de que una vacuna candidata efectivamente va a estar disponible, que no requiere prórroga de jurisdicción, no requiere cláusula de confidencialidad o no requiere cláusula de indemnidad, lo lógico sería optar por esa y nadie duda respecto de que ese sería el mejor mecanismo. Lo cierto es que el contexto actual es de incertidumbre y lo que sucede es que hay una necesidad de asegurar eventuales contratos –insisto, con o sin cláusula de indemnidad–, dependiendo de cómo resulte finalmente la negociación, donde lo que hagamos es reserva de producción.

Este es el tipo de contrato que firmó México, que firmó Chile, Colombia, Brasil, Estados Unidos, la Comunidad Europea, países del Sudeste Asiático, la India, etcétera. Lo que se hace es: se elige, por decirlo de alguna manera, en este contexto de condiciones tales como las que se comentaron recién –condiciones contractuales– y en función de la estrategia sanitaria nacional, en las mejores condiciones de precio y a la mayor velocidad posible. Insisto, en este caso y para nosotros, es clave minimizar el mix de vacunas que finalmente inoculemos a la población argentina.

Voy a decir algo que probablemente no suene de la mejor manera posible, pero en defensa de la ley, que es lo que estoy haciendo, probablemente esta misma discusión dentro de seis meses carezca de sentido. Porque toda esa información va a estar sobre la mesa y las posibilidades de negociar van a ser diferentes. La situación actual es poder negociar en un plazo perentorio, inmediato, que permita reserva de producción de esas vacunas en las condiciones en que nosotros consideremos que estén más avanzados de manera tal que podamos disponer de una vacuna –esperemos–, como objetivo, en el primer trimestre del año que viene. Conforme más tiempo esperemos, más a la cola vamos a quedar de la reserva de producción, más incierto va a ser el precio y, probablemente, mejores condiciones contractuales puedan lograrse. Pero eso va a ser en detrimento de una disponibilidad inmediata de la vacuna para nuestro país.

Es ese el punto crítico. Hay un juego que de ninguna manera es un cheque en blanco. La ley prevé y nosotros pretendemos que así sea, que haya intervención de la Sindicatura General de la Nación, de la Auditoría General de la Nación, de las comisiones de Salud del Senado, de la comisión de Salud y Acción Social de Diputados, de manera tal que esta información esté disponible para los representantes del pueblo y de las provincias, y por supuesto, para los organismos de contralor, donde se juzgue la oportunidad, mérito y conveniencia de la decisión que finalmente haya tomado el ministro en un contexto, repito, de fuerte incertidumbre, gran presión mundial respecto de la reserva de producción de las vacunas, priorización de la temporalidad para que podamos retomar cierta normalidad con un plazo más perentorio del que el mecanismo COVAX prevé, que siempre va a la cola de los contratos bilaterales, a un precio razonable de acuerdo a cómo se negocie y con las condiciones contractuales que los oferentes que cumplan con todas esas condiciones esté dispuestos a hacer, sin perjuicio de la negociación que nosotros hagamos en el sentido de minimizar las cláusulas de indemnidad.

Aprovecho la ocasión para decir que de ninguna manera excluyen conductas fraudulentas, mala praxis o incumplimiento de normas de buenas prácticas de producción. Eso es importante decirlo: no se exime de toda responsabilidad; sencillamente, lo que planteamos es que de la lectura de las cláusulas de resolución de controversias, ley aplicable, arbitraje, laudo, indemnidad, nos parece razonable someter esto a un proceso de debate legislativo y no hacerlo por decreto de necesidad y urgencia ni tampoco hacerlo forzando la interpretación de la cláusula de responsabilidad del Estado, ni apelando a mecanismos de lectura dudosa de la ley de compras de la administración pública. Este proceso nos parece mucho más transparente.

Creo que el proceso de debate en Diputados mejoró la ley sustancialmente. Creo que esto permite una apertura dentro de la situación que enfrenta la Argentina, que insisto, no es distinta a la que enfrenta el resto del mundo en un contexto de gran incertidumbre.

Si el precio resulta conveniente, las condiciones contractuales resultan aceptables –por lo menos a la luz de esta ley– y, por supuesto, la vacuna candidata cumplió las condiciones regulatorias de rigor, la temporalidad en la disponibilidad de la vacuna es aceptable y permite disponerla antes, la reserva de producción se hace a tiempo y minimizamos la cantidad de vacunas diferentes a las cuales exponemos a la población... Yo no quisiera que mis hijos reciban la primera dosis, por ejemplo, de la vacuna rusa y la segunda de la vacuna china. Si reciben la primera dosis de la vacuna rusa, deberá ser segunda dosis de la vacuna rusa también. Y lo mismo aplica para las vacunas de Pfizer, Astra, Sinergium o cualquier otra que esté dando vueltas.

Creo que ese es el elemento central: asegurar una estrategia sanitaria en un tiempo razonable, en condiciones aceptables a la luz de esta normativa que estamos creando ad hoc, en el entendimiento de un mercado internacional muy complejo, muy veloz, que está avanzando a un ritmo que cuesta seguirlo, de una manera transparente, lo más democrática posible y con todos los organismos de contralor a la luz, sobre la mesa; en particular, la Auditoría General de la Nación y las comisiones de Acción Social y de Salud de Diputados y de Salud del Senado.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, licenciado.

Directora Patricia Aprea, creo que había pendiente alguna respuesta.

Sra. Aprea.- Voy a tratar de recordar un poco la pregunta. Pero creo que sí.

El tema creo que estaba en tratar de que se garantice la posibilidad de trabajar en forma equilibrada y tranquila desde un organismo técnico. Y sí, la respuesta es la dirección que se encuentra a mi cargo ya desde hace varios años y la verdad es que nunca hemos tenido necesidad de hacer cosas que no nos arrogaran desde el punto de vista regulatorio y este también es un caso que, hasta ahora, insisto, nuestra dirección en particular, que depende del Instituto Nacional de Medicamentos y de la ANMAT es una dirección, básicamente, con un enfoque científico-técnico. La tranquilidad con la que estamos trabajando es real, tenemos un equipo de trabajo de profesionales y no profesionales que, solamente para ponerlo y agradecerles públicamente a la gente que trabaja conmigo, que, a pesar de estar casi el 70 por ciento con licencia otorgada, todos, absolutamente todos han continuado trabajando y, justamente, enfocados de acuerdo a este manual que hemos elaborado en el año 2018 en tres dimensiones: una, garantizar las funciones reguladoras esenciales, las normales para todos los productos y, en particular, para esta situación; después, tenemos otra dimensión, que es poder atender la situación emergente propiamente dicha y algo muy importante en lo que siempre venimos trabajando y es en que todo esto que se esté haciendo, vaya generando conocimiento para mejorar estrategias a futuro y que, Dios quiera, no haya otra pandemia, pero siempre ocurren situaciones de emergencia, de urgencia o de catástrofes.

Hasta ahora no hemos recibido ningún tipo de indicación respecto de que tengamos que alterar algún proceso. Generalmente, lo que se suele hacer es que, cada vez que desde el punto de vista de políticas sanitarias se requiera, a lo mejor, la adecuación de algún proceso regulatorio, se nos consulte la factibilidad y la posibilidad de poder reformularlo y el cómo, pero siempre garantizando que se puedan cumplir todos los requerimientos. En eso estamos trabajando.

Lo que quería aclarar es que –en principio– no estamos haciendo esto solamente para las vacunas que están dando vueltas, que, hoy por hoy, estamos trabajando sobre cuatro, sino que también estamos trabajando sobre hemoderivados, ya sea de origen humano como los equinos. Dos de ellos están

siendo desarrollados en Córdoba y, los otros dos, uno por el Instituto Malbrán y el otro por un consorcio público privado, y estos no son preventivos sino de tratamiento.

Pero, la verdad es que la tranquilidad para poder trabajar la tenemos y, hasta ahora, todo lo que venimos necesitando de equipamiento extra, de insumos, etcétera, vamos teniendo la posibilidad de poder adquirirlo y, seguramente, quizás a veces los problemas que podemos tener con ese tipo de situaciones tienen que ver más con temas de importación y de oferta de este tipo de insumos y equipamiento por parte del exterior hacia la Argentina.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, directora. Tiene la palabra la senadora Belén Tapia; pero le pide una interrupción la senadora Ianni.

Sra. Tapia.- Sí, cómo no.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, senadora Ianni.

Sra. Ianni.- Gracias, presidente; gracias senadora Tapia.

Lo que voy a plantear tiene que ver con lo que está explicando la directora Patricia, de la ANMAT, y ante las inquietudes de las senadoras Elías de Perez y de Gladys González, por eso pedí esta interrupción, para ver si al menos yo puedo cerrar el tema como lo entendí.

Me parece que el artículo 9 es suficientemente claro para que no nos queden dudas. Al hablar de: "... la excepcionalidad del contexto pandémico, a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas objeto de esta ley, con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita comprobar su seguridad y eficacia".

Creo que esto tiene que ver con los pasos, protocolos que nos ha mencionado la directora Patricia, de la ANMAT, donde, por lo menos, si yo no lo entiendo mal a mí me queda la tranquilidad de que nada se va a aprobar bajo excepcionalidad o sin cumplir, justamente, con estas pruebas de evidencia científica y bioética.

No sé si es esta la respuesta a las consultas que hacían las senadoras preopinantes o yo no estoy entendiendo bien el artículo. Pero me parece que está clarísimo y escrito que no se va a sortear ni saltar ningún paso que tenga que ver con tener las evidencias y poder probar el producto; en este caso, las vacunas.

Hago la interrupción, pero es para saber, Patricia, si me puedes contestar si estoy entendiendo bien que está todo, digamos, determinado y escrito en la ley para hacer las cosas como hay que hacerlas. Gracias.

Sra. Aprea.- Desde mi conocimiento, así es como estamos trabajando. E insisto, ya sea a través de lo que pueda ser el registro sanitario propio en nuestro país, como la adquisición a través del Fondo Rotatorio, siempre en la evaluación de calidad farmacéutica y biológica van a estar considerados los aspectos no clínicos que también son considerados, porque si no, no se podía haber pasado a las fases clínicas. Y, las fases clínicas, hasta ahora y hasta donde tenemos conocimiento, casi todas las vacunas que van a ser consideradas, están en fase 3 y se esperaría, por lo menos, estos resultados que yo estaba comentando que son los resultados que, a lo mejor, sin tener el informe final como suele ocurrir que es un cierre, digamos, se van a tener los resultados interinos, pero donde ya todos los datos que permitan evaluar beneficio-riesgo, van a estar disponibles.

Sra. Ianni.- Gracias. Gracias, presidente y senadora Tapia.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, senadora y gracias directora.

Le doy la palabra a la senadora Tapia. Y, después, hay un par de preguntas más y creo que sería bueno que, si alguien más quiere preguntar, lo haga ahora

para que después pasemos a la discusión y, por supuesto, hay varios temas que tenemos que tratar también en Salud.

Adelante, senadora Tapia.

Sra. Tapia.- Gracias, presidente.

Quiero hacer una pregunta que tiene que ver con el artículo 4º, respecto de los alcances de la confidencialidad. Es una pregunta que, me parece, es la que les preocupa a los ciudadanos que nos han contactado por estos días.

En el caso de que no se conozca la composición de la vacuna; es decir, en el caso de que solamente la ANMAT la conozca, si un ciudadano común tiene efectos adversos que estén relacionados con la vacuna, ¿cómo hace? ¿A quién le reclama? ¿Cómo inicia el proceso de reclamo? Esa sería una pregunta.

La otra, tiene que ver con los plazos en los que le estamos dando tratamiento a este proyecto que los mismos autores del proyecto lo reconocieron que tienen que ver con plazos excepcionales, tanto desde el punto de vista médico como jurídico. Eso, dicho por los propios autores. Tanto el aspecto médico como el jurídico están relacionados. Y es una imposición, en el buen sentido, de los laboratorios para tener estos contratos con la Argentina. Entonces, si bien este proyecto de ley no habla de una obligatoriedad de esta vacuna, pero se da dentro de un marco jurídico que ya lo tenemos, incluso yo lo he votado en diciembre de 2018, donde tenemos un calendario, una ley de vacunas obligatorias –con el que, por supuesto, estoy totalmente de acuerdo–, pero por una resolución, la autoridad competente puede incluirla. Dada toda esta excepcionalidad que mencioné al principio me pregunto si hay una excepcionalidad desde lo técnico, médico y jurídico. Y más, teniendo en cuenta que la Organización Mundial de la Salud recomienda que la vacuna sea voluntaria. ¿No sería lógico que también haya una excepcionalidad respecto de la obligatoriedad? Esas son mis dos consultas, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, senadora. Creo que le paso la pregunta al licenciado Monsalvo.

Sr. Monsalvo.- Gracias, señor presidente; muchísimas gracias a la senadora Tapia por las preguntas. Le voy a dejar Patricia que responda respecto de lo que tiene que ver con la composición de la vacuna, porque entiendo que es una respuesta general, no necesariamente particular, vinculada con esta ley y con este tipo de contratos.

Desde las negociaciones o aproximaciones que nosotros tuvimos con los distintos oferentes, la confidencialidad apunta, esencialmente, al programa de entrega y precio. Imagino que de cara a las negociaciones con el resto de los países, nosotros tenemos para algunas vacunas un precio que entendemos que es diferente del precio que estaría pagando Chile o del precio que podría pagar Brasil o que estaría pagando México, para poner tres ejemplos equivalentes.

La mayor parte de las confidencialidades que nos han puesto, sin perjuicio de la composición en sí de la vacuna, tiene que ver con esta idea de confidencialidad: de que sean los propios laboratorios los que puedan publicitar ese precio y ese cronograma de entregas, imagino yo –y aquí estoy haciendo una interpretación– de cara a negociaciones con otros países. Me parece que ahí es la parte de la respuesta que a mí me corresponde.

Respecto de los plazos perentorios, voy a aprovechar para agradecerles a los senadores y a las senadoras por la velocidad del tratamiento, y, por supuesto, también para las señoras y señores diputados porque lo hicieron en poco menos de 48 o 72 horas y con una excelente disposición, no solo para el debate, sino también para mejorar el proyecto.

La situación es que nosotros venimos corriendo contra reloj. Uno de los contratos que teníamos más avanzados tiene sus fechas vencidas, sin embargo, como la sanción tuvo dictamen unánime en la Comisión de Salud y Acción Social, lo percibieron como una seguridad jurídica significativa. Entonces, nos han dado la siguiente prórroga a los efectos de "sostener" – entre comillas – el ofrecimiento de reserva de producción, plazo, entrega y precio, que tenemos en una oferta concreta. Eso puede modificarse sucesivamente a partir de los próximos viernes. Y así ha venido pasando con todos los laboratorios con los que hemos tenido alguna negociación que incluyó, dentro de la conversación – insisto en este punto –, plazo, cantidad y precio, que son las tres preguntas más significativas.

Respecto de la obligatoriedad, la ley de vacunas prevé que la vacunación es obligatoria. Si yo no recuerdo mal, el artículo 7 ° es el artículo mediante el cual ingresaría esta vacuna dentro de la lógica de la ley de vacunas. Y, por tanto, es de carácter obligatorio. La posición del Ministerio es que la vacuna sea de carácter obligatorio. Esa es la posición oficial del Ministerio al respecto. Esto por la lógica de que se trata de un bien colectivo y lo que se cubre es la salud pública y no la salud individual. No me voy a explayar al respecto, porque para nosotros es una vacuna del calendario y, como tal, es obligatoria su aplicación en la población.

Sr. Presidente (Fiad).- Directora, adelante.

Patricia...

Sra. Aprea.- Sí, gracias.

El tema de la confidencialidad y del acceso a la información es complejo. A nosotros nos han sucedido varias situaciones donde muchas veces se pide acceso a la información y hay que –para decirlo de alguna manera– jugar con el equilibrio entre aquello que realmente ANMAT tiene disponible, pero que claramente entra por la ley de confidencialidad dentro de un esquema, donde uno no puede poner a disposición de todo el mundo lo que está dentro, por ejemplo, de lo que puede ser, un proceso productivo con sumo detalle o cierto tipo de información que no tiene que ver, sobre la composición final del producto, en forma genérica, diciendo cuál es el ingrediente activo farmacéutico o los componentes generales tipo excipientes o conservantes; sino, más bien, cuando nos empiezan a hacer preguntas de la composición de los intermedios durante la fabricación y los casos concretos son de algunas sociedades o grupos –que no me gusta llamarlos antivacunas– que, de pronto, por problemas éticos, religiosos o de otra índole, a veces, quieren buscar información de temas, confidencialidades que tienen que ver dentro de un expediente.

Claramente, cuando llega este tipo de problemas no es mi sector el que puede tomar determinaciones de qué es lo que se puede dar acceso cuando se hace este tipo de consultas, sino que para ello existe la Dirección de Asuntos Jurídicos, que puede determinar qué tipo de información puede realmente llegar a ser accesible al público y cuál no. Por ejemplo, en muchos casos nos ha ocurrido que lo que están pidiendo es directamente tener acceso al expediente de registro, e, insisto, estas son cuestiones, más bien, de índole legal.

Entiendo que, cuando uno habla de la composición, la composición en rótulos, como es un requerimiento obligatorio, finalmente, es la composición básica que puede estar disponible, de cuál es el ingrediente activo farmacéutico, ya sea, por ejemplo, decir que es un virus inactivado, o es una vacuna obtenida a partir de un vector adenovirus con tal proteína y cuáles son los excipientes. Pero me imagino que desconozco muy bien a qué se están refiriendo con otra cláusula de confidencialidad y supongo que tiene que ver con otras partes de la composición

que sí están dentro de lo que es, a lo mejor, algo que está en términos de confidencialidad por haber sido presentado en el expediente de registro.

Perdón si, quizás, fui un poco confusa, pero es muy complicado poder explicarlo, porque realmente hay temas que, en lo cotidiano, se nos presentan de acceso a la información donde no siempre todo es tan fácil poderlo dar a conocer, justamente, por protección, y que también existe, de la ley de confidencialidad.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, directora.

Le voy a dar la palabra Al senador Zimmermann para hacer una consideración. Quiero hacer una repregunta también, porque quedó flotando en la pregunta de la senadora Tapia el tema de la obligatoriedad de la aplicación de la vacuna. Parece ser que el Ministerio de Salud ya tiene decidida su postura sobre la obligatoriedad, si bien el proyecto, la media sanción, no lo dice. Y creo que, posteriormente, para ello tiene que hacer un trámite administrativo si decide agregarla al calendario de vacunación y eso llevará cierto tiempo. Pero parece, como bien lo dijo el licenciado, que hay una decisión tomada por parte del Ministerio de Salud para que entre directamente al calendario de vacunación y hacerla obligatoria. ¿Es así?

Sr. Monsalvo.- Sí, quiero ser preciso respecto de que el ingreso al calendario de vacunación no supone regularidad anual en el suministro, sino en el contexto de la pandemia. Pero la posición que transmitió el Gabinete de Salud es que si la vacuna se adquiere y es inoculada a la población en el marco de la ley de vacunas, la aplicación en el contexto de la pandemia sería de carácter obligatorio, exactamente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, licenciado.

Sra. Tapia.- Presidente, la senadora Tapia.

¿Puedo hacer una última pregunta en base a esta respuesta del licenciado?

Sr. Presidente (Fiad).- Sí, adelante y, después, le doy la consideración final al senador Zimmermann.

Sra. Tapia.- Es para Patricia la pregunta.

Otra de las controversias, si se quiere, que tiene esta media sanción es el tema que se trata de una vacuna de las llamadas "de nueva generación", de las que hay varios tipos y que no existe suficiente experiencia en humanos. En este marco – para Patricia o para el licenciado, para cualquiera de las dos–, quisiera saber si en nuestro país para otras enfermedades ya se están aplicando y qué experiencia existe con este tipo de vacunas: ¿cuáles son? ¿Y cuál fue el resultado con las vacunas de nueva generación? Gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, Patricia.

Sra. Aprea.- Sí, yo me puedo referir a las que tenemos conocimiento que están, de alguna manera, en estudio clínico, en la fase clínica acá en la Argentina o que, eventualmente, pueden llegar.

No todas las vacunas son de última generación, porque las vacunas de virus vivos atenuados inactivados es una plataforma vieja, de la misma manera que las vacunas que utilizan como vector un adenovirus, ya sea un adenovirus humano como animal, que sirven como vector para poder llegar a tener una proteína que sirve como antígeno y, quizá, la única que sí se puede tomar como de última generación es la de ARN modificado; que si en la Argentina no hay una vacuna aprobada y son muy pocas las vacunas que, realmente, a nivel internacional tienen experiencia en el tema.

Es un gran desafío, pero en este tipo de vacunas la tranquilidad que uno puede llegar a tener es que formando parte de –como les decía antes– comisiones de la Organización Mundial de la Salud y estar trabajando con otras autoridades

sanitarias del exterior; toda esta experiencia que cada uno pueda llegar a tener y el estudio de este tipo de vacunas ya lo estamos haciendo; para que cuando nos llegue el registro, que todavía no tenemos información al respecto, realmente tengamos la formación adecuada como para poder evaluar, no solamente la parte de información clínica –que supongo que es a la que están, básicamente, ustedes consultando–, sino también hay otra parte muy importante que es todo lo que es el desarrollo farmacéutico y productivo.

Entonces, estamos formados, seguimos estudiando, hay muy poca experiencia por parte nuestra para este tipo de vacunas lo cual no significa que esto sea para nosotros un impedimento para que se pueda evaluar adecuadamente.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, Víctor.

Última consideración y después pasamos a la reunión formal de la Comisión de Salud.

Adelante, senador.

Sr. Zimmermann.- Muchas gracias, presidente.

Yo quería hacer la misma consulta, la misma pregunta que, obviamente ya fue respondida, que tenía que ver con la obligación o no de la aplicación de la vacuna. Evidentemente, la opinión del Ministerio de Salud de la Nación es que tenga que ser de carácter obligatorio.

A partir de ahí quiero hacer una reflexión: yo creo que a todos los que estamos acá y a muchos más de los que estamos nos mueve la necesidad de tener una vacuna, sin duda, pero nuestra responsabilidad nos lleva también a cuidar la salud de todos nosotros, de los argentinos y fundamentalmente el patrimonio. Y en ese marco, escuché atentamente, quiero agradecer la franqueza del funcionario del Ministerio de Salud, porque obviamente las incertidumbres y las condiciones de mercado hacen que tengan algunas imprecisiones y creo que eso los conlleva a querer tener en la ley algunas facultades delegadas al Poder Ejecutivo para poder avanzar en los distintos contactos y de alguna manera hacernos con esta herramienta que a todos nos preocupa.

Quiero agradecerles a los expositores, será debate nuestro en la comisión y en el Senado avanzar o no con este proyecto de ley.

Así que, simplemente, quiero agradecerle, presidente, una vez más; yo no soy integrante de la comisión. Agradezco a todos los integrantes y a los senadores por dejarme participar y preguntar.

Muchas gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, senador.

La verdad es que agradecemos a los tres expositores: al licenciado Monsalvo, a la directora Patricia Aprea y a la doctora Perla Mordujovich sus presentaciones.

Por supuesto, ahora damos lugar al inicio de la Comisión de Salud y despedimos a los expositores.

Muchas gracias.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Perdón, ¿me permiten una última acotación?

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, doctora.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Teniendo en cuenta los dichos de la doctora Patricia en el tema de que no existen antecedentes de vacunas que se basan en tecnología genética, para las cuales existe experiencia, lo que sería útil y necesario es que en el proyecto de ley aparezca un artículo en el cual se diga cómo se va a proteger al país y a la población de los posibles efectos adversos de las vacunas para impedir que, justamente, los antivacunas planteen una corriente en ese sentido

y para dar seguridad a la población de que están tenidos en cuenta todos los recaudos en situaciones de efectos adversos.

O sea, concretamente son vacunas nuevas para las cuales no hay información suficiente, se están produciendo a enorme velocidad por una serie de enormes presiones y al mismo tiempo la población requiere tener la seguridad de que la ley protege la salud de ellos aun si se someten a la vacunación. Me parece que es un elemento indispensable que hay que agregar a la ley.

Gracias, doctor.

Sr. Monsalvo.- Señor presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias.

Sí, adelante, licenciado.

Sr. Monsalvo.- Señor presidente, de mi parte quiero mencionar tres aspectos finales.

Primero, agradezco la oportunidad de poder exponer en la comisión y el trato, la cordialidad y lo rico del debate.

En segunda instancia, quiero reforzar una idea que el senador Zimmermann mencionó recién: el contexto es de alta incertidumbre y lo que nosotros estamos pretendiendo con la normativa es, en ese marco de incertidumbre, darle el mayor resguardo legal posible para que haya seguridad jurídica, no solo para la industria farmacéutica, sino también para la población en su conjunto.

Y en relación al comentario que hacía la doctora Perla, justamente, desde el proceso de enriquecimiento de la normativa, del debate en la Cámara de Diputados, surgió que se incluyera de manera expresa en el artículo 2º, que en ningún caso la prórroga de jurisdicción privaba a ningún argentino o argentina de recurrir a los tribunales para que, con la ley vigente, pudiera hacer los reclamos y hacer valer sus derechos como correspondía. Si bien para nosotros estaba implícito en la redacción, fue parte del debate y ese fue el motivo por el que se incluyó ese párrafo en el artículo 2º, expresamente decir que bajo ningún concepto se le impide a un ciudadano o ciudadana o a una persona jurídica de este país recurrir a sus tribunales nacionales. Me parece que eso fue parte del proceso de enriquecimiento de la ley en el debate en Diputados. De mi parte nada más.

Nuevamente muchísimas gracias y quedo a disposición. Imaginarán que no tengo nada más importante que hacer que esto, por estas horas.

Muchísimas gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, licenciado.

Pasando a la Comisión de Salud, y para darle formalidad a la comisión, tenemos quórum necesario para el tratamiento. Tenemos dos tratamientos de proyectos de ley y dos medias sanciones; pero yo quisiera, para agilizar un poco los tiempos y habida cuenta de que tenemos la próxima reunión conjunta también con la Comisión de Industria y Comercio, a las tres de la tarde, me gustaría que invirtamos un poquito el orden y podamos terminar la reunión completa.

Por eso, si me dan asentimiento, yo quisiera nombrar a los proyectos de comunicación y de declaración para que queden en la versión taquigráfica, después, por supuesto, los pasaremos a la firma para ver si logran tener la cantidad de firmas suficientes. Tratar, mínimamente, el proyecto del Día del Donante y quedamos para el final con el tema vacunas, que por supuesto es lo más importante del día.

Pasando a los proyectos de comunicación, quería aclarar que sacamos...

Sra. González, Gladys.- Perdón, presidente, ¿podríamos despedir a los oradores? Porque se han quedado, tanto Perla como Patricia.

Sra. Aprea.- Yo quería agradecer.

Sr. Presidente (Fiad).- Perdón. Adelante, Patricia, y Perla después. Gracias, senadora González.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Muchas gracias por la invitación.

Realmente, para nosotros es muy importante poder tener contacto con el Parlamento para transmitir nuestras ideas y para aportar, probablemente, otra perspectiva que les pueda ser útil para ustedes y para toda la población.

Muchas gracias; adiós.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, Perla. Un gran abrazo por su esposo, sentimos mucho esa pérdida.

Sra. Mordujovich Buschiazzo.- Muchas gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Adelante, Patricia.

Sra. Aprea.- Quería agradecerles la invitación, decirles que les agradecemos no solamente por la invitación para participar, sino también agradecerles la preocupación por parte de ustedes para que toda nuestra sociedad, y nosotros que somos parte de ella también, tengamos todas las garantías para absolutamente todo.

Y solo quiero acotar una cosa: que todo este tema de los efectos adversos y de otras situaciones de esta vacuna que hoy está en fase clínica, seguramente cuando termine la fase 3 vamos a tener más información respecto a seguridad y eficacia.

Quedo a disposición de ustedes para cualquier otro momento. Muchísimas gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, Patricia. La despedimos, los despedimos.

Damos inicio formal, como bien decía, a la Comisión de Salud en la que, reitero, tenemos quórum necesario, suficiente. Así que, como bien les decía, quería yo nominar, para que quede en la versión taquigráfica, los proyectos de comunicación y de declaración, que después los vamos a remitir para la firma, y pasamos luego a los proyectos de ley.

El proyecto de comunicación, expediente S.-1914/20 lo hemos sacado del temario, ya que se había acordado en asesores, por pedido del senador Lovera, que no siga adelante, porque ya el Poder Ejecutivo había tomado decisiones en torno a la materia.

Los que están a consideración son los siguientes: expediente S.-1.975/20 del senador Basualdo; expediente S.-1.976/20, del senador Basualdo; expediente S.-2.001/20, de la senadora Giacoppo y otros; expediente S.-2.015/20, del senador Cobos; expediente S.-2.028/20, de la senadora Vega.

Los proyectos de declaración son los siguientes: expediente S.-1.940/20, de la senadora Blas; expediente S.-1.995/20, del senador Rodas; expediente S.-2.007/20, del senador Marino; expediente S.-2.026/20, de la senadora Vega; expediente S.-2.048/20, del senador Castillo.

Esos serían los expedientes a consideración y que mandaremos a la firma.

Yo ahora quería hacer una valoración sobre la media sanción que viene de Diputados, que es el expediente CD.-73/19, proyecto de ley en revisión que declara el 29 de agosto de cada año como Día de la Persona Donante de Órganos; y está a la vista el expediente S.-2.004/19, del senador Fiad, sobre el mismo tema. Así que eso ponemos a consideración y, por supuesto, si eventualmente en el corrimiento de las firmas tiene las firmas necesarias, podemos hacerlo ley. Eso por un lado.

Si hay alguien que quiera comentar el tema.

La senadora santafesina, que es de donde tiene origen el proyecto, María de los Ángeles Sacnun, adelante.

Sra. Sacnun.- Muchas gracias, senador Fiad. Muchas gracias, presidente. Le agradezco que me haya permitido participar de la Comisión. No podía dejar de hacerlo.

En primer lugar, quiero decir que este proyecto de ley que viene en revisión es de autoría de quien era diputado en ese momento, Agustín Rossi. Usted también ha presentado un proyecto en el mismo sentido, por lo cual también se lo agradecemos profundamente en nombre de la provincia de Santa Fe y en nombre de la familia Trivisonno.

La verdad es que me siento muy satisfecha como santafesina de que estemos trabajando sobre este proyecto de ley que llega en revisión.

El proyecto que viene en revisión constaba de dos artículos. El primero era, justamente, el de declarar el día 29 de agosto de cada año como Día de la Persona Donante de Órganos; un segundo artículo invitaba a las provincias y a CABA a incorporar en sus respectivos calendarios escolares ese día como jornada de reflexión, y el suyo, presidente, que en el mismo sentido también incluye un artículo más planteando que se faculte al Poder Ejecutivo nacional a adoptar las medidas necesarias a fin de implementar actividades específicas referidas a la conmemoración de este día.

A cada uno de los senadores y senadoras que forman parte de la Comisión y que están hoy presentes en esta Comisión, que usted ha convocado, me gustaría contarles que en el año 99, justamente, un 29 de agosto se produce un accidente en el que, a raíz del mismo, pierde la vida Antonella Trivisonno.

A partir de allí, sus papás, Silvia y Alejandro, quienes inmediatamente no dudaron en ser donantes de sus órganos, llevan adelante una enorme tarea que ha trascendido las fronteras de la provincia de Santa Fe y que han puesto énfasis fundamentalmente en la persona de los donantes de órganos.

Dicho por Silvia y por Alejandro, ellos plantean que este día, de alguna manera, no recuerda a una persona en particular, sino que ellos sienten que, en realidad, Antonella tuvo una vida que fue la de todos los días donarse a los demás. Y me parece que en este profundo sentido humano, en este profundo sentido de interpretar la vida como un hecho colectivo y como un hecho que debe trascendernos a cada uno de nosotros, es verdaderamente merituable que se pueda acompañar este proyecto.

En octubre cumplía años Antonella y hablando con su mamá, dialogando con su mamá, me decía que este es un regalo que ellos entienden que pueden hacerle también a la sociedad y a la memoria de ella, para que ellos y toda la comunidad podamos seguir todos, en conjunto, trabajando y poniendo énfasis en la importancia de las vidas de aquellas personas que donan sus órganos y que permiten que otras y otros puedan seguir viviendo. Muchas gracias, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, senadora.

Yo voy a obviar, por supuesto, hablar. Ya hablaste en extenso y explicaste bien el proyecto. Así que lo ponemos a consideración.

Pasamos al otro expediente, al expediente más importante de la fecha, que es el expediente CD.-32/20, proyecto de ley en revisión que declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19.

Está a consideración. Si alguien quiere tomar la palabra...

Parece que está agotado el tema.

Sra. Elías de Perez.- Yo, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Senadora Elías de Perez.

Sra. Elías de Perez.- Sí, presidente.

Creo que todos estamos convencidos de la importancia y la necesidad que tiene el país de tener las vacunas que necesitamos. De todos modos, nosotros vamos a hacer reserva de algunas disidencias parciales, porque hay ciertas cosas que más allá de que varias se nos han explicitado y nos han dejado con tranquilidad, hay otras que consideramos excesivas. Gracias, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, senadora.

¿Alguien más?

Sra. Tapia.- Yo igual, presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Senadora Tapia.

Sra. Tapia.- Sí, gracias, presidente.

Nosotros el viernes pasado estuvimos en la reunión de COFELESA, en donde uno de los autores del proyecto nos aseguró que la vacuna no iba a ser obligatoria hasta el momento, y hoy cambia todo. De repente nos enteramos de que no hay en uso ninguna vacuna de este tipo en la Argentina. Entonces, también, me parece que tengo por mi lado que seguir analizando varias cuestiones.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, senadora.

El senador Braillard Pocard.

Sr. Braillard Pocard.- Sí, en el mismo sentido hago la reserva de revisar uno o dos artículos o parte de ellos, por lo menos; pero en general estaríamos acompañando. Gracias.

Sr. Presidente (Fiad).- Senador Mayans.

Sr. Mayans.- Creo que hemos charlado el tema de la importancia de poder tratar esto de forma inmediata, teniendo en cuenta por lo que está atravesando el país y el mundo.

Nosotros, obviamente, queremos tener despacho y poder llevarlo al recinto la semana que viene, si usted está de acuerdo, presidente; para que se pueda hacer circular y que tengamos las firmas del despacho y lo llevemos la semana que viene, después de que hablemos los presidentes de bloque y definamos qué día vamos a sesionar.

Sr. Presidente (Fiad).- Perfecto.

Le doy la palabra al senador Lovera.

Sr. Lovera.- Gracias, señor presidente. Había pedido la palabra, en el mismo sentido que nuestro presidente de bloque, el senador Mayans.

En primer lugar, le agradezco a usted la predisposición por la celeridad para poner en tratamiento este proyecto. También agradezco la presencia de todos los invitados que han estado en el día de hoy.

Yo anotaba que el licenciado también agradecía la excelente disposición y, sobre todo la celeridad, que tenemos en el tema, sobre todo por lo que nos está pasando a todos en el mundo, lo que está pasando con el COVID-19. Sabemos de la demanda de vacunas que hay a nivel mundial que es realmente exorbitante, porque la pandemia, lamentablemente, no da tregua y el número de contagiados sigue creciendo. Lamentablemente, el mundo ya tiene alrededor de 40 millones de casos confirmados y más de un millón de muertes a raíz de esta pandemia.

También sabemos que el Ministerio de Salud viene trabajando con mucha celeridad en este tema para que, cuando por fin haya vacuna, podamos garantizar el acceso a todas las argentinas y argentinos. Y, en ese sentido, nos parece importante, y apoyo la propuesta del senador Mayans, de que en nuestro bloque la idea es que se haga circularizar el dictamen correspondiente. Ojalá que las

senadoras y los senadores podamos cumplimentar las firmas necesarias para tratarlo lo antes posible.

Le agradezco, señor presidente.

Sr. Presidente (Fiad).- Gracias, senador.

En el mismo sentido que los senadores Mayans y Lovera, vamos a circular inmediatamente el dictamen para que podamos tener las firmas necesarias para poder llegar a tratarlo la semana que viene, si es así la voluntad de Presidencia.

Estamos allanando caminos y dando la posibilidad para que Argentina pueda contar con la vacuna lo más pronto posible o garantizarse la posibilidad de contar con la vacuna. Si bien es cierto que hay cosas que nos llenan de incertidumbre y nos llevan a hacer ciertas valoraciones, pero por supuesto que vamos a acompañar en general el proyecto. Por supuesto, si hay algunas definiciones sobre algunas objeciones o dudas, se plantearán en el recinto, como corresponde.

No sé si hay algún senador o senadora que quiera hacer uso de la palabra, si no damos por concluido...

El senador Weretilneck.

Sr. Weretilneck.- Gracias, presidente. Un buen mediodía para cada una y cada uno de los senadores.

Manifiesto nuestro acompañamiento al dictamen. Así que cuando se circularice, que nos lo hagan llegar también porque vamos a acompañar el dictamen.

Creo que sobre algunas dudas que se estuvieron planteando a lo largo del debate, sin entrar a juzgar las circunstancias, cuando el Estado tiene que tomar decisiones, hay momentos y momentos. En un mercado tan duro y tan cruel, y en su expresión más fuerte del capitalismo, como es el mercado farmacéutico, me parece que la pérdida y la demora del Estado en tomar definiciones, a la larga termina siendo perjudicial.

Como bien se habló acá, la buena adquisición del Estado contempla el precio, la calidad y la oportunidad. Y, acá, en este caso, creo que cuanto más rápido tengamos certeza sobre lo que va a hacer la Argentina en precio, en oportunidad y en calidad, va a ser beneficioso.

Lo de la jurisdicción ya lo debatimos. Cedimos jurisdicción en la deuda externa. Desde ese punto de vista, al ceder jurisdicción en la deuda externa, definimos algunos aspectos. Y las mismas precauciones que estamos incorporando en este artículo son las que tenemos cuando debatimos la cesión de la jurisdicción de la deuda externa; con lo cual, son temas en los que la Argentina ya tiene una política de Estado en cuanto a los litigios internacionales.

Por otro lado, lo de la validación, también, lo planteaba recién la directora de la ANMAT. La certificación técnica de si la vacuna es apta o no, antes que nosotros, la vamos a tener de los países que la producen: Inglaterra, Rusia, China, Estados Unidos o Francia. Por lo tanto, no creo que sea un tema exclusivo o particular de la Argentina tener que analizar o no si una vacuna es apta o no para esto.

Creo que de los temas que estamos hablando puede haber alguna particularidad, pero me parece que hay un interés superior, que es que nos sumemos rápidamente al lote de los países que tienen cerrado su esquema contractual y de garantizarse la provisión de vacunas en el tiempo más rápido posible y en cantidad suficiente como para inmunizar a la mayor cantidad de argentinas y argentinos.

Cuando circularicen el dictamen, vamos a acompañar. Gracias a todos y a todas.

Sr. Presidente (Fiad).- Muchas gracias, senador.

Sin más, saben que quienes componemos la Comisión de Salud tenemos que salir de esta reunión y entrar con otro *link* a la conjunta con Industria.

Damos por finalizada esta reunión de la Comisión de Salud. Muchas gracias a todos, ya que tenemos asistencia perfecta. Seguramente, nos encontramos enseguida en la reunión conjunta.

Muchas gracias a todos y a todas.

–*Son las 15:51.*