



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

## PROYECTO DE LEY

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso,  
etc. sancionan con fuerza de Ley:*

### **TRANSPARENCIA EN LA GESTIÓN, PROVISIÓN Y ACCESO A LAS INMUNIZACIONES CONTRA LA COVID-19**

**Artículo 1.- Objeto- Transparencia.** La presente ley tiene por objeto garantizar la transparencia tanto en la gestión, provisión, distribución y acceso a las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, como en el cumplimiento de la rendición de cuentas del Estado Nacional.

**Artículo 2.- Publicidad.** Es obligación del Estado argentino publicar en un sitio web de fácil acceso, en lenguaje claro, simple, todo lo referente a las negociaciones que se lleven adelante para la provisión de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, con la excepción de aquello que entre en conflicto con acuerdos de confidencialidad.

**Artículo 3.- Transparencia. Transporte.** El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, debe publicar la información relativa a los servicios de transporte contratados para el traslado de dichos bienes en el territorio nacional, indicando:

- a) La compañía a cargo del servicio de transporte de las vacunas adquiridos;
- b) Modalidad de contratación de la compañía o empresa;
- c) Costo del servicio adjudicado y/o contratado.

**Artículo 4.- Comunicación.** El Ministerio de Salud de la Nación debe informar a los gobiernos provinciales y al de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la fecha de arribo de las vacunas con antelación, de manera oportuna y sin dilación, a partir de la fijación de la fecha de envío de las mismas desde el país de origen al territorio argentino.



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

**Artículo 5.- Trazabilidad.** La autoridad de aplicación debe implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, desde la producción o importación del producto hasta la aplicación y/o dispensa al usuario o paciente.

**Artículo 6.- Sistema de Trazabilidad Nacional.** Las personas humanas y/o jurídicas que intervengan en la distribución de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, en toda su cadena y desde su producción nacional y/o recepción en suelo argentino y hasta el centro de salud o vacunatorio, deben mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:

- a) Nombre y dirección del destinatario;
- b) Identificación y cantidad de productos enviados;
- c) Fecha de envío;
- d) Nombre del titular a cargo de cada una de las etapas de distribución; y
- e) Cualquier otro control que establezca el Ministerio de Salud para su trazabilidad.

**Artículo 7.- Registro Nacional. Información.** Créase el Registro Nacional de Distribución y Aplicación de Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, en el que se debe asentar la cantidad de vacunas asignadas a cada jurisdicción y su gestión de la aplicación, debiendo indicar diariamente:

- a) Tipo, cantidad y ubicación de las vacunas disponibles en territorio argentino;
- b) Número de dosis asignadas a cada jurisdicción en cada partida de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 ingresadas en territorio argentino;
- c) Cantidad total de vacunas disponibles en cada jurisdicción;
- d) Denominación, origen y fecha de arribo de las vacunas;
- e) En caso que demande dos aplicaciones, si corresponde a la primera o segunda dosis;
- f) Fecha de envío y arribo a los centros de almacenamiento provinciales;
- g) Número de dosis efectivamente distribuidas en las jurisdicciones;
- h) Cantidad de vacunas en los centros de almacenado nacional, local u otro espacio de guardado;



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

- i) Cantidad de vacunas inutilizables por inconvenientes en su gestión y administración, indicando el motivo;
- j) Edad, sexo y jurisdicción de las personas vacunadas según grupo poblacional;
- k) Porcentaje de población objetivo vacunada, discriminado por jurisdicción.
- l) Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización -ESAVI- y eventos adversos de interés especial -AESI- discriminado por grupo poblacional.

Los datos y la información expresada en el presente artículo, con excepción del inciso f), son públicos, en los términos de la Ley 27.275, y sujetos al régimen por ella establecido.

**Artículo 8.- Personal Estratégico.** En el caso de tratarse de funcionarios públicos que sean inmunizados bajo la condición de “personal estratégico”, la información es pública y debe, en esos casos, nominalizar el acceso a la información de forma completa incluyendo nombre y apellido a lo referido en el inciso J del artículo 7.

**Artículo 9.- Registro Provincial. Distribución.** La Autoridad de Aplicación debe coordinar con las jurisdicciones, a través del COFESA, y arbitrar los medios necesarios para instituir un Registro Provincial de Distribución de Vacunas para las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Artículo 10.- Accesibilidad plena.** El Ministerio de Salud de la Nación, en coordinación con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, centralizará los datos volcados en el Registro Provincial de Distribución de Vacunas de cada jurisdicción y los publicará en el portal de Datos Abiertos correspondiente al Ministerio de Salud de la Nación.

**Artículo 11.- Registración.** Los centros de salud y espacios destinados para la vacunación deben realizar el registro de las dosis aplicadas en el [Registro Federal de vacunación Nominalizado -NomiVac-](#) o el que en el futuro pudiera reemplazarlo.

En aquellos sitios donde no se cuente con los recursos técnicos para el registro online, el Registro Nominal se realizará en planilla papel, los datos deben ser enviados a un nodo cercano para su ingreso en el sistema de registro NomiVac.

Las jurisdicciones que utilizan sistemas nominales propios realizarán la migración de la información en forma sistemática al sistema de registro NomiVac.



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

**Artículo 12.- Orden priorización.** Las vacunas provistas por el Ministerio de Salud de la Nación, en el marco de la presente ley, sólo pueden ser aplicadas y completadas siguiendo el orden de priorización de personas a vacunar y las etapas establecidas por el Ministerio de Salud de la Nación y/o las jurisdicciones provinciales y/o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Artículo 13.- Accesibilidad - Facilitación.** Todos los centros de salud y espacios de vacunación habilitados deben estar publicados en el sitio web del Ministerio de Salud de la Nación y en los sitios webs provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y municipales que las respectivas autoridades determinen. Se debe indicar la denominación, el número de código federal asignado al establecimiento en caso que corresponda, dirección postal, teléfono de contacto, titular a cargo y habilitación para desarrollar tareas de vacunación. Estos datos deben ser acompañados por la georeferenciación de los establecimientos de vacunación y expresados en un mapa digital que le permita reconocer a la población el centro de vacunación más cercano.

**Artículo 14.- Máxima accesibilidad.-** Los datos y la información vinculada a la distribución y aplicación de las Vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, en especial los enumerados en los Artículos 7º de la presente, deben estar centralizados en un único sitio web, actualizados, expresados en formatos abiertos y reutilizables, ser de fácil acceso y hallazgo y, cuando corresponda, manifestada en lenguaje simple.

La Autoridad de Aplicación arbitrará los medios necesarios para garantizar que los datos e información se encuentren disponibles en el portal web del Gobierno Nacional y en los sitios webs que los gobiernos provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires establezcan para tal fin.

**Artículo 15.- Falta Grave.** El incumplimiento de las disposiciones previstas en la presente ley será considerado falta grave y dará lugar a la sanción disciplinaria respectiva, sin perjuicio de las otras sanciones que pudieran corresponder.

**Artículo 16.- Responsabilidad.** Quienes infrinjan los deberes y obligaciones establecidos en esta Ley serán sancionados por los procedimientos disciplinarios



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

dispuestos en el régimen propio de la función, sin perjuicio de la responsabilidad penal y/o patrimonial que pudiera corresponder.

**Artículo 17.- Incumplimiento.** Las personas humanas o jurídicas que por acción u omisión infrinjan lo dispuesto en el artículo 6º de la presente, serán pasibles de sanción pecuniaria. La reglamentación de esta ley determinará los montos de las multas correspondientes, previendo una gradualidad y proporcionalidad de las mismas de acuerdo a la gravedad del incumplimiento. Ello sin perjuicio de las sanciones civiles y/o penales que pudieran corresponder.

**Artículo 18.- Autoridad de Aplicación.** Conforme lo dispuesto por el art. 17 de la ley 26.939, corresponde al Poder Ejecutivo nacional la determinación de la autoridad de aplicación de esta ley.

**Artículo 19.- Deber de Informar.** La Autoridad de Aplicación, debe remitir a la Comisión de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación y a la Comisión de Salud del Honorable Senado de la Nación, la información y datos estadísticos que se obtengan en virtud de las previsiones de la presente ley, a fin de posibilitar un conocimiento exhaustivo, seguimiento y control de la gestión, provisión, distribución y acceso a las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.

**Artículo 20.- Vigencia.** En virtud de la Emergencia Sanitaria dispuesta por la Ley Nº 27.541, ampliada por el Decreto 260/2020, la presente Ley comenzará a regir inmediatamente a partir de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

El Poder Ejecutivo a través de la Autoridad de Aplicación que determine deberá reglamentar la presente en el plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de su publicación.

**Artículo 21.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Negri, Mario  
Ritondo, Cristian  
López, Juan Manuel



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

Lospennato, Silvia  
Austin, Brenda  
Oliveto Lago, Paula  
Bazze, Miguel  
Polledo, Carmen  
Najul, Claudia  
Manzi, Ruben  
De Marchi, Omar  
Gonzalez, Álvaro  
Cornejo, Alfredo  
Ferraro, Maximiliano  
Martinez, Dolores



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente :

El presente proyecto tiene como objeto garantizar la transparencia en la adquisición, implementación y accesibilidad de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida frente a la pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2 (Covid-19), estableciendo un proceso que permita contar con la trazabilidad de las mismas, como así también establecer mecanismos sancionatorios específicos, en los casos de incumplimiento o violación de los preceptos establecidos.

El acceso a la información pública es la herramienta que permite conocer y utilizar la información que producen o tienen los tres poderes del Estado. La disponibilidad e integridad de estos datos es indispensable para garantizar el seguimiento y evaluación de las políticas públicas por parte de la sociedad. Al mismo tiempo, es el medio a través del cual los gobiernos y autoridades constituidas rinden cuentas de su gestión, siendo este un proceso indispensable para que desde el Estado se establezca una relación de confianza y garantía de brindar un buen servicio a la ciudadanía.

La necesidad de este proyecto se funda en la situación actual que atravesamos respecto a la información publicada, que tiende a ser incompleta y no siempre actual; y el incumplimiento de los lineamientos establecidos para la implementación del Plan Estratégico de Vacunación delineado por el Ministerio de Salud de la Nación, que se ha visto alterado en algunos municipios, provincias y acciones de autoridades nacionales.

Al inicio de la pandemia, declarada por la Organización Mundial de la Salud el 12 de marzo de 2020, y con las primeras medidas llevadas adelante por el gobierno, declarando la emergencia pública el 12 de marzo (decreto 260/2020) y luego el aislamiento social preventivo y obligatorio (decreto 297/2020) el 19 de marzo de 2020, primero hasta el 31 de marzo y con subsiguientes extensiones, se buscó trabajar de manera transversal entre distintas esferas y niveles del estado. Sin embargo, ese esquema, que hubiese permitido afianzar procesos estandarizados y transparentes con los protocolos de cuidado frente al coronavirus, no logró sostenerse y vimos una mayor



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

discrecionalidad y alejamiento del apego a las reglas introducidas por el propio poder ejecutivo. Esta situación se vio reflejada en la falta de informes y rendición de cuentas de quienes dirigían la gestión de la pandemia frente al poder legislativo, puntualmente el Ministro de Salud y el Jefe de Gabinete. Se realizaron durante el presente período legislativo múltiples pedidos por la presencia de ambos. Esta situación es aún más grave en el caso del Jefe de Gabinete que tiene un mandato constitucional, definido por el artículo 101, que cumplir.

La falta de información institucional, clara y precisa, fue erosionando la confianza en la sociedad, situación agravada cuando a las ausencias se sumaron las negociaciones con laboratorios y estados para la adquisición de vacunas. Este proceso fue, como mínimo, opaco si tomamos en cuenta viajes intempestivos, comitivas secretas, interlocutores desconocidos o desacreditados, leyes de último momento, etc. Es comprensible que, frente a un escenario de puja global, las decisiones se lleven adelante desde el ejecutivo, en tiempos que no necesariamente se ajustan a nuestra normativa vigente. Pero la ausencia de diálogo, de espacios multisectoriales de toma de decisiones y de transparencia, solo sirvió para sembrar dudas frente a los resultados obtenidos.

La primera entrega de 300.000 dosis de la vacuna Sputnik V contra la COVID 19 llegó a la Argentina el pasado jueves 24 de diciembre del 2020 y desde ese momento ha comenzado su aplicación en todas las provincias del país. Posteriormente, se han recibido tres lotes más de vacunas del extranjero y está planificada la pronta recepción de las vacunas producidas por Astrazeneca. En las últimas horas fue autorizada la vacuna Sinopharm producida por el China National Pharmaceutical Group. Al día de la fecha, se vacunaron con la primera dosis aproximadamente 513.000 personas y aproximadamente 267.000 personas cuentan con ambas. Esta información, de personas vacunadas, presenta los datos discriminando por provincia y el total nacional. La base es pública, está expresada en formato abierto y es fácilmente hallable. Sin embargo, aún no contamos con registros de cantidad de personas vacunadas por municipios, centros de salud o espacios de acciones extramuros habilitados para la vacunación. Tampoco contamos con bases de datos referidas específicamente a la distribución, localización y disponibilidad de las vacunas.





“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

Argentina no es el único país que se encuentra atravesando incertidumbre y falta de transparencia en la administración de las vacunas y su gestión. Como indica Human Rights Watch en su informe *Whoever Finds the Vaccine Must Share It*, “Los gobiernos que utilizan fondos públicos para las vacunas contra el Covid-19 son responsables frente al público y deben publicar que han financiado y en qué términos”. La compra centralizada en los Estados nacionales, las cláusulas de confidencialidad que conforman los contratos de adquisición entre los Estados y con los laboratorios, y las constantes alteraciones de cantidades disponibles y fechas de entrega, han tenido como costo el retroceso en los progresos realizados en materia de transparencia y han fracturado todos los sistemas de control que los Estados habían estructurado para evitar desvíos de fondos y discrecionalidad en la asignación de recursos.

Según Data Open Charter en el brief “Challenges facing open and shared Covid-19 data”, todos los estados han presentado inconvenientes “en la recolección y reporte de datos, tales como retrasos en la carga, reportes inconsistentes y cambios de métodos de relevamiento”. Por un lado, esto ha derivado en la carencia de los insumos informativos necesarios para actuar eficientemente en la reducción de la dispersión del virus y la baja de los niveles de internación y letalidad. Por el otro, la consecuencia directa fue el aumento de la corrupción estatal. Según la organización Transparencia Internacional, dos tercios de los 180 países contemplados quedaron por debajo de los niveles aceptados, con una puntuación media mundial de 43 sobre 100. Asimismo, indicó la alarmante situación correspondiente a nuestra región, donde sólo tres de las 19 naciones analizadas obtuvieron una puntuación favorable. Las naciones latinoamericanas que sus ciudadanos perciben como más limpias son Uruguay (71 puntos), Chile (67) y Costa Rica (57). Argentina obtuvo 42 puntos, descendiendo 12 puntos en el ranking de transparencia, ubicándose en el puesto 78 del ranking y un punto debajo de la media mundial. El reporte señala que “aquellos países que sus ciudadanos perciben como más corruptos han sido también los que peor han respondido ante el Covid-19” dado que la corrupción degrada la calidad de la respuesta sanitaria y atenta contra el acceso equitativo, programado y basado en evidencia. Este escenario, además de socavar la política de freno al virus, prolonga la crisis democrática y profundiza la crisis de legitimidad en la toma de decisiones.



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

Por tal motivo, consideramos pertinente y necesario el tratamiento y aprobación de este proyecto, de modo tal de poder aportar a una administración eficiente, innovadora y transparente. Sobre todo si tenemos en cuenta que resta un amplio camino por recorrer en la gestión de esta pandemia y que se siguen acumulando decretos y medidas de excepción administrativa. Necesitamos una estructura normativa que evite reincidir en los errores cometidos hasta el momento y mine la ya golpeada confianza por parte de la sociedad.

La propuesta recoge el marco legal vigente en los aspectos de transparencia y rendición de cuentas y tiene basamento en las leyes vinculadas al aspecto sanitario.

En lo que se refiere al aspecto sanitario, en primer lugar el proyecto tomó criterios volcados en la ley 27.491 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación. A pesar de la pertinencia que representaría enmarcar la campaña de vacunación contra el COVID-19 en dicha ley, tal acción no es posible ya que implicaría la obligatoriedad de recibir la vacuna. Sin embargo, es posible trasladar parte de su articulado para la estructuración de una campaña eficiente y organizada en este contexto. La Ley de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación, en su artículo 16, establece la creación del Registro Nacional de la Población Vacunada Digital, donde “deben asentar nominalmente los datos del estado de vacunación de cada uno de los habitantes de todas las jurisdicciones y subsistemas de salud”. A través de este antecedente y la ya vigente existencia de las capacidades digitales para registrar las acciones desplegadas en las estrategias sanitarias, nuestra propuesta crea dos registros donde deben plasmarse lo actuado en el marco de los Planes Estratégicos para la Vacunación contra la Covid. Asimismo, sostiene la potestad del Ministerio de Salud de la Nación para “Definir los lineamientos técnicos de las acciones de vacunación a los que deben ajustarse las jurisdicciones” (Art. 18; Inc. B), “Coordinar con las jurisdicciones la implementación de acciones que aseguren el acceso de la población a las vacunas” (Art. 18. Inc. J) y “Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada con la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en el país (...)” (Art. 18; Inc.M). Asimismo, de la ley citada, se mantiene el principio que establece que “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 18” (Artículo 19).



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

De este modo, pretendemos eliminar la arbitrariedad en la selección de la población para el acceso de las vacunas y afianzar la estrategia de inmunización progresiva y priorizada. Es por esto que, en el caso de los funcionarios públicos que accedan a la vacuna en condición de personal estratégico, y en concordancia con lo establecido por el Decreto 206/2017, la Resolución 48/2018, las recomendaciones de la Agencia de Acceso a la Información Pública del Poder Ejecutivo y la jurisprudencia internacional, proponemos la apertura y publicación nominal de los datos de dichas personas como una herramienta de control por parte de la ciudadanía. Complementariamente, se genera un esquema de administración y elevación de la información, a partir del cual se presente una centralización de la misma por parte del gobierno nacional, quien se instituye como el máximo responsable en términos de transparencia y rendición de cuentas.

Por otro lado, se incorporaron consideraciones respecto a la trazabilidad de vacunas. Se tomaron de basamento las disposiciones 435/2011, de implementación de un sistema de trazabilidad para la “comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales”; disposición 2303/2014 de creación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos donde se establece el rotulado de los envases externos -entre otras consideraciones- y disposición 10564/2016. También se ha tenido a la vista la ley 26.906, mediante la cual se establece como debe ser interpretado el término trazabilidad y se crea un régimen de Registro y Vigilancia para los productos médicos activos.

Este proyecto recupera, entonces, los principios generales del manejo de la información y la obligación estatal de acercar la información que generan las autoridades públicas, aun sin que esta sea requerida por ninguna norma ni grupo social. Es responsabilidad del gobierno orientar su comunicación, permitir que la comunidad acceda a la libre circulación y manipulación de datos, generar las herramientas necesarias que permitan la participación y aporte social en la búsqueda de resultados en el combate al Covid y, finalmente, para garantizar el cumplimiento del mandato legal de la transparencia activa.

Incluso considerando las limitaciones actuales, se han producido informes de mucho interés que pueden encontrarse en las redes sociales y que complementan y robustecen la información que pueda distribuirse en el formato del parte de diario que producen las



“2021 Año de homenaje al premio Nobel de Medicina César Milstein”

autoridades. Una mayor apertura y datos con una mayor segmentación son algunos de los objetivos de esta ley. En países vecinos esta es una realidad. Por ejemplo, Chile informa qué porcentaje de la población dependiendo de la edad ha recibido la vacuna, y suma a esto si es funcionario del estado y en calidad de que, pudiendo así ver la evolución de los servicios esenciales y su cobertura. Brasil, por su parte, lo hace a nivel individual.

Creemos que los esfuerzos destinados a generar un andamiaje institucional que aporte transparencia en las decisiones, previsibilidad a las acciones, objetividad en las distribuciones, equidad en el acceso, y creatividad en las propuestas, es el camino para aminorar el impacto que tiene la pandemia sobre nuestro país, pero también sienta las bases para recuperar la figura del estado como coordinador de la estrategia que garantice la superación de la actual situación, como garante final de nuestro bienestar y proveedor de información fidedigna y de calidad que pueda ser utilizada en forma dinámica por la ciudadanía.

Por todo lo expresado solicitamos a nuestros pares la aprobación del presente proyecto.

Negri, Mario  
Ritondo, Cristian  
López, Juan Manuel  
Lospennato, Silvia  
Austin, Brenda  
Oliveto Lago, Paula  
Bazze, Miguel  
Polledo, Carmen  
Najul, Claudia  
Manzi, Ruben  
De Marchi, Omar  
Gonzalez, Álvaro  
Cornejo, Alfredo  
Ferraro, Maximiliano  
Martinez, Dolores