

SESIONES ORDINARIAS

2013

ORDEN DEL DÍA N° 2739

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD
PÚBLICA, DE LEGISLACIÓN GENERAL
Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

Impreso el día 27 de noviembre de 2013

Término del artículo 113: 6 de diciembre de 2013

SUMARIO: **Política** pública de control de enfermedades prevenibles por vacunación. Regulación.

I. **Guccione, Ziebart, Donkin, Perroni, Giaccone, Leverberg, Chieno, Biella Calvet y Bianchi (M. C.).** (7.782-D.-2012.)

II. **Guccione y otros.** (908-D.-2013.)

Dictamen de las comisiones*

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley del señor diputado Guccione y otros señores diputados, por el cual se promueve la regulación de la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Art. 2° – A los efectos de la presente ley se entiende a la vacunación como bien social, sujeta a los siguientes principios:

- a) Gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación, con equidad social para todas las etapas de la vida;

- b) Obligatoriedad para los habitantes de aplicarse las vacunas;
- c) Prevalencia de la salud pública y el interés social por sobre el interés particular;
- d) Disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación;
- e) Participación de todos los sectores de la salud.

Art. 3° – La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud, el que debe coordinar su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia.

Art. 4° – Apruébase el Calendario Nacional de Vacunación establecido por la autoridad de aplicación.

Art. 5° – Las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación y las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica, son obligatorias para todos los habitantes del país conforme a los lineamientos que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 6° – El cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación se acredita con la presentación de la certificación conforme los lineamientos que determine la autoridad de aplicación.

Art. 7° – Los padres, tutores, curadores, guardadores, representantes legales o encargados de los niños, niñas, adolescentes o incapaces son responsables de la vacunación de las personas a su cargo.

Art. 8° – La constancia de la aplicación de la vacuna justifica la inasistencia laboral de la jornada del día de la aplicación, tanto para el vacunado como para los responsables de personas a su cargo conforme el artículo 7°. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por este concepto.

* Artículo 108 del reglamento.

Art. 9° – La certificación del cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación debe ser requerida en los trámites para:

- a) Ingreso y egreso del ciclo lectivo obligatorio;
- b) Realización del examen preocupacional que llevan a cabo los servicios de medicina laboral;
- c) Tramitación de DNI, pasaporte y licencia de conducir;
- d) Tramitación de asignaciones familiares conforme ley 24.714 y de asignaciones monetarias no retributivas cualquiera sea su nombre estipuladas por normas vigentes.

La falta de cumplimiento de la presentación establecida en los casos de los incisos a) y c) no será obstáculo en la prosecución de los trámites, pero la autoridad competente debe notificar la falta a la autoridad de aplicación en los términos del artículo 10 y del inciso d) del artículo 11.

Art. 10. – Créase el Registro Nacional de la Población Vacunada en el que se deben asentar nominalmente los datos del estado de Vacunación de cada uno de los habitantes.

Art. 11. – Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Mantener actualizado el Calendario Nacional de Vacunación de acuerdo con criterios científicos en función de la situación epidemiológica, y sanitaria del país con el objeto de proteger al individuo vacunado y a la comunidad;
- b) Definir los lineamientos técnicos de las acciones de vacunación a los que deben ajustarse las jurisdicciones;
- c) Proveer insumos vinculados con la política pública prevista en el artículo 1°;
- d) Mantener actualizado el registro creado en el artículo 10 en coordinación con las jurisdicciones;
- e) Promover acuerdos con los prestadores de salud, cualquiera sea su figura jurídica, y entidades públicas y privadas con el fin de fortalecer las acciones de control de las enfermedades prevenibles por vacunación;
- f) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria;
- g) Diseñar y proveer el formato de un carnet unificado de vacunación –CUV– a los fines de su entrega a las autoridades sanitarias jurisdiccionales;
- h) Recibir donaciones y asentarlas de acuerdo al artículo 22;
- i) Declarar el estado de emergencia epidemiológica en relación a las enfermedades prevenibles

por vacunación dictando las medidas que considere pertinente;

- j) Coordinar con las jurisdicciones la implementación de acciones que aseguren el acceso de la población a las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, las que se dispongan por emergencia epidemiológica y que fortalezcan la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación;
- k) Arbitrar, en coordinación con las jurisdicciones, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 2° y 5° de la presente ley.

Art. 12. – Las vacunas provistas por la autoridad de aplicación en el marco de la presente ley, sólo pueden ser aplicadas siguiendo los lineamientos técnicos previstos en el inciso b) del artículo 11.

Art. 13. – Todos los prestadores de salud, cualquiera sea su figura jurídica, deben proveer gratuitamente las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación y las que determine la autoridad de aplicación en caso de emergencia epidemiológica, certificar su aplicación por medio del CUV y notificar dicha acción a la autoridad sanitaria jurisdiccional competente.

La autoridad de aplicación debe proveer gratuitamente las vacunas e insumos a los prestadores de salud en el marco de las funciones previstas en los incisos c) y j) del artículo 11 de la presente ley.

Art. 14. – Las vacunas sólo pueden ser aplicadas en establecimientos habilitados por la autoridad competente con excepción de las acciones complementarias que se implementen en coordinación con las jurisdicciones.

Art. 15. – Las vacunas fuera del Calendario Nacional de Vacunación sólo pueden ser comercializadas y aplicadas en los establecimientos habilitados como vacunatorios.

Art. 16. – En el caso de las acciones complementarias en coordinación con las jurisdicciones a realizarse en los establecimientos escolares para alumnos que no hayan cumplido la mayoría de edad, la vacunación debe ser notificada fehacientemente a padres, tutores, curadores, guardadores y representantes legales o encargados y se entenderá que media consentimiento tácito por parte de éstos, salvo manifestación expresa y justificada de la negativa a que el alumno sea vacunado.

Art. 17. – Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación la Comisión Nacional de Inmunizaciones –CONAIN– como organismo de asesoramiento técnico a los fines de brindar recomendaciones sobre estrategias de control, eliminación y erradicación de enfermedades inmunoprevenibles y cuyos integrantes actuarán ad honorem. La autoridad de aplicación debe dictar su reglamento de organización y funcionamiento.

Art. 18. – Se establece el día 26 de agosto de cada año como Día Nacional del Vacunador, jornada en la que la autoridad de aplicación debe desarrollar diversas actividades públicas de difusión, información y concientización en los términos del inciso f) del artículo 11.

Art. 19. – El incumplimiento de lo previsto en la presente ley, con excepción de los casos comprendidos en los artículos 5° y 7°, hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos diez mil (\$ 10.000) a pesos cien mil (\$ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reiteración;
- c) Suspensión hasta un año.

Estas sanciones deben ser reguladas en forma gradual teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el daño causado, sin perjuicio de otras responsabilidades civiles y penales, a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar a acciones de vacunación, campañas de difusión, información y concientización, conforme se acuerde con la jurisdicción que intervino.

Art. 20. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 21. – Las adquisiciones realizadas por la autoridad de aplicación en cumplimiento de la presente ley están exentas de impuesto al valor agregado, impuestos internos y cualquier otro impuesto nacional que grave

este tipo de operaciones. En el caso de importaciones también estarán exentas de derecho de importación, tasas de estadísticas y cualquier otro gravamen a la importación, así como los gastos derivados de guarda y almacenamiento en aduana.

Art. 22. – En el marco del cumplimiento de la presente ley, la autoridad de aplicación podrá recibir donaciones de recursos financieros y materiales que realicen organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, organismos internacionales o de cooperación y organizaciones con fines de lucro con actividades en nuestro país.

Art. 23. – Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley se deben imputar a las partidas del presupuesto general de la administración pública correspondiente al Ministerio de Salud.

Se dispone la intangibilidad de las partidas presupuestarias, las que en ningún caso podrán ser inferiores a las previstas al momento de la sanción de la presente ley.

Art. 24. – La presente ley es de orden público y rige en todo el territorio nacional.

Art. 25. – El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en el término de ciento veinte (120) días de promulgada.

Art. 26. – Derógase la ley 22.909.

Art. 27. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 20 de noviembre de 2013.

María E. P. Chieno. – Luis F. J. Cigogna. – Roberto J. Feletti. – Miguel Á. Giubergia. – Carlos G. Donkin. – Eric Calcagno y Maillmann. – José D. Guccione. – Nancy S. González. – Claudio R. Lozano. – Cristina I. Ziebart. – María L. Alonso. – Nora G. Iturraspe. – José R. Uñac. – Celia I. Arena. – Andrés R. Arregui. – Raúl E. Barrandeguy. – Luis E. Basterra. – Ivana M. Bianchi. – Bernardo J. Biella Calvet. – Jorge A. Cejas. – Marcos Cleri. – Alfredo C. Dato. – Omar C. Félix. – Anabel Fernández Sagasti. – Mario R. Fiad. – Francisco J. Fortuna. – Miriam G. del Valle Gallardo. – María T. García. – Graciela M. Giannettasio de Saiagh. – Olga E. Guzmán. – Gastón Harispe. – Carlos S. Heller. – Pablo F. J. Kosiner. – Carlos M. Kunkel. – María V. Linares. – Mario A. Metaza. – Carlos J. Moreno. – Julián M. Obiglio. – Juan M. Pais. – Ana M. Perroni. – Héctor H. Piemonte. – Horacio Pietragalla Corti. – María C. Regazzoli. – Antonio S. Riestra. – Aida D. Ruiz. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra. – Gladys B. Soto. – María L. Storani. – Javier H. Tineo. – Juan P. Tunessi. – Rodolfo F. Yarade.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley del señor diputado Guccione y otros señores diputados, por el cual se promueve la regulación de la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente con modificaciones.

María E. P. Chieno.

ANTECEDENTES

I

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto regular la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Art. 2° – A los efectos de la presente ley se entiende a la vacunación como bien social, sujeta a los siguientes principios:

- a) Gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación, con equidad social para todas las etapas de la vida;
- b) Obligatoriedad para los habitantes de aplicarse las vacunas;
- c) Prevalencia en evitar el daño al interés social por sobre el ejercicio de los derechos y actos personalísimos;
- d) Disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación;
- e) Participación de todos los sectores de la salud.

Art. 3° – La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud, el que debe coordinar su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia.

Art. 4° – Apruébase el Calendario Nacional de Vacunación, que como anexo forma parte integrante de la presente ley.

Art. 5° – Las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación y las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica son obligatorias para todos los habitantes del país conforme a los lineamientos que establezca la autoridad de aplicación, considerándose la negativa como un grave peligro para la salud pública con los alcances previstos en la ley 26.529.

Art. 6° – Los padres, tutores, curadores, guardadores, representantes legales o encargados de los menores o incapaces, son responsables del cumplimiento de la obligatoriedad establecida respecto de las personas a su cargo.

Art. 7° – Créase el Registro Nacional de la Población Vacunada en el que se deben asentar nominalmente los datos del estado de vacunación de cada uno de los habitantes.

Art. 8° – Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Mantener actualizado el Calendario Nacional de Vacunación de acuerdo con criterios científicos en función de la situación epidemiológica y sanitaria del país con el objeto de proteger al individuo vacunado y a la comunidad;
- b) Definir los lineamientos técnicos de las acciones de vacunación a los que deben ajustarse las jurisdicciones;
- c) Proveer materiales vinculados con la política pública prevista el artículo 1°;
- d) Mantener actualizado el registro creado en el artículo 7° en coordinación con las jurisdicciones;
- e) Promover acuerdos con los prestadores de salud, cualquiera sea su figura jurídica, y entidades públicas y privadas con el fin de fortalecer las acciones de control de las enfermedades prevenibles por vacunación;
- f) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria;
- g) Diseñar y proveer el formato de un Carnet Unificado de Vacunación –CUV– a los fines de su entrega a las autoridades sanitarias jurisdiccionales;
- h) Recibir donaciones y asentarlas de acuerdo al artículo 19;
- i) Declarar el estado de emergencia epidemiológica en relación a las enfermedades prevenibles por vacunación dictando las medidas que considere pertinente;
- j) Coordinar con las jurisdicciones la implementación de acciones que aseguren el acceso de la población a las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, las que se dispongan por emergencia epidemiológica y que fortalezcan la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación;
- k) Arbitrar, en coordinación con las jurisdicciones, los medios necesarios a fin de lograr la vacunación ante la falta de cumplimiento oportuno de lo previsto en los artículos 2° y 5° de la presente ley.

Art. 9° – La presentación de la certificación del cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación es obligatoria en los trámites para:

- a) Ingreso o egreso de todo ciclo lectivo en todos los niveles;

- b) Realización del Examen Preocupacional que llevan a cabo los servicios de medicina laboral;
- c) Tramitación del DNI, pasaporte y licencia de conducir.

La falta de cumplimiento de la presentación establecida en los casos del inciso *c)* no será obstáculo en la obtención del documento, pero la autoridad competente debe notificar la falta a la autoridad de aplicación en los términos del artículo 7° y del inciso *d)* del artículo 8°.

Art. 10. – Las vacunas provistas por la autoridad de aplicación en el marco de la presente ley, sólo pueden ser aplicadas siguiendo los lineamientos técnicos previstos en el inciso *b)* del artículo 8°.

Art. 11. – Todos los prestadores de salud, cualquiera sea su figura jurídica, deben proveer gratuitamente las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación y las que determine la autoridad de aplicación en caso de emergencia epidemiológica, certificar su aplicación por medio del CUV y notificar dicha acción a la autoridad sanitaria jurisdiccional competente.

Art. 12. – Las vacunas sólo pueden ser vendidas y aplicadas en establecimientos habilitados por la autoridad competente para tal fin con excepción de las acciones complementarias que se implementen en coordinación con las jurisdicciones.

Art. 13. – En el caso de las acciones complementarias en coordinación con las jurisdicciones, a realizarse en los establecimientos escolares para alumnos que no hayan cumplido la mayoría de edad, se entenderá que media consentimiento tácito por parte de sus padres, tutores, curadores, guardadores, representantes legales o encargados, salvo manifestación expresa y justificada de la negativa a que el alumno sea vacunado.

Art. 14. – Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación la Comisión Nacional de Inmunizaciones –CONAIN– como organismo asesor en el área de inmunizaciones.

Art. 15. – Se establece al día 26 de agosto de cada año como Día Nacional del Vacunador, jornada en la que la autoridad de aplicación debe desarrollar diversas actividades públicas de difusión, información y concientización en los términos del inciso *f)* del artículo 8°.

Art. 16. – El incumplimiento de lo previsto en la presente ley hará pasibles a sus infractores de las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos diez mil (\$ 10.000) a pesos cien mil (\$ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;
- c) Suspensión hasta un año.

Estas sanciones deben ser reguladas en forma gradual teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la

naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, sin perjuicio de otras responsabilidades civiles y penales, a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar a acciones de vacunación, campañas de difusión, información y concientización, conforme se acuerde con la jurisdicción que intervino.

Art. 17. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Art. 18. – Las adquisiciones realizadas por la autoridad de aplicación en cumplimiento de la presente ley están exentas de Impuesto al Valor Agregado, impuestos internos y cualquier otro impuesto nacional que grave este tipo de operaciones. En el caso de importaciones también estarán exentas de derecho de importación, tasas de estadísticas y cualquier otro gravamen a la importación, así como los gastos derivados de guarda y almacenamiento en aduana.

Art. 19. – En el marco del cumplimiento de la presente ley, la autoridad de aplicación podrá recibir donaciones de recursos financieros y materiales que realicen organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, organismos internacionales o de cooperación y organizaciones con fines de lucro con actividades en nuestro país.

Art. 20. – Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley se deben imputar a las partidas del presupuesto general de la administración pública correspondiente al Ministerio de Salud.

Se dispone la intangibilidad de las partidas presupuestarias, las que en ningún caso podrán ser inferiores a las previstas al momento de la sanción de la presente ley.

Art. 21. – La presente ley es de orden público y rige en todo el territorio nacional.

Art. 22. – El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en el término de ciento veinte (120) días de promulgada.

Art. 23. – Derógase la ley 22.909.

Art. 24. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

José D. Guccione. – María del Carmen Bianchi. – Bernardo J. Biella Calvet. – María E. P. Chieno. – Carlos G. Donkin. – Claudia A. Giaccone. – Stella M. Leverberg. – Ana M. Perroni. – Cristina I. Ziebart.

II

Buenos Aires, 13 de marzo de 2013.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación doctor Julián Andrés Domínguez.
S/D.

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de solicitarle tenga a bien autorizar la incorporación al expediente

7.782-D.-2012 presentado el día 1° de noviembre de 2012 el anexo que se adjunta correspondiente al Calendario Nacional de Vacunación* del Ministerio de Salud de la Nación en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4° del mencionado proyecto.

Esperando una pronta y favorable respuesta lo saludo atentamente.

José D. Guccione. – Bernardo J. Biella Calvet. – María E. P. Chieno. – Carlos G. Donkin. – Stella M. Leverberg. – Ana M. Perroni. – Cristina I. Ziebart.

* Ver expediente 908-D.-2013.