



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY
LEY DE VACUNAS DESTINADAS A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA
CONTRA EL COVID-19

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN SANCIONA CON FUERZA DE
LEY

ARTÍCULO 1º.- Decláranse de Interés Público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en el marco de la Emergencia Sanitaria establecida por la Ley N° 27.541 y ampliada por el Decreto N° 260/20, su modificatorio y normativa complementaria, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) con relación a la mencionada enfermedad.

ARTÍCULO 2º.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el Decreto N° 260/20, su modificatorio y la Decisión Administrativa N° 1721/20, cláusulas que establezcan la prórroga de jurisdicción a favor de los tribunales arbitrales y judiciales con sede en el extranjero y que dispongan la renuncia a oponer la defensa de inmunidad soberana, exclusivamente respecto de los reclamos que se pudieren producir en dicha jurisdicción y con relación a tal adquisición .

ARTÍCULO 3º.- La renuncia a oponer la defensa de inmunidad soberana, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º, no implicará renuncia alguna respecto de la inmunidad de la REPÚBLICA ARGENTINA con relación a la ejecución de los bienes que se detallan a continuación:

- a) Cualquier reserva del BANCO CENTRAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA;
- b) Cualquier bien perteneciente al dominio público localizado en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, incluyendo los comprendidos por los artículos 234 y 235 del Código Civil y Comercial de la Nación;
- c) Cualquier bien localizado dentro o fuera del territorio argentino que preste un servicio público esencial;
- d) Cualquier bien (sea en la forma de efectivo, depósitos bancarios, valores, obligaciones de terceros o cualquier otro medio de pago) de la REPÚBLICA ARGENTINA, sus agencias gubernamentales y otras entidades gubernamentales relacionadas con la ejecución del presupuesto, dentro del alcance de los artículos 165 a 170 de la Ley N° 11.672 Complementaria Permanente de Presupuesto (t.o. 2014);

e) Cualquier bien alcanzado por los privilegios e inmunidades de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas de 1961 y la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares de 1963, incluyendo, pero no limitándose a bienes, establecimientos y cuentas de las misiones argentinas;

f) Cualquier bien utilizado por una misión diplomática, gubernamental o consular de la REPÚBLICA ARGENTINA;

g) Impuestos y/o regalías adeudadas a la REPÚBLICA ARGENTINA y los derechos de ésta para recaudar impuestos y/o regalías;

h) Cualquier bien de carácter militar o bajo el control de una autoridad militar o agencia de defensa de la REPÚBLICA ARGENTINA;

i) Cualquier bien que forme parte de la herencia cultural de la REPÚBLICA ARGENTINA;
y

j) Los bienes protegidos por cualquier ley de inmunidad soberana que resulte aplicable.

ARTÍCULO 4º.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria para la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, conforme el procedimiento especial regulado por el Decreto N° 260/20, su modificatorio y la Decisión Administrativa N° 1721/20, cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas.

Asimismo, facúltase al Ministerio de Salud a incluir cláusulas o acuerdos de confidencialidad acordes al mercado internacional de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.

ARTÍCULO 5º.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a suscribir, en los contratos que celebre conforme el procedimiento regulado en la presente ley, todos los actos administrativos previos y posteriores tendientes al efectivo cumplimiento de estos, a modificar sus términos, y a incluir otras cláusulas acordes al mercado internacional de la vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19, con el objeto de efectuar la adquisición de las mismas.

Artículo 6º.- Exímese del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen, incluido el impuesto al valor agregado, como así también de la constitución de depósito previo, a las vacunas y descartables importados por el MINISTERIO DE SALUD, por cuenta y orden del MINISTERIO DE SALUD, por el Fondo Rotatorio de OPS o con destino exclusivo al MINISTERIO DE SALUD, que tengan como objeto asegurar las coberturas de vacunas para generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.

Artículo 7º.- Las exenciones establecidas en el artículo 6º se aplicarán a las importaciones de las mercaderías allí mencionadas, que se oficialicen a partir de la entrada en vigencia de esta ley.

ARTÍCULO 8º.- Los contratos celebrados en virtud de la presente ley deberán ser remitidos a la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN con los recaudos correspondientes a los fines de respetar las cláusulas de confidencialidad que pudieran incluirse en los mismos, de conformidad con lo establecido en el artículo 4to, segundo párrafo, de la presente ley.

ARTÍCULO 9º.- Las facultades y autorizaciones establecidas en la presente ley tendrán vigencia mientras dure la emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19.

ARTÍCULO 10°.- La presente ley comenzará a regir a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

ARTÍCULO 11°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

FUNDAMENTOS

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.

En materia sanitaria, al día 28 de septiembre de 2020, y según datos oficiales de la OMS, se confirmaron TREINTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES (32.968.853) casos y NOVECIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y SEIS (995.836) personas fallecidas en un total de DOSCIENTOS DIECISÉIS (216) países, áreas o territorios, con casos de COVID-19.

La región de las Américas sigue siendo la más afectada en este momento (49,6% de los casos mundiales) donde se observa que el 42,8% de los casos corresponde a ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, el 28,8% a la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y el 4,3% a la REPÚBLICA ARGENTINA, evidenciándose un aumento en nuestro país en las últimas semanas; similar distribución presenta el total de personas fallecidas donde el 37% corresponde a los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, el 25,7% a la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL y el 2,8% a la REPÚBLICA ARGENTINA.

En nuestro país, el primer caso de COVID-19 se confirmó el día 3 de marzo 2020 y al 27 de septiembre de 2020 se confirmaron 711.325 casos y se registraron 19.058 personas fallecidas con ese diagnóstico.

La tasa de incidencia al 27 de septiembre de 2020 es de 1.548 casos cada 100.000 habitantes y la tasa de mortalidad es de 420 personas fallecidas por cada millón de habitantes, por lo cual la REPÚBLICA ARGENTINA continúa manteniéndose dentro de los países con menor mortalidad de la región.

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 reestableciendo en plenitud las actividades económicas y sociales. Es por ello que resulta imperioso contar con una vacuna para prevenir la COVID-19 que sea segura y eficaz lo cual será determinante para controlar el desarrollo de la enfermedad, ya sea disminuyendo la morbimortalidad o bien la transmisión de este virus.

Conforme información confiable proporcionada, entre otros organismos, por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, existen a la fecha CIENTO CUARENTA Y SEIS (146) vacunas candidatas en fase preclínica y TREINTA Y SEIS (36) en fase clínica, destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, enfermedad provocada por el virus SARS-CoV-2.-

Estas vacunas utilizan una amplia gama de plataformas tecnológicas y son desarrolladas y producidas por un importante número de fabricantes en todo el mundo. No obstante, es sabido que esta oferta afrontará un nivel de demanda global en un entorno de suministro limitado.

Por otra parte, ciertos laboratorios se encuentran en etapas avanzadas en el desarrollo de estas vacunas. Algunos han mantenido contactos oficiales con el Estado nacional y han puesto de manifiesto oportunidades de adquisición con

características específicas y con incorporación de condiciones poco flexibles, propias de un escenario de gran demanda para una oferta que aparece insuficiente a corto plazo para la escala global.

Frente a este escenario, y en virtud de que los estadios y planes de producción resultan a la fecha inciertos para los países, los organismos multilaterales y las organizaciones no gubernamentales, entre ellos la ALIANZA GAVI (Alianza para la vacunación), es necesario prever condiciones especiales para la celebración de los contratos de adquisición, a fin de asegurar el acceso oportuno y suficiente de la REPÚBLICA ARGENTINA a las vacunas candidatas que estén disponibles en el menor lapso de tiempo posible.

Ante las particulares condiciones de contratación que estos laboratorios productores solicitan, en atención a la situación de alta y urgente demanda de todos los países del mundo, el Régimen de Contrataciones de la Administración Pública Nacional no contempla una herramienta acorde que permita perfeccionar los contratos en los términos comerciales establecidos internacionalmente por los potenciales proveedores de dichas vacunas.

Tratándose de una situación inédita, imprevista y extraordinaria como la que se plantea a nivel mundial y ante la importancia de contar con los primeros ejemplares de vacunas que se produzcan para generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, se considera necesario prever condiciones específicas para asegurar la selección del proveedor, priorizando la seguridad y la estrategia sanitaria que adopte el país, en atención a las posibilidades logísticas y la inmediatez de la provisión, en observancia plena de los criterios de eficiencia y eficacia en los tiempos de los distintos desarrollos que se encuentran en marcha.

Por todo lo expuesto, la celebración de contratos con los laboratorios que se encuentran más avanzados en el desarrollo de dichas vacunas, requiere dotar al Estado nacional de procedimientos específicos para garantizar la provisión en las condiciones comerciales imperantes en el mercado mundial del rubro, siguiendo los principios que deben primar en todo el actuar de la Administración.

En efecto, mediante el Decreto N° 260/20 se dispuso que durante el plazo que dure la emergencia, las jurisdicciones, organismos y entidades comprendidos en el artículo 8° incisos a) y b) de la Ley N° 24.156, se encuentran facultados para efectuar la contratación directa de bienes y servicios que sean necesarios para atender la emergencia, sin sujeción al régimen de contrataciones de la Administración Pública Nacional o a sus regímenes de contrataciones específicos.

En el marco de las facultades otorgadas por el citado Decreto, el Jefe de Gabinete de Ministros dictó la Decisión Administrativa N° 1721 del 18 de septiembre de 2020, a través de la cual se establecieron los principios generales a los cuales se debe adecuar la adquisición directa de vacunas para generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 en los términos del artículo 2°, inciso 6 del Decreto N° 260/20.

Así también se establecieron que en todos los casos se deben respetar los principios de razonabilidad, transparencia, publicidad y difusión de las actuaciones, asignando prioridad a los criterios de seguridad sanitaria y de eficiencia y eficacia en los tiempos de los distintos desarrollos por sobre criterios económicos.

Asimismo, se facultó al MINISTERIO DE SALUD a suscribir los contratos y a producir todos los actos administrativos previos y posteriores tendientes al efectivo cumplimiento de estos, pudiendo incluir cláusulas acordes al mercado internacional de la vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19, con el único objetivo de acceder a la cantidad suficiente de dosis en el menor plazo.

No obstante ello, se verifica la existencia de propuestas comerciales y contractuales con cláusulas que incluyen la prórroga de jurisdicción, indemnidad patrimonial y confidencialidad.

Atendiendo a las consideraciones vertidas, se requiere que el MINISTERIO DE SALUD sea facultado a suscribir los contratos pudiendo incluir cláusulas de prórroga de jurisdicción y arbitraje, indemnidad patrimonial y confidencialidad, con el único objetivo de acceder a la cantidad suficiente de dosis de la vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19 en el menor plazo posible, con el objeto de cumplir con el interés público comprometido que no es otro que el cuidado de la salud de la población, en un marco de respeto de los principios de transparencia y publicidad de los actos de gobierno.

En adición a ello, se observa que en los proyectos de contratos recibidos, así como también los informados como suscriptos por países de la Región y de la Comunidad Europea, se incluyen condiciones según las cuales los Estados se harán cargo de la indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas.

A su vez, distintas informaciones señalan que los Estados Unidos de América han concedido la exención de responsabilidad a las empresas que suministren vacunas contra la COVID-19 y que reciban la aprobación reglamentaria. Estas situaciones se producen en particular (pero de manera no excluyente) en el marco de modelos de contratos denominados "sin ganancias pero sin pérdidas", donde se traslada a los Estados compradores parte de los riesgos propios del desarrollo de una vacuna de características tan distintivas como la destinada a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.

En el mismo sentido se advierte que en los modelos de contratos se incluyen cláusulas de indemnidad patrimonial a favor de los proveedores que resultan más amplias que las previstas en el marco normativo nacional. Por tanto, se considera oportuno integrar en la medida impulsada una facultad que autorice en el mismo sentido al MINISTERIO DE SALUD a asegurar los acuerdos contractuales objeto de la presente.

Sin perjuicio de las conversaciones, negociaciones y gestiones que se han conducido desde el Estado nacional, resulta imperioso reconocer las particulares circunstancias mundiales que rodean el desarrollo, la producción, adquisición, suministro y distribución de las vacunas y, por tanto, la necesidad de establecer condiciones adecuadas para que las actuaciones por las cuales tramiten las adquisiciones enmarcadas en la presente ley se desarrollen con éxito, de manera oportuna y conveniente, todo ello con plena observancia de los principios de transparencia de los actos de gobierno.

En este orden, resulta necesario otorgar las autorizaciones e instrucciones al MINISTERIO DE SALUD para llevar a cabo las medidas que por el presente se persiguen.

Finalmente, 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, y que en su artículo 2° declara a la vacunación como de interés nacional, y en atención a la particular situación prevista en la Ley N° 27.541 en sus artículos 73°, 74° y 75°, se considera oportuno ampliar el criterio establecido para eximir del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen, como así también de la constitución de depósito previo y el pago del Impuesto al Valor Agregado que grava la importación para consumo, a las vacunas y descartables que sean importados por cuenta y orden del y/o con destino exclusivo al MINISTERIO DE SALUD para asegurar las coberturas de vacunas para generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.