



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3451/2021

RESOL-2021-3451-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/12/2021

VISTO los Expediente EX-2021-117211250-APN-SSGA#MS, las Leyes N° 27.491 y N° 27.573, los Decretos N° 260 de fecha 12 de marzo de 2020 y N° 167/21 de fecha 11 de marzo de 2021, la Decisión Administrativa N° 1721 de fecha 18 de septiembre de 2020, 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, declarándola de interés nacional.

Que por el Decreto N° 260/20 y su modificatorio N° 167/21, se amplió hasta el 31 de diciembre de 2021 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 la COVID-19.

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 la COVID-19 es determinante para lograr controlar el desarrollo de la enfermedad, ya sea disminuyendo la morbimortalidad o bien la transmisión del virus. Por ello, 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 N° 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, con el objetivo de asegurar la cobertura de la población con vacunas seguras y eficaces contra esta enfermedad.

Que la ley citada precedentemente en su artículo 8° establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 debe presentarlas a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) 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 N° 27.573 autoriza, por la excepcionalidad del contexto pandémico, a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita comprobar su seguridad y eficacia.

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

Que la Dirección de Evaluación y registros de medicamentos de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en su nota NO-2021-112494201-APNDERM#ANMAT y su providencia PV-2021-112598716-APN-INAME#ANMAT; informa que de los resultados de la evaluación de la eficacia y seguridad del Sputnik Light de un solo componente avalan que es segura y eficaz contra la COVID-19 en personas mayores de 18 años.

Que conjuntamente con la COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD EN VACUNAS, creada por Resolución de este Ministerio N° 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 la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha intervenido en el marco de sus competencias, mediante el informe IF-2021-115547776-APN-ANMAT#MS, recomendando la autorización de la vacuna Sputnik Light del laboratorio Centro Nacional de Investigaciones Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, Ministerio de Salud de la Federación de Rusia.

Que la referida Administración ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido por el procedimiento para la autorización de emergencia, en relación con el cumplimiento de los estándares requeridos por la autoridad regulatoria de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, su certificación en el país de origen y el cumplimiento de los estándares de calidad, accediendo a información sobre su seguridad y eficacia, así como a la que indica que no se han presentado 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 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 la seguridad y eficacia del



producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a los establecido en los esquemas vigentes.

Que, adicionalmente, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acredita sólida experiencia en la vigilancia de la seguridad de medicamentos en general y, en lo que respecta a vacunas, ha dispuesto un plan específico para la vigilancia de la vacunación contra el COVID-19.

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha recomendado, a través de su informe IF-2021-115547776-APN-ANMAT#MS, otorgar la Autorización de Emergencia de la vacuna Sputnik Light del laboratorio Centro Nacional de Investigaciones Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, Ministerio de Salud de la Federación de Rusia, teniendo en cuenta que esta vacuna 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 SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, ha prestado conformidad a la presente medida en el marco de sus competencias.

Que asimismo 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, la Ley N° 27.541 y los Decretos N° 260/2020 y N° 167/2021.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna Sputnik Light, del laboratorio Centro Nacional de Investigaciones Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, Ministerio de Salud de la Federación de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 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.

ARTÍCULO 3°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti



e. 06/12/2021 N° 93995/21 v. 06/12/2021

Fecha de publicación 06/12/2021

