



# MARCO LEGAL PARA EL DESARROLLO DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN DESTINADO A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA CONTRA LA COVID-19 CON INCLUSIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LOS NIÑOS, LAS NIÑAS Y ADOLESCENTES

Decreto 431/2021

DECNU-2021-431-APN-PTE

Ciudad de Buenos Aires, 02/07/2021

VISTO el Expediente N° EX-2021-59218975- -APN-SGA#MS, la Ley N° 27.573, y

CONSIDERANDO:

Que el presente decreto tiene como uno de sus objetivos la adecuación de la normativa vigente con el fin de posibilitar la adquisición de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 y el acceso a las mismas por parte de la población, en especial, para los niños, las niñas y adolescentes.

Que, para ello, se disponen diversos agregados y modificaciones a la Ley vigente N° 27.573 "LEY DE VACUNAS DESTINADAS A GENERAR INMUNIDAD ADQUIRIDA CONTRA EL COVID-19", con el fin de facilitar, prioritariamente, el acceso a vacunas que presentan compatibilidad y validación para su uso pediátrico, y la concreción de contratos con diversos proveedores.

Que la Ley N° 27.573 declaró de interés público la investigación, el desarrollo, la fabricación y la 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. El objetivo de dicha ley fue brindar a la población el acceso a vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 frente a una situación inédita e imprevisible en el mundo.

Que, en este sentido, se pretende potenciar las herramientas con las que cuenta el Estado Nacional para la adquisición de las mismas y, en especial, para posibilitar el acceso a todas aquellas vacunas aprobadas por las autoridades competentes para su uso pediátrico.

Que, en el marco de la Ley N° 27.573, atendiendo a la evolución del mercado internacional de las vacunas para generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, y con el trabajo realizado por el Gobierno Nacional que ha priorizado la vacunación como principal política sanitaria frente a la pandemia, nuestro país ha suscripto diversos contratos con distintos proveedores, a través también del Mecanismo COVAX, y ha recibido hasta la fecha 25.706.850 de dosis, distribuidas entre las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Que el plan de vacunación implementado ha permitido que, hasta el día 30 de junio de 2021, se vacunara con UNA (1) dosis, a más de 16.700.000 personas y más de 4.000.000 con la segunda dosis. Para la misma fecha se han distribuido en el país 24.944.091 de dosis de vacunas y el país ha recibido 25.706.850 de dosis de distintos laboratorios.

De esta manera, el Plan de Vacunación nacional continúa su avance a ritmo acelerado en todo el país. Al día de hoy, todas las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentran en el proceso de vacunación de personas de entre DIECIOCHO (18) y SESENTA (60) años sin comorbilidades.

A modo ilustrativo, diferentes provincias se encuentran vacunando a mayores de CINCUENTA (50) años como es el caso de CATAMARCA, CÓRDOBA, SANTA FE, MISIONES y LA RIOJA. Por otro lado, la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y las Provincias de BUENOS AIRES, ENTRE RÍOS, FORMOSA, JUJUY, LA PAMPA, NEUQUÉN, RÍO NEGRO, SAN JUAN, SAN LUIS, SANTA CRUZ, SANTIAGO DEL ESTERO Y TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR se encuentran vacunando a mayores de CUARENTA (40) años. Mientras que las Provincias de CHACO, CORRIENTES, MENDOZA y TUCUMÁN a mayores de TREINTA Y CINCO (35) años. En el caso de CHUBUT y SALTA comenzó la vacunación a jóvenes y adultos de entre DIECIOCHO (18) y CINCUENTA Y NUEVE (59) años.

Que, a la fecha, UNA (1) de cada DOS (2) personas mayores de VEINTE (20) años ya recibió la primera dosis de vacuna contra la COVID-19 y casi el CUARENTA POR CIENTO (40 %) de los mayores de OCHENTA (80) años alcanzó cobertura completa con segunda dosis.

Que el proceso de vacunación avanza a ritmo muy satisfactorio en los distintos grupos de población con el arribo continuo de vacunas, que en el último mes sumó casi OCHO (8) millones de dosis, de las cuales ya se aplicaron 6.433.626 en todo el país. Casi DOS (2) millones de esas dosis fueron aplicadas solo durante la semana previa al dictado de este decreto, lo que pone de manifiesto la capacidad operativa de las jurisdicciones para vacunar.

El informe de evolución de la vacunación también indica que el OCHENTA Y UNO COMA CUATRO POR CIENTO (81,4 %) de las personas de entre CINCUENTA Y CINCO (55) y CINCUENTA Y NUEVE (59) años inició su esquema de vacunación, como así también el SETENTA Y SEIS POR CIENTO (76 %) de quienes tienen entre CINCUENTA (50) y CINCUENTA Y CUATRO (54) años, y el SESENTA Y DOS COMA CINCO POR CIENTO (62,5 %) de las personas de entre CUARENTA Y CINCO (45) y CUARENTA Y NUEVE (49) años.

Que, asimismo, se dispone la creación del Fondo de Reparación COVID-19, destinado a aquellas personas que eventualmente padezcan un daño en la salud física, como consecuencia directa de la aplicación de la Vacuna COVID-19.

Que dicho fondo de reparación es un instrumento que se utiliza en diversos países y también fue establecido en el marco del Mecanismo COVAX y constituye una forma eficaz para compensar a las personas que pudieren sufrir, eventualmente, algún tipo de daño a raíz de la administración de una vacuna contra la COVID-19.

Que por el presente decreto se eliminan los incisos c) y k) del artículo 3° de la Ley N° 27.573, se incorpora un nuevo inciso j) y se modifica el anterior inciso h) (actual inciso g, en este decreto).



Que también se modifica el artículo 4° de la Ley N° 27.573, eliminando la causal de “negligencia” como atributo de responsabilidad del proveedor, para luego definir en los contratos específicos que se firmen en el futuro, las condiciones en que resulta “conforme” la recepción de las vacunas.

Que en dicho artículo, también se reemplazan los términos “maniobras fraudulentas y conductas maliciosas” por “conductas dolosas”, concepto que tiene acogida en la terminología del artículo 1724 del CCCN.

Que estas modificaciones encuentran fundamento en la necesidad de adecuar la normativa vigente con el fin de obtener las finalidades expresadas en estos considerandos.

Que el tiempo que demanda el trámite legislativo impide hacer realidad la prioridad de contar en el menor tiempo posible, con las vacunas destinadas a las niñas, los niños y adolescentes.

Que la Ley N° 26.122 regula el trámite y los alcances de la intervención del HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN respecto de los Decretos de Necesidad y Urgencia dictados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL, en virtud de lo dispuesto por el artículo 99, inciso 3 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Que la citada ley determina que la COMISIÓN BICAMERAL PERMANENTE tiene competencia para pronunciarse respecto de la validez o invalidez de los Decretos de Necesidad y Urgencia, así como para elevar el dictamen al plenario de cada Cámara para su expreso tratamiento, en el plazo de DIEZ (10) días hábiles.

Que el artículo 22 de la Ley N° 26.122 dispone que las Cámaras se pronuncien mediante sendas resoluciones, y que el rechazo o aprobación de los decretos deberá ser expreso conforme lo establecido en el artículo 82 de la Carta Magna.

Que el servicio jurídico pertinente ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 3 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS**

**DECRETA:**

“Marco legal para el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación Destinado a Generar Inmunidad Adquirida contra la COVID-19 con Inclusión de la Protección de los Niños, las Niñas y Adolescentes”

**ARTÍCULO 1°.-** Sustitúyese el artículo 3° de la Ley N° 27.573, por el siguiente:

“**ARTÍCULO 3°.-** La renuncia a oponer la defensa de inmunidad soberana, de conformidad con lo establecido en el artículo 2°, 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 bien, reserva o cuenta 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 adeudados a la REPÚBLICA ARGENTINA y los derechos de esta para recaudarlos.
- 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) Cualquier bien que integre el Fondo de Garantía de Sustentabilidad del Sistema Integrado Previsional Argentino (Decreto N° 897/07 y Decreto N° 2103/08)".

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el artículo 4° de la Ley N° 27.573, por el siguiente:

“ARTÍCULO 4°.- Facúltase al PODER EJECUTIVO NACIONAL, a través del 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, con excepción de aquellas originadas en conductas dolosas por parte de los sujetos aludidos.

Facúltase al PODER EJECUTIVO NACIONAL, a través del 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, de conformidad con las Leyes Nros. 27.275, de Acceso a la Información Pública, 26.529, de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y normas concordantes, complementarias y modificatorias”.



ARTÍCULO 3°.- Incorpórase como artículo 8° bis de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° bis.- Créase el Fondo de Reparación COVID-19 que tendrá por objeto el pago de indemnizaciones a las personas humanas que hayan padecido un daño en la salud física, como consecuencia directa de la aplicación de la Vacuna destinada a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 y con el alcance dispuesto en esta ley”.

ARTÍCULO 4°.- Incorpórase como artículo 8° ter de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° ter: Serán potenciales beneficiarias todas las personas humanas a las que se les hubiera suministrado una vacuna contra la COVID-19 en el territorio nacional, provista en virtud de contratos de suministros suscriptos en el marco de la presente ley por el Ministerio de Salud de la Nación o de las jurisdicciones que adhieran a este régimen de Fondo de Reparación COVID-19, en el marco del artículo 12 bis de esta ley.

El acceso al resarcimiento solo requerirá acreditar la existencia del daño y su nexa causal con la vacuna mediante la preponderancia de la evidencia, sin que sea necesario atribuir otro factor de responsabilidad a cualquiera de los potenciales agentes del daño.

En el caso de fallecimiento tendrán derecho a percibir la indemnización las personas que a continuación se detallan:

- a) Los hijos y las hijas por partes iguales;
- b) A falta de hijos o hijas, los progenitores y las progenitoras por partes iguales;
- c) El o la cónyuge supérstite, siempre que no se hubiera encontrado separado o separada de hecho al día de la desaparición o muerte.

El o la cónyuge supérstite concurre con los beneficiarios y las beneficiarias establecidos y establecidas en los incisos a) y b) y tendrá derecho a percibir la misma parte que ellos y/o ellas, respecto del total del beneficio;

- d) El o la conviviente supérstite, siempre que hubiese convivido con carácter público, notorio, estable y permanente.

El o la conviviente supérstite concurre con los beneficiarios y las beneficiarias establecidos y establecidas en los incisos a) y b) y tendrá derecho a percibir la misma parte que ellos y/o ellas, respecto del total del beneficio”.

ARTÍCULO 5°.- Incorpórase como artículo 8° quater de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° quater.- Alcance de la indemnización. La indemnización a cargo del Fondo por la muerte o incapacidad física total y permanente del damnificado o de la damnificada será igual a DOSCIENTAS CUARENTA (240) veces el haber mínimo jubilatorio del SIPA. Las indemnizaciones correspondientes a daños que no causen incapacidad física total o permanente se deberán valorar en forma directamente proporcional a esta suma de acuerdo con el porcentaje de incapacidad que determinen las comisiones médicas previstas en el artículo 8° sexies”.



ARTÍCULO 6°.- Incorpórase como artículo 8° quinquies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° quinquies.- El Ministerio de Salud de la Nación, con intervención de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas, establecerá los criterios generales para la determinación de la relación de causalidad sobre la base de la preponderancia de la evidencia, entre la aplicación de la vacuna y el daño denunciado, y aquellos necesarios para la determinación del grado del daño”.

ARTÍCULO 7°.- Incorpórase como artículo 8° sexies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° sexies.- Competencia. Las Comisiones médicas previstas en el artículo 51 de la Ley N° 24.241 serán las encargadas de la tramitación del reclamo. Serán de aplicación, en la medida de su compatibilidad, las normas previstas en la Ley N° 24.557 y en las restantes normas que regulan su actuación. La Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas actuará como órgano de consulta técnica. Sus opiniones serán vinculantes.

Lo dictaminado por las comisiones médicas será revisable judicialmente ante la Cámara Federal de Apelaciones con asiento en la jurisdicción del domicilio de la persona que pretenda el reconocimiento resarcitorio. En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será competente la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal”.

ARTÍCULO 8°.- Incorpórase como artículo 8° septies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° septies.- Efecto del pago. Los pagos efectuados por el Fondo creado en el artículo 8° bis tendrán efecto extintivo respecto de toda obligación emergente de los hechos descriptos en el artículo 8° quinquies y deben ser considerados como realizados por cualquier agente eventualmente responsable del daño, sin que esto genere derecho por parte del Fondo o del Estado Nacional, a obtener la repetición de lo pagado, excepto en caso de dolo”.

ARTÍCULO 9°.- Incorpórase como artículo 8° octies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° octies.- Prescripción. El reclamo de la indemnización prevista por el artículo 8° quater prescribe a los TRES (3) años. El cómputo del plazo de prescripción comienza a correr a partir de que el daño causado por la Vacuna COVID-19 se conoció o se pudo haber conocido”.

ARTÍCULO 10.- Incorpórase como artículo 8° nonies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° nonies.- Constitución del Fondo. El fondo deberá constituirse con una suma igual al UNO COMA VEINTICINCO POR CIENTO (1,25 %) del valor FCA (Free Carrier, según Incoterms 2020) por dosis de las vacunas suministradas. El Poder Ejecutivo Nacional regulará su modo de constitución, forma de financiamiento y demás aspectos necesarios para su correcto funcionamiento. Una vez constituido, el Ministerio de Salud actuará como autoridad de aplicación”.

ARTÍCULO 11.- Incorpórase como artículo 8° decies de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 8° decies.- En caso de que los recursos del Fondo sean insuficientes para atender las obligaciones de pago, el deudor de las mismas será el Estado Nacional”.





ARTÍCULO 12.- Incorporase como artículo 12 bis de la Ley N° 27.573, el siguiente:

“ARTÍCULO 12 bis.- Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al Régimen previsto en los artículos 8° bis a 8° decies de la presente ley”.

ARTÍCULO 13.- La presente medida entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 14.- Dese cuenta a la COMISIÓN BICAMERAL PERMANENTE del HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN.

ARTÍCULO 15.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Santiago Andrés Cafiero - Eduardo Enrique de Pedro - E/E Agustín Oscar Rossi - Agustín Oscar Rossi - Martín Guzmán - Matías Sebastián Kulfas - Luis Eugenio Basterra - Alexis Raúl Guerrero - Gabriel Nicolás Katopodis - Martín Ignacio Soria - Sabina Andrea Frederic - Carla Vizzotti - Daniel Fernando Arroyo - Elizabeth Gómez Alcorta - Nicolás A. Trotta - Tristán Bauer - Roberto Carlos Salvarezza - Claudio Omar Moroni - Juan Cabandie - Matías Lammens - Jorge Horacio Ferraresi

e. 03/07/2021 N° 46597/21 v. 03/07/2021

**Fecha de publicación 03/07/2021**

