



## MINISTERIO DE SALUD

### Resolución 2711/2021

#### RESOL-2021-2711-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/10/2021

VISTO los Expedientes EX-2021-55506128- -APN-SGA#MS, EX-2021-46595490- -APN-SGA#MS las Leyes N° 27.491 y N° 27.573, el Decreto N° 260/2020, la Decisión Administrativa 1721/2020, el Decreto N° 167/2021, 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 mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 167/2021 se dispuso prorrogar el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 hasta el día 31 de diciembre de 2021.

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° 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, ampliada por el Decreto N° 260/2020, sus modificatorios y normativa complementaria.

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 y las capacidades del sistema sanitario y los planes provinciales de implementación correspondientes.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) 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 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, adicionalmente, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que 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 conforme las actuaciones que tramitan por el EX-2021-46595490- -APN-SGA#MS, el MINISTERIO DE SALUD ha iniciado el trámite para adquirir la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm1273, desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc.

Que por medio de IF-2021-61349873-APN-DECBR#ANMAT, la ANMAT indica que se ha presentado la documentación de plantas de elaboración, así como la lista de países y organismos que han autorizado en calidad de emergencia el producto evaluado. De este modo, se menciona que el producto se encuentra autorizado, entre otros en Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Israel, la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) realizó la evaluación de la información aportada para el proceso de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), del producto terminado y la documentación sobre las validaciones y los estudios de estabilidad, resolviendo que, en el marco de la autorización de emergencia, no encuentra observaciones significativas.

Que por medio del IF-2021-93824431-APN-ANMAT#MS, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamento indica que los resultados del análisis de eficacia de fase 3 aportados para el grupo de mayores de 18 años, arrojaron que la misma es del 94,1% (IC95% 89,3-96,8) para prevenir enfermedad sintomática COVID-19. Además, la eficacia secundaria para prevención de enfermedades graves fue del 100% y en los mayores de 65 años se observó una eficacia del 86,4% (IC95% 61,4-95,2).

Que en el IF-2021-93824431-APN-ANMAT#MS se informa que se trata de una vacuna evaluada por ANMAT, con resultado favorable del análisis de la documentación aportada para la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm-1273 (Lab. ModernaTX Inc.), y establecidos los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia como aceptables para los grupos etarios mayores de 12 años.

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, la ANMAT, a través del IF-2021- 93824431-APN-ANMAT#MS, recomienda al Ministerio de Salud de la Nación realizar la autorización de emergencia prevista en la ley 27.573 "Ley de Vacunas", para la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm1273, desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc.

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 el Decreto N° 260/2020, prorrogado por Decreto N° 167/2021.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:



ARTÍCULO 1°.- Autorízase para personas mayores de 12 años de edad, con carácter de emergencia la vacuna SPIKEVAX (ARNm-1273), desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc 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. 05/10/2021 N° 74329/21 v. 05/10/2021

**Fecha de publicación 05/10/2021**

