EXPTE. D- 2553 /21 - 22

H.C. DE DIPUTADOS FOLIO 1 Pcia. BS. AS.

Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE DECLARACIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECLARA

Su beneplácito por la aprobación del Instituto Gamaleya que verificó la calidad de tres lotes del componente 1 y un lote del componente 2 de Sputnik V producidos por el laboratorio Richmond, y habilitó la fabricación a gran escala en el país.

Dip. JOSÉ IGNACIO "COTE" ROSSI
Frente de Todos
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.

H.C. DE DIPUTADOS
FOLIO
2
Pcia. BS. AS.

Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente

Las vacunas rusas Sputnik V fabricadas por el laboratorio argentino Richmond fueron aprobadas por el Instituto Gamaleya y en la próxima semana comenzará la producción masiva en el país. El dato fue confirmado por la ministra de Salud, Carla Vizzotti, y corroborado por la compañía.

Richmond había enviado a Rusia tres lotes del componente 1 y un lote del componente 2 de la vacuna Sputnik V para que el Instituto Gamaleya realizara el control de calidad. Moscú verificó y aprobó las dosis fabricadas en la provincia de Buenos Aires y habilitó a Richmond a escalar la producción.

De no haber cambios, ese proceso comenzará la semana que viene, cuando lleguen los primeros principios activos a la Argentina para que en Richmond realice la etapa final de la producción de la vacuna y su envasado.

Durante estos meses, el laboratorio argentino compartió un proceso de ida y vuelta de información y envíos de muestras a territorio ruso, en un trabajo que requiere muchísima coordinación con Moscú.

En abril, el laboratorio había enviado al Centro Gamaleya un lote de más de 21.000 dosis producidas en la Argentina para que fueran testeadas y sometidas a pruebas de calidad, con el objetivo de iniciar la producción masiva en una de sus plantas ubicadas en el Gran Buenos Aires y poder, luego, exportar a diferentes países de América Latina y Central.

La vacuna Sputnik V contra el COVID-19, creada y producida por el Instituto científico ruso Gamaleya, fue la primera en estar disponible en la Argentina. Luego de un año de pandemia global por el acecho del virus SARS-COV-2 , la lejana estepa rusa no fue un impedimento para Figueiras, quien viajó a finales de febrero de este año a Rusia, y en varias oportunidades, hasta cerrar la firma del acuerdo preliminar y de cooperación científica con el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF) y con la participación de Hetero

H. C. DE DIPUTADOS
FOLIO
3
Pcia. BS. AS.

Labs Limited, una compañía establecida en la República de la India y con la cual Richmond posee una alianza estratégica hace más de 25 años. El acuerdo establecía además de la fabricación de las dosis, la construcción de una planta importante, con la lógica de un hub o usina biotecnológica, en la localidad de Pilar.

La noticia escaló en dimensión e impacto cuando en abril, desde Moscú se confirmó que Argentina sería el primer país autorizado para la producción de las dosis de la Sputnik V fuera de Rusia. Así, la Argentina, en su calidad de primer país latinoamericano en registrar oficialmente Sputnik V en su territorio, a través de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization) que emitió la autoridad regulatoria nacional -Anmat - quedó en el ojo de la tormenta. La vacunación con Sputnik V en todo el país comenzó el 29 de diciembre de 2020.

Con la transferencia de tecnología facilitada por el Fondo Ruso de Inversión Directa, Laboratorios, Richmond se convierte en la primera empresa farmacéutica nacional productora de la vacuna Sputnik V. La producción en escala comenzaría este mes. Es así que la concatenación de los acontecimientos se precipitó y los argentinos se podrán empezar a inocular con una fórmula elaborada en el país mucho antes de lo previsto.

Este proyecto consta de varias etapas, una primera que empujará la producción con el principio activo que vendrá directo desde Moscú para paliar la emergencia y la escasez de inoculantes que presenta el caso argentino; y una segunda etapa, con la construcción de la planta de Pilar finalizada y la fabricación en escala, dando lugar a una tercera etapa para exportar los inoculantes contra el COVID-19, entre otros, hacia la región y el mundo.

En una segunda etapa, la Argentina tendrá todo el ciclo de fabricación de la vacuna rusa a partir de la construcción de una nueva planta del laboratorio Richmond. "En la instancia final, con la construcción de la planta nueva, se completa la cadena de valor con el fermentado. Y más para atrás con la transferencia de la cadena celular. A partir de allí se obtiene la independencia total del producto, pagando los derechos de producción", aclaró Figueiras, quien situó a esta segunda etapa en 2022.

H.C. DE DIPUTADOS
FOLIO
4
Pcia. BS. AS.

Este proceso es parte de un entendimiento que se firmó el 25 de febrero entre el Fondo Ruso de Investigación y el laboratorio argentino, que podría convertirse en un hito significativo en la lucha contra el avance del virus en la Argentina y la región.

A la par, Richmond trabaja en la conformación de un fideicomiso de entre 70 y 100 millones de dólares para la construcción de una nueva planta en Pilar, provincia de Buenos Aires, que tendrá la posibilidad de fabricar hasta 500 millones de dosis por año.

Si bien inicialmente se había difundido que el nombre de la vacuna producida en la Argentina sería Sputnik V.I.D.A (acrónimo de Vacuna de Inmunización para el Desarrollo Argentino), trascendió que se llamará Sputnik V, manteniendo así su nombre original. La vacuna se basa en una plataforma probada y bien estudiada de vectores adenovirales humanos y utiliza dos vectores diferentes para las dos inyecciones, lo que proporciona inmunidad con una duración más prolongada que las vacunas que utilizan el mismo mecanismo de administración para ambas inyecciones.

La eficacia de esta vacuna según los estudios científicos publicados en Lancet, es del 91,6%, una de las tasas más altas registradas hasta la fecha. Además, recientemente, un nuevo estudio realizado sobre los casi 4 millones de rusos que han sido vacunados con esta fórmula arrojó una eficacia del 97,6%. La Argentina fue el primer país latinoamericano en registrar oficialmente Sputnik V en su territorio. El registro se realizó a través de una autorización de uso de emergencia. Actualmente, Sputnik V está registrada en 65 países, con una población total de 3200 millones de personas.

Por todo lo expuesto, solicito a los Sres. Legisladores acompañen con su voto la presente iniciativa.

Dip. JOSÉ IGNACIO "COTE" ROSSI
Frente de Todos
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.