

## SALUD PÚBLICA

### **Ley 27.491**

Control de enfermedades prevenibles por vacunación.

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

Ley:

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

Art. 2º - A los efectos de la presente ley se entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva. Se la considera 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 por sobre el interés particular;
- d) Disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación;
- e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar coberturas de vacunación satisfactorias en forma sostenida.

Art. 3º - Declárese a la vacunación como de interés nacional, entendiéndose por tal a la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, asegurando la cadena de frío, como así también su producción y las medidas tendientes a fomentar la vacunación en la población y fortalecer la vigilancia de la seguridad de las vacunas.

Art. 4° - El gasto que demande el cumplimiento de la presente ley se debe imputar a las partidas del presupuesto general de la administración pública correspondiente al área de quien ejerza como autoridad de aplicación, las que deben garantizar la adquisición de los insumos que se requieren para su cumplimiento acorde a lo establecido en la presente ley. Entiéndase por insumos a los biológicos, jeringas, agujas, descartadores y el carnet unificado de vacunación -CUV-.

Art. 5° - La autoridad de aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia.

Art. 6° - Apruébase el Calendario Nacional de Vacunación establecido por la autoridad de aplicación.

Art. 7° - Las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, las recomendadas por la autoridad sanitaria para grupos en riesgo 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. 8° - Las vacunas indicadas por la autoridad de aplicación son obligatorias para todas las personas que desarrollen actividades en el campo de la salud que tengan contacto con pacientes, ya sea en establecimientos públicos o privados, y para aquellas personas que realicen tareas en laboratorios expuestas a muestras biológicas que puedan contener microorganismos prevenibles a través de vacunas.

Art. 9° - 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. 10.- Los padres, tutores, curadores, guardadores, representantes legales o encargados de los niños, niñas, adolescentes o personas incapaces son responsables de la vacunación de las personas a su cargo.

Art. 11.- Los miembros de los establecimientos educativos y de salud, públicos o privados, y todo agente o funcionario público que tuviere conocimiento del incumplimiento de lo establecido en los artículos 7º, 8º, 10 y 13 de la presente ley deberá comunicar dicha circunstancia ante la autoridad administrativa de protección de derechos en el ámbito local, bajo apercibimiento de incurrir en responsabilidad por dicha omisión, conforme Ley de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes, ley 26.061.

Art. 12.- La constancia de la aplicación de la vacuna, previa autorización del empleador, 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 10. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por este concepto.

Art. 13.- La certificación del cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación debe ser requerida en los trámites para:

- a) Ingreso y egreso del ciclo lectivo tanto obligatorio como optativo, formal o informal;
- b) Realización de los exámenes médicos de salud que se llevan a cabo en el marco de la ley 24.557 de riesgos del trabajo;
- c) Tramitación o renovación de DNI, pasaporte, residencia, certificado prenupcial y licencia de conducir;
- d) Tramitación de asignaciones familiares conforme la ley 24.714 y de asignaciones monetarias no retributivas, cualquiera sea su nombre estipuladas por normas vigentes.

La difusión previa a la implementación del presente artículo, su ejecución y los plazos de la misma, serán especificados en la reglamentación, de modo tal de favorecer el acceso de la población a la vacunación en todas las etapas de la vida sin impedir la concreción de estos trámites.

Art. 14.- El incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 7°, 8°, 10 y 13 de la presente ley generará acciones de la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, tendientes a efectivizar la vacunación, que irán desde la notificación hasta la vacunación compulsiva.

Art. 15.- Todo miembro del equipo de salud que de manera injustificada se negare a cumplir con las obligaciones previstas en la presente ley, o falsificare el CUV o cualquier documento que acredite la vacunación, será pasible de las sanciones que determine la autoridad de aplicación.

Art. 16.- Créase el Registro Nacional de la Población Vacunada Digital en el que se deben asentar nominalmente los datos del estado de vacunación de cada uno de los habitantes de todas las jurisdicciones y subsistemas de salud.

Art. 17.- Créase el Registro Nacional de Vacunadores Eventuales como mecanismo extraordinario destinado a dar respuesta oportuna y de calidad ante situaciones excepcionales como campañas de vacunación masiva, vacunación de bloqueo ante brotes y acciones intensivas o extramuros en los casos en los que no se cuente con suficiente recurso humano disponible.

Art. 18.- 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 nacional e internacional, 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 los insumos vinculados con la política pública prevista en el artículo 1º;

d) Mantener actualizado el registro creado en el artículo 16 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 un carnet unificado de vacunación -CUV- a los fines de su entrega a las autoridades sanitarias jurisdiccionales;

h) Recibir donaciones y asentarlas en acuerdo a lo prescripto en el artículo 32;

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 recomendadas por la autoridad sanitaria para grupos de riesgo, 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 y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 2º, 7º, 8º, 10 y 13 de la presente ley;

l) Articular con las jurisdicciones la implementación del Registro Nacional de Vacunadores Eventuales;

m) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada con la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en el país.

Art. 19.- Las vacunas provistas por la autoridad de aplicación en el marco de la presente ley, solo pueden ser aplicadas siguiendo los lineamientos técnicos previstos en el inciso b) del artículo 18.

Art. 20.- Todos los efectores de salud, cualquiera sea su figura jurídica, que apliquen las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación, huéspedes especiales, personal de salud o de laboratorio y las que determine la autoridad de aplicación en caso de emergencia epidemiológica, adquiridas por el Estado nacional, deberán hacerlo gratuitamente, 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 efectores de salud, en el marco de las funciones previstas en los incisos c) y j) del artículo 18 de la presente ley.

Art. 21.- Toda persona que concurra oportunamente a una dependencia sanitaria, perteneciente a cualquier subsector del sistema de salud, para la aplicación de las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación o las indicadas en situaciones especiales, y no fuera vacunada por razones ajenas a su voluntad, deberá ser provista de una constancia en la que se exprese la causa de la no vacunación y las indicaciones a seguir.

Art. 22.- Las vacunas sólo pueden ser aplicadas en establecimientos habilitados por la autoridad competente y en las actividades extramuros comprendidas dentro del marco de las acciones complementarias que se implementen en coordinación con las jurisdicciones.

Art. 23.- En el caso de las acciones complementarias en coordinación con las jurisdicciones, a realizarse en los establecimientos escolares, la vacunación debe ser notificada fehacientemente a las personas que tengan a su cargo niñas, niños y adolescentes en su carácter de padres, tutores, curadores, guardadores y representantes legales o encargados. Se entenderá que media autorización tácita por parte de éstos, salvo manifestación expresa y justificada de la negativa a que el estudiante sea vacunado en el establecimiento escolar sin perjuicio del cumplimiento del inciso b) del artículo 2º y artículo 7º.

Art. 24.- Establézcase la asignación de espacios gratuitos de publicidad en los medios de comunicación que integran el Sistema Federal de Medios y Contenidos Públicos, en la cantidad y proporción que reglamentariamente se determine. Los mensajes que podrán ser emitidos en estos espacios deberán estar destinados a la difusión de información relacionada con las estrategias de prevención primaria a través de las vacunas, provista por la autoridad de aplicación.

Art. 25.- 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 honórem. La autoridad de aplicación debe dictar su reglamento de organización y funcionamiento.

Art. 26.- Créase en el ámbito de la autoridad de aplicación la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas –Conaseva- como organismo de asesoramiento técnico a los fines de fortalecer un sistema de vigilancia de la seguridad de los inmunobiológicos utilizados y cuyos integrantes actuarán ad honórem. La autoridad de aplicación debe dictar su reglamento de organización y funcionamiento.

Art. 27.- Adhiérase a la Semana de Vacunación de las Américas (SVA), iniciativa que desde el año 2002 celebran los países y territorios de las Américas con el objeto de fomentar la equidad y el acceso a la vacunación; fortalecer los programas nacionales de inmunización para llegar a las poblaciones con acceso limitado a los servicios de salud regulares, como las que viven en las periferias urbanas, zonas rurales y fronterizas y en las comunidades originarias; proporcionar una plataforma para sensibilizar a la población sobre la importancia de la vacunación, y mantener el tema de las vacunas en la agenda política y pública.

Art. 28.- Se establece el día 26 de agosto de cada año como Día Nacional del Vacunador/a, como reconocimiento a su labor fundamental para la implementación de estas acciones de

salud pública. Durante esta jornada, la autoridad de aplicación debe desarrollar diversas actividades públicas de difusión, información y concientización en los términos del inciso f) del artículo 18.

Art. 29.- El incumplimiento de lo previsto en los artículos 15, 20 y 22 de la presente ley hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

a) Apercibimiento;

b) Multa graduable entre diez (10) y cien (100) salarios mínimo, vital y móvil;

c) Suspensión hasta un (1) 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. 30.- La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en coordinación con las jurisdicciones 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. 31.- Las adquisiciones realizadas por la autoridad de aplicación en cumplimiento de la presente ley, deberán ser evaluadas en forma anual para su incorporación al listado de mercaderías aludidas en los artículos 1° y 5° de la ley 25.590 o la norma que la sustituya.

Art. 32.- 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 o entidades con o sin fines de lucro con actividades en nuestro país.

Art. 33.- La presente ley es de orden público y rige en todo el territorio nacional.

Art. 34.- El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en el término de ciento veinte (120) días de promulgada.

Art. 35.- Derógase la ley 22.909.

Art. 36.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS DOCE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIECIOCHO.

REGISTRADA BAJO EL N° 27491

MARTA G. MICHETTI - EMILIO MONZO- Eugenio Inchausti - Juan P. Tunessi