

Autorización de uso en emergencia de vacunas COVID-19 en Argentina

Sonia Uema*

CIME-FCQ-UNC | Enero 2021

La autorización de uso en emergencia (AUE o EUA por sus siglas en inglés) consiste en decisiones regulatorias para lograr la disponibilidad de tecnologías sanitarias (entre ellas medicamentos) en situaciones consideradas como emergencias de salud pública. Estas AUE se emplean cuando no hay alternativas aprobadas y disponibles que sean adecuadas; lo que implica una autorización con datos parciales de ensayos clínicos y el compromiso de completarlos, además de continuar con el monitoreo y la vigilancia, una vez otorgada (Boletín DIME, diciembre 2020).

En el caso de las vacunas COVID-19, según Smith et al. (2020) se plantean varias condiciones para mejorar la calidad ética de las AUE:

- Transparencia en los criterios y procesos de evaluación, así como en la presentación de la información (datos analizados).
- Relación beneficio-riesgo favorable, basada en la calidad e interpretación de los datos.
- Adecuada comunicación para informar respecto de la eficacia y la seguridad, atendiendo a la necesidad del compromiso ciudadano y comunitario con la vacunación.
- Sistemas confiables de supervisión y monitorización regulatoria y ética para alcanzar los objetivos en las condiciones que guiaron la AUE de las vacunas COVID-19.

Con estas condiciones, se podrían asegurar la integridad científica y ética, la confianza pública en las AUE y, además, aplacar la influencia de cuestiones políticas sobre los esfuerzos de vacunación global (Smith et al., 2020).

Modos de aprobación de vacunas contra la COVID-19 en Argentina

Los requisitos para la inscripción y aprobación de vacunas en Argentina se rigen por la **Disposición ANMAT 705/2005**, en el marco de la Ley de Medicamentos (Ley 16463) y el Decreto 150/1992 PEN que rigen las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos.

La **Disposición ANMAT 705/2005** solicita la presentación de documentación técnica referida a la siguiente información (ANEXO I. Items 1-3):

1. Sobre el producto, demostrando su inocuidad, calidad y eficacia
2. Sobre el establecimiento elaborador, demostrando que aplica los principios de Buenas Prácticas de Fabricación
3. Sobre estudios preclínicos y clínicos desarrollados, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Buenas Prácticas Clínicas

Esta Disposición diferencia entre “vacunas noveles” y “vacunas convencionales” (ANEXO I. Ítem 3 y Glosario); prevé la liberación lote a lote de las vacunas (ANEXO I. Ítem 4), el “Registro de vacunas de interés sanitario en emergencias” (ANEXO I. Ítem 5) y la farmacovigilancia de vacunas (ANEXO I. Ítem 6).

Vacunas convencionales: Vacunas que ya cuentan con requerimientos de la Organización Mundial de la Salud y/o monografías en Farmacopeas Internacionales y/o forman parte de las vacunas utilizadas en los programas de inmunización como parte de los esquemas recomendados internacionalmente.

Vacunas Noveles (Innovativas): Vacunas para las que no se cuenta con antecedentes de seguridad y eficacia ya sea porque no se conoce una vacuna contra el microorganismo a prevenir o se refiere a una nueva combinación de antígenos, nueva forma farmacéutica, una nueva vía de administración o contiene nuevos adyuvantes o nuevos conservadores.

Disp. ANMAT 705/2005, Glosario en Anexo I.

2

Para registrar y autorizar la comercialización de **medicamentos que se importan**, los requisitos exigidos dependen del país de origen y su inclusión (o no) en el Anexo I o II del Decreto 150/1992 PEN. Los que están en uno u otro anexo tienen ventajas sobre los países que no figuran en ninguno. En particular, los medicamentos autorizados para consumo interno en alguno de los países incluidos en el Anexo I, gozan de inscripción automática para su importación y comercialización, si presentan la certificación oficial vigente de dicha autorización junto a la documentación requerida.

- Países incluidos en el **Anexo I del Decreto 150/1992 PEN**: EE.UU., Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia. Se consideran países de alta vigilancia sanitaria.
- Países incluidos en el **Anexo II del Decreto 150/1992 PEN**: Australia, México, Brasil, Cuba, Chile, Finlandia, Hungría, Irlanda, China, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda e India.

La documentación solicitada es independiente de la inclusión del país de origen en los anexos mencionados, pero su evaluación es más pormenorizada y rigurosa si no figuran en ellos.

Por este mecanismo, es la ANMAT quien registra y autoriza la comercialización de las vacunas mediante una Disposición. Ejemplos de esta vía son: **Comirnaty®** de Pfizer/BioNTech y **COVID-19 Vacuna AstraZeneca®**.

Emergencia Sanitaria coronavirus COVID-19

En el marco de la Emergencia Sanitaria establecida por la Ley 27541 y ampliada por el Decreto 260/2020 PEN, la **Ley 27573** declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.

Esta ley, denominada “Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19”, otorga al Ministerio de Salud la potestad de dar la autorización y aprobación de emergencia, con la recomendación e intervención (evaluación favorable previa) de la ANMAT. Para ello, la ANMAT se rige por los mismos requisitos enunciados en la **Disposición ANMAT 705/2005**.

La **Ley 27573** prevé que el adquirente de las vacunas es el Estado, a través del Ministerio de Salud de la Nación, las provincias o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Por ende, esta vía de autorización del Ministerio de Salud no contempla la comercialización de las vacunas, sino su uso por el Estado. Este procedimiento se aplicó con la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada **Sputnik V**, autorizada por Resolución Ministerial.

Para contextualizar y comprender las funciones de la ANMAT y su finalidad, se citan algunos párrafos de fuentes oficiales:

[En 1992] se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica cuyo cometido es la prevención, el resguardo y la atención de la salud de la población a través del control y la fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del control de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias (DELS, 2017).

La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) realiza acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico; productos médicos (equipos, dispositivos y elementos de uso médico asistencial); alimentos acondicionados, suplementos dietarios, aditivos, edulcorantes e ingredientes; productos de uso doméstico, desinfectantes y desinsectizantes (ANMAT, s.f.).

(...) las acciones encaradas por la ANMAT, si bien tienen como finalidad la protección de la salud, a ella le compete un aspecto muy específico dentro del amplio campo de la Salud: garantizar que la población consuma y/o utilice productos seguros y eficaces (DELS, 2017).

* Nota: la autora declara no tener conflictos de intereses.

Email de contacto: cimecord@fcq.unc.edu.ar

REFERENCIAS CITADAS

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación; [acceso 04/01/2021] ¿Cuál es la misión y el fin de la ANMAT? Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/consumidores/faq.asp#>

Breve recordatorio sobre el significado de las autorizaciones de uso en emergencia [Internet]. Boletín DIME; 20 de diciembre de 2020 [acceso 04/01/2021]. Disponible en: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/breve-recordatorio-sobre-el-significado-de-las-autorizaciones-de-uso-en-emergencia/>

Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS) [Internet]. Buenos Aires: DELS, Ministerio de Salud de la Nación; [acceso 04/01/2021]. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); marzo 2017. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/administracion-nacional-de-medicamentos-alimentos-y-tecnologia-medica-anmat>

Smith MJ, Ujewe S, Katz R, Upshur REG. Emergency use authorisation for COVID-19 vaccines: lessons from Ebola. Lancet [Internet]. Nov 2020; [acceso 04/01/2021]396:1707-9. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32337-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32337-0/fulltext)

NORMATIVAS CONSULTADAS

Ley de Medicamentos, **Ley 16463**. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>

Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, **Decreto 150/1992 PEN**. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/8196/texact.htm>

Requisitos para la inscripción de vacunas, **Disposición ANMAT 705/2005**. Disponible en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/100000-104999/103738/texact.htm>

Ley de Emergencia Pública, **Ley 27541**. Disponible en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/330000-334999/333564/norma.htm>

Emergencia Sanitaria coronavirus COVID-19, **Decreto 260/2020 PEN**. Disponible en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/343958/norma.htm>

Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, **Ley 27573**. Disponible en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/343958/norma.htm>

AUTORIZACIONES DE EMERGENCIA (comunicados oficiales)

Registro de emergencia del producto "COVID-19 Vacuna AstraZeneca"

ANMAT. Publicado el miércoles 30 de diciembre de 2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-del-producto-covid-19-vacuna-astrazeneca>

Acceso a la Disp. ANMAT 9271/2020:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_disposicion_9271-2020.pdf

El Ministerio de Salud de la Nación autorizó la vacuna SPUTNIK V

Ministerio de Salud. Publicado el miércoles 23 de diciembre de 2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-de-la-nacion-autorizo-la-vacuna-sputnik-v-0>

Acceso a la Res. MSN 2784/2020:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-2784-2020-345648>

Registro de emergencia de la vacuna de la firma Pfizer S.R.L. "COMIRNATY"

ANMAT. Publicado el martes 22 de diciembre de 2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-de-la-vacuna-de-la-firma-pfizer-srl-comirnaty>

Acceso a la Disp. ANMAT 9210/2020: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dispo_9210-2020.pdf