



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 627/2021

RESOL-2021-627-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/02/2021

VISTO el Expediente EX-2021-08170063-APN-SSGA#MS, las Leyes N° 27.491 y N° 27.573, el Decreto N° 260/2020, la Decisión Administrativa 1721/2020, el expediente EX-2021-08942142-APN-SAS#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, declarándola 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. 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 el 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 el 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° 25.573 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° 260/2020, o aquella normativa que la prorrogue.

Que conforme las actuaciones que tramitan por el EX-2021-08170063-APN-SSGA#MS, el MINISTERIO DE SALUD ha celebrado un convenio de suministro con el objeto de adquirir la vacuna denominada COVISHIELD/ ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant.

Que COVISHIELD/ ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant, producida por el Serum Institute de India resulta del desarrollo del proceso productivo realizado por el Serum Institute of India en colaboración con la Universidad de Oxford y AstraZeneca en el contexto de una transferencia de tecnología.

Que la vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca, COVID-19 Vacuna AstraZeneca, de nombre genérico VACUNA CONTRA COVID-19 ChAdOx1-S recombinante, de la firma AstraZeneca S.A., ha sido presentada para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo requerimientos de la Disposición ANMAT N° 705/05 – Anexo I – Item 5 por procedimiento secuencial de la información técnica, habiendo obtenido su inscripción condicional por Disposición ANMAT N° 9271/20 de fecha 30 de diciembre de 2020.

Que en virtud de dicho antecedente, la evaluación de la documentación recibida tiene como alcance los aspectos de calidad y ejercicio de comparabilidad inherentes al desarrollo del proceso productivo en el contexto de la transferencia de tecnología entre Serum Institute of India y Universidad de Oxford-Astra Zeneca, a fin de determinar que dicha transferencia no impacta en la calidad, seguridad y eficacia ya evaluada por esta Administración.

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, por su parte la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES ha elaborado el informe técnico referido a la eficacia de la COVISHIELD/ ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant, concluyendo que es recomendable proseguir con la solicitud de autorización de emergencia de la misma.



Que a la fecha de recepción de la documentación, se observa la emisión de autorizaciones de emergencias (EUL) para COVISHIELD/ ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant. por doce (12) autoridades sanitarias, además de FDA MS de India.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha intervenido en el marco de sus competencias recomendando la autorización de la vacuna COVISHIELD - ChAdOx1 nCov-19, Corona Virus Vaccine.

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 de vacunas en particular 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, el contexto internacional que limita el acceso a otras alternativas por la disputa global de vacunas 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha recomendado, a través de IF-2021-10526937-APN-ANMAT#MS, otorgar la Autorización de Emergencia de la vacuna COVISHIELD - ChAdOx1 nCov-19, Corona Virus Vaccine, 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 y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, han 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 Nº 27.573, la Ley Nº 27.541 y el Decreto Nº 260/2020.



Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna COVISHIELD/ ChAdOx1nCoV-19 Corona Virus Vaccine – Recombinant producida por el Serum Institute de la India 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.

Ginés Mario González García

e. 09/02/2021 N° 6450/21 v. 09/02/2021

Fecha de publicación 09/02/2021

