

CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES
SESIONES ORDINARIAS DE 2020
ANEXO AL ORDEN DEL DÍA Nº 373

28 de octubre de 2020

SUMARIO

COMISIÓN DE SALUD

Dictamen en el proyecto de ley venido en revisión por el que se declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas contra el Covid-19. (C.D.- 32/20)

DICTAMEN DE MINORÍA

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Salud ha considerado el proyecto de ley, registrado bajo expediente CD 32/20 venido en revisión que “declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid19”; y por las razones que dará el miembro informante, aconseja la aprobación del siguiente:

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados....

Artículo 1º - Declárese de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, y los medicamentos, tratamientos y otras tecnologías aplicables, en el marco de la emergencia sanitaria establecida por la ley 27.541 y ampliada por el decreto 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 - Facúltese 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 artículo 2º, inciso 6, del decreto 260/20, su modificatorio y la decisión administrativa 1.721/20, 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.

En caso de uso de la referida facultad, El Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud informará al Honorable Congreso de la Nación por escrito y en sesiones informativas ante cada Cámara las razones de la inclusión de dichas cláusulas, en un plazo no mayor a treinta (30) días.

En ningún caso la prórroga de jurisdicción podrá extenderse o comprender a terceros residentes en la República Argentina, sean personas humanas o jurídicas, quienes en todos los casos conservan su derecho de acudir a los tribunales locales o federales del país por cuestiones que se susciten o deriven de la aplicación de estos contratos.

Artículo 3º - Las contrataciones que se realicen para la adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID 19 deberán ajustarse a los siguientes principios generales:

- a) Razonabilidad del proyecto y eficiencia de la contratación para cumplir con el interés público comprometido y el resultado esperado;
- b) Transparencia en los procedimientos;
- c) Publicidad y difusión de las actuaciones;
- d) Responsabilidad de los y las agentes y funcionarios públicos y funcionarias públicas que autoricen, aprueben o gestionen las contrataciones;
- e) Asignación de prioridad para los criterios de seguridad sanitaria y de eficiencia y eficacia en los tiempos de los distintos desarrollos por sobre criterios económicos;
- f) Desde el inicio de las actuaciones y hasta la finalización de la ejecución del contrato, toda cuestión vinculada con la contratación deberá interpretarse sobre la base de una rigurosa observancia de los principios que anteceden.

Dispónese que las actuaciones por las cuales tramiten las adquisiciones indicadas en el artículo 2º de la presente deberán ser remitidas a la Auditoría General de la Nación para que, en caso de considerarlo oportuno, pueda realizar una intervención concomitante.

Artículo 4º - 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 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 perteneciente al dominio privado del Estado, de acuerdo al artículo 236 del Código Civil y Comercial de la Nación;
- d) Cualquier bien localizado dentro o fuera del territorio argentino que preste un servicio público esencial;
- e) 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 11.672, Complementaria Permanente de Presupuesto (t. o. 2014);
- f) 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;
- g) Cualquier bien utilizado por una misión diplomática, gubernamental o consular de la República Argentina;
- h) Impuestos y/o regalías adeudadas a la República Argentina y los derechos de ésta para recaudar impuestos y/o regalías;
- i) Cualquier bien de carácter militar o bajo el control de una autoridad militar o agencia de defensa de la República Argentina;
- j) Cualquier bien que forme parte de la herencia cultural de la República Argentina;
- k) Los bienes protegidos por cualquier ley de inmunidad soberana que resulte aplicable.

Artículo 5° - 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 260/20, su modificatorio y la decisión administrativa 1.721/20, 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 27.275, de Acceso a la Información Pública, 26.529, de Derechos del Paciente, y normas concordantes, complementarias y modificatorias.

Las cláusulas o acuerdos de confidencialidad no podrán estar referidos a los aspectos técnicos de la vacuna y no son aplicables a los organismos de control de su seguridad y eficacia.

Artículo 6° - Exímase 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, así como 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.

Idéntico tratamiento recibirán las vacunas que eventualmente puedan adquirir las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 7° - Las exenciones establecidas en el artículo 6° se aplicarán a las importaciones de las mercaderías allí mencionadas para uso exclusivo del Ministerio de Salud de la Nación y los ministerios de salud de las provincias y de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, a partir de la publicación en el boletín oficial de esta ley.

Artículo 8° - El adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID 19, objeto de esta ley, debe presentar a la ANMAT a los efectos de la intervención de su competencia la información o dossier de las vacunas que acrediten la eficacia e inocuidad de las mismas y deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud quienes deberán expedirse en un plazo máximo de 30 días, previo a su uso en la población, en la medida que tengan aprobación por parte del registro pertinente o autorización de comercialización en los países del Anexo I de la Ley N° 24.766. Caso contrario se aplicará el proceso de inscripción de medicamentos de origen biológico, de vacunas y radiofármacos del ANMAT.

Artículo 9°.- 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 4° de la presente ley.

Artículo 10.- Los contratos celebrados en virtud de la presente ley deberán ser remitidos a las autoridades de la Comisión de Acción Social y Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación y de la Comisión de Salud del Honorable Senado 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 4° de la presente ley.

Artículo 11.- Las facultades y autorizaciones establecidas en la presente ley tendrán vigencia hasta 12 meses posteriores a la finalización de la ampliación de la emergencia sanitaria debido a la pandemia por la Covid 19 establecida en el decreto 260/20 y sus modificatorios.

Artículo 12.- La presente ley comenzará a regir a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Artículo 13.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

De acuerdo a lo establecido por el artículo 110 del Reglamento del Honorable Senado, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de la comisión, 21 de octubre de 2020

María B. Tapia – Silvia B. Elías de Pérez.

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

La siguiente propuesta de modificación del texto venido en revisión de la Honorable Cámara de Diputados, registrado como Expediente CD 32/20 se presenta compartiendo desde lo más profundo el anhelo de toda la humanidad, y en particular de todos los argentinos, de contar cuanto antes con una vacuna segura y eficaz para prevenir la infección por el Covid 19, asegurando para todos los argentinos que la requieran, su disponibilidad, y para el Estado condiciones aceptables de adquisición. Como una herramienta indispensable, pero no única, a la hora de afrontar la pandemia que nos azota y que tanto dolor y sufrimiento está causando. Haciendo primar el derecho de las personas y de la comunidad a la salud, y la información, al mismo tiempo que preserva las funciones que en la materia tiene el Congreso de la Nación.

El texto que se somete a consideración propone modificaciones en los artículos 1º, 2º, 4º y 8º; la eliminación de los artículos 5º y 9º; y el agregado de un nuevo artículo.

Es importante considerar que el texto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1º, declara de interés público cuatro cuestiones vinculadas a las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la Covid 19: la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición. Sin embargo, en la docena de artículos que siguen, se centra en sólo una de esas cuestiones, la adquisición. Aspectos de gran importancia relacionados con la investigación, desarrollo y fabricación quedan totalmente ausentes.

El desarrollo y la disponibilidad de una vacuna segura contra ésta pandemia que azota al mundo entero es sin dudas un paso fundamental, posiblemente el más importante, en ésta lucha que como humanidad nos hermana. Sin embargo no es la única herramienta con la que se puede afrontar, y ninguna de ellas sobra. Los medicamentos, tratamientos y otras tecnologías para el combate de la enfermedad son muy importantes y deberían ser también declarados de interés público a fin favorecer su investigación, desarrollo, fabricación y adquisición. Por eso se propone su inclusión en el artículo 1º.

En los artículos que siguen del texto en revisión, centrados en los eventuales contratos de adquisición se establece en la práctica una suerte de blindaje sobre los laboratorios a través de: prórroga de jurisdicción, renuncia a la inmunidad soberana (Art 2º); indemnidad patrimonial, y cláusulas de confidencialidad (Art 4º).

En lo referido al artículo 2º en el que se faculta al Poder Ejecutivo a establecer en los contratos cláusulas de prórroga de jurisdicción en favor de tribunales en el exterior y renuncia a la inmunidad soberana, es importante destacar la novedad que ello supone.

El día 21 de Octubre, en la reunión de la Comisión de Salud el Subsecretario de Gestión Administrativa del Ministerio de Salud de la Nación, Mauricio Monsalvo, en referencia a éste punto manifestó que no necesariamente los contratos incluyan dichas cláusulas, sino que esa facultad sirve para tener “margen de maniobra” porque hay distintas vacunas que se podrían adquirir, de distintos laboratorios y sólo en algunos casos son requeridas tales condiciones.

Sin embargo, en ninguna parte del proyecto se establece que el Ministerio de Salud deba rendir cuentas de por qué adquiere una determinada vacuna entre distintas opciones posibles, o se somete a determinadas condiciones contractuales habiendo otras posibilidades. Más concretamente: por qué realiza una adquisición con las cláusulas referidas en éste artículo, teniendo otras opciones de compra que no las incluyen. Este criterio de rendición de cuentas dentro de un marco tan amplio y excepcional debería estar establecido claramente. Por lo tanto en la modificación propuesta se establece que *“En caso de uso de la referida facultad, El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud informará al Honorable Congreso de la Nación por escrito y en sesiones informativas ante cada Cámara las razones de la inclusión de dichas cláusulas, en un plazo no mayor a treinta (30) días”* Ello es de gran importancia en lo que hace a la transparencia en el manejo de las cuestiones públicas y el debido control legislativo.

En éste mismo artículo hay una referencia, que es fundamental, a que la adquisición de las vacunas deberá hacerse conforme a lo establecido en la decisión administrativa 1721/20. Al tratarse de una norma de menor jerarquía que puede ser modificada, o incluso suprimida, es oportuno que los oportunos criterios allí establecidos puedan formar parte del texto de la ley. Lejos de ser un simple tecnicismo, atendiendo a los conceptos que contiene, queda claro que se trata de una cuestión de gran importancia para los derechos de las personas porque establece criterios como la seguridad sanitaria, eficiencia y eficacia, responsabilidad de los funcionarios, transparencia en los procedimientos, publicidad de las actuaciones, entre otras. Dispone además que las actuaciones por las cuales tramiten las adquisiciones deberán ser remitidas a la Auditoría General de la Nación para que, en caso de considerarlo oportuno, pueda realizar una intervención concomitante. Todo ello se propone mediante la incorporación de un nuevo artículo 3º.

En el artículo 4º del texto en revisión se faculta al Poder Ejecutivo Nacional a incluir en los contratos que celebre y en la documentación complementaria *“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 maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos”. Se trata de un verdadero exceso de concesiones a las industrias farmacéuticas y otros eslabones de la cadena vinculada a las posibles vacunas, sobre las que ningún funcionario de los que asistieron a la reunión explicó las razones de su inclusión, y aún con la salvedad de la excepción establecida en la última parte, recorta derechos a las personas. Por lo tanto en ésta propuesta de dictamen se elimina la primera parte del artículo, que contienen dichos conceptos.

Respecto a la confidencialidad, establecida en la segunda parte del artículo 4º, el Subsecretario de Gestión Administrativa del Ministerio de Salud de la Nación, Mauricio Monsalvo, hizo especial énfasis en las cuestiones contractuales y de precio, lo cual si bien en principio puede ser razonable desde el punto de vista de los laboratorios debido a la competencia en el mercado de las vacunas, entra en abierta contradicción con el control del manejo de los fondos. Adicionalmente la redacción del artículo no hace referencia explícita a la cuestión del precio, por lo que la confidencialidad es amplia, pudiendo incluir también –si no se hiciera una salvedad- las cuestiones técnicas de la vacuna.

No aparecen como suficiente garantía las referencias las leyes 27.275, de Acceso a la Información Pública, y 26.529, de Derechos del Paciente toda vez que las cláusulas son en sí mismas definidas como “acordes al mercado internacional de las vacunas”, mercado que por no existir aún dichas vacunas desconocemos sus condiciones y características, y que más allá de las mismas no deja de ser “mercado” con la consecuente primacía de criterios económicos.

La sola posibilidad de confidencialidad de los aspectos técnicos debería quedar explícitamente desterrada para poder ser congruentes con las leyes citadas de Derechos del Paciente, Acceso a la Información Pública y dada la referencia al mercado también la Ley de Derechos del Consumidor (24.240). De no ser así implicaría, entre otras cuestiones, no poder asociar con la vacuna posibles efectos adversos que se pudieran presentar. Por lo tanto se propone incluir explícitamente la salvedad de que las cláusulas o acuerdos de confidencialidad no podrán estar referidos a los aspectos técnicos de la vacuna y no son aplicables a los organismos de control de su seguridad y eficacia.

El artículo 5º, que en ésta propuesta se suprime, representa en sí mismo una indefinición y una vaguedad tales, y al mismo tiempo una delegación de facultades que nos hace dudar acerca de su propia constitucionalidad. Significa a su vez la posibilidad de modificar lo que ésta misma ley establece, en una flagrante sumisión al desconocido “mercado internacional de la vacuna para la prevención de la enfermedad COVID-19”. La sola lectura del artículo muestra con tan grosera evidencia éste punto que no es necesario hacer ningún comentario.

El artículo 8º se refiere al plazo de autorización de la vacuna para que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) pueda realizar las actuaciones de su competencia. Treinta días es un plazo muy ajustado, más si tenemos en cuenta que, como se abundará más adelante, algunas de las vacunas candidatas son de la llamada “nueva generación” sobre las que hay nula experiencia en nuestro país, y muy poca a nivel mundial. Se propone entonces hacer la salvedad de que ese plazo de 30 días será en caso de vacunas que se encuentren “pre aprobadas” por agencias técnicas de los países mencionados en el Anexo I de la Ley 24.766, a saber: Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España, e Italia. Caso contrario se aplicará el proceso de inscripción de medicamentos de origen biológico, de vacunas y radiofármacos del ANMAT.

El artículo 9º, que se propone suprimir, habilita la posibilidad de compra directa sin seguir todos los procedimientos requeridos para las compras del Estado, procedimientos que no tienen su razón de ser en meras cuestiones burocráticas sino en el indispensable control del uso de los fondos públicos.

En el artículo 12 se simula establecer un plazo de vigencia de las facultades y autorizaciones establecidas en la ley, pero en realidad se trata de una indefinición. Se confunden y superponen criterios: uno es el de la emergencia de la ley 27.541, que data de fines de 2019, y otro el de su ampliación debido a la pandemia, establecida por el decreto 260/20. Por lo tanto se establece un plazo de 12 meses posteriores a la finalización de la ampliación de la emergencia sanitaria debida al Covid 19, establecida por el decreto 260/20 y sus prórrogas. En caso de ser necesario un plazo mayor, existen los mecanismos institucionales para establecerlos luego.

Llegados a éste punto, surge la pregunta acerca de por qué se solicitan tantas excepciones, licencias y blindajes respecto de éstas vacunas. Surge entonces la relación que ello puede tener con el aspecto más relevante de todos, el de la seguridad e inocuidad para las personas que las reciban.

La inversión de las industrias farmacéuticas, cuya contribución al progreso de la humanidad, y en particular al abordaje de ésta pandemia es muy importante y debe ser debidamente reconocido, ha permitido acelerar muchos procesos vinculados a las distintas fases que implica el desarrollo de éstas vacunas. Sin embargo no todos los procesos son susceptibles de acelerarse, por más dinero, conocimiento y esfuerzos que se invierta en ellos. Para poder conocer algunos efectos secundarios se requiere inexorablemente el transcurso del tiempo, porque el cuerpo humano tiene complejidades que así lo indican. Lo aseguran expertos de todas las latitudes y las más variadas especialidades médicas y científicas.

En la reunión de la Comisión de Salud del pasado 21 de octubre, la Dra. Patricia Aprea Directora de Evaluación y Control Biológicos y Radiofármacos de la A.N.M.A.T., comentó que entre las posibles vacunas a adquirirse se encuentran algunas de las llamadas “de nueva generación”, además de las que se podrán denominar convencionales, sobre las cuales –en referencia a las de nueva generación- dijo “*no existe ninguna experiencia de aplicación en nuestro país, y muy poca experiencia en el mundo*”. De acuerdo a lo consultado con expertos, es importante considerar que si nunca se aplicaron en nuestro país ese tipo de vacunas, no se cuentan aún con los protocolos necesarios para su evaluación y monitoreo, ya que la incorporación de los mismos es un proceso complejo. Esta es otra razón de la propuesta de la modificación de los plazos a la que ya se hizo referencia en la propuesta sobre el artículo 8º.

Más importante aún es que estamos aquí ante la posibilidad de una excepcionalidad más, esta vez en el aspecto técnico-médico, que se suma a las otras excepcionalidades vinculadas a la posible vacuna que antes vimos en lo jurídico: prórroga de jurisdicción, renuncia a la inmunidad soberana, indemnidad patrimonial, cláusulas de confidencialidad, mecanismos de compra directa, y plazos ultra acelerados para su aprobación por el organismo técnico.

Es oportuno preguntarse si ante éste contexto excepcional, se exceptúe también de la obligatoriedad establecida en algunos artículos de la Ley 27.491 La sanción de la HCDN que se somete a consideración del Senado no dice nada al respecto, pero la autoridad sanitaria, en el marco de la Ley 27.491 en -particular del artículo 7º que hace referencia a situaciones de emergencia epidemiológica- puede determinar su obligatoriedad, lo cual ha sido confirmado por las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación.

Las vacunas son sin dudas un bien social de gran valor, tanto para la salud del individuo como para la preservación de la salud de los demás. Ninguna de las vacunas que forman parte del Calendario Nacional de Vacunación, tiene una situación siquiera semejante desde lo jurídico y desde lo sanitario a la hasta ahora desconocida vacuna contra la Covid 19 que se pretende aplicar obligatoriamente a las personas que habitan en nuestro país. Ni tampoco los argentinos y argentinas, ni el propio Estado están tan carente de herramientas jurídicas frente a las otras vacunas como lo estaría ante la que nos ocupa.

Ésta propuesta que se somete a consideración no plantea en su articulado una excepción a la obligatoriedad de la posible vacuna contra la Covid19, sin embargo es oportuno plantear la cuestión debido a que debe estar garantizada y comprobada la eficacia e inocuidad de la misma.

Por último, corresponde también, aunque no es objeto del presente dictamen debido a la falta de tiempo producto del tratamiento exprés que

se ha dado a la iniciativa, examinar la posibilidad del otorgamiento de licencias obligatorias para el derecho de explotación de patentes, contempladas en los arts. 45 y 47 de la Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad; y en los arts. 45 y 47 de su decreto reglamentario 260/1996, para facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, y otras tecnologías aplicables a la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad causada por el virus del coronavirus (COVID-19) en la República Argentina, por razones de salud pública o emergencia sanitaria, de conformidad con lo establecido por los arts. 27, 28, 31, 31 bis y 33 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), adoptado como Anexo 1 C del Tratado de Marrakech, creador de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Así lo han planteado varios diputados nacionales mediante el exp 3691-D-2020.

Se ampliará sobre otras consideraciones en el recinto.

María B. Tapia

***VERSION PRELIMINAR SUSCEPTIBLE DE CORRECCIÓN UNA VEZ CONFRONTADO CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL**