

Año IV, n° 422 (5 de octubre de 2021)

Legislación Oficial Actualizada Nacional

Dirección Servicios Legislativos

Presentación

La Dirección Servicios Legislativos de la Biblioteca del Congreso de la Nación brinda, a través de la presente publicación de entrega diaria, una selección de normas trascendentes de carácter general, con la intención de garantizar al lector el acceso a la información oficial cierta.

A tal fin contiene una breve referencia de la norma seleccionada y a continuación el texto completo de la misma tal y como fue publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Índice

Legislación	p. 4
Textos oficiales	p. 5-16
Contacto	p. 17

Legislación

➤ Autoriza, a partir del 5 de octubre de 2021, la apertura del Aeropuerto Internacional “Ingeniero Aeronáutico Ambrosio Taravella” de la Provincia de Córdoba para el ingreso a la República Argentina. Aprueba protocolo.

Decisión Administrativa N° 955 Jefatura de Gabinete de Ministros (4 de octubre de 2021)

Publicada en “Boletín Oficial de la República Argentina”, 5 de Octubre 2021, pág. 3-4 y anexos.

➤ Establece la renovación del beneficio de Tarifa Social hasta el 31 de diciembre de 2021, destinado a hogares con dificultades económicas para el pago de servicios de agua y cloacas.

Resolución N° 59 Ente Regulador de Agua y Saneamiento (1° de Octubre 2021).

Publicada en “Boletín Oficial de la República Argentina”, 5 de Octubre 2021, pág. 8-9.

➤ Autoriza para personas mayores de 12 años de edad, con carácter de emergencia la vacuna SPIKEVAX (ARNm-1273), desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc.

Resolución N° 2711 Ministerio de Salud (4 de Octubre 2021).

Publicada en “Boletín Oficial de la República Argentina”, 5 de Octubre 2021, pág. 17- 19.

Textos oficiales

- Decisión Administrativa N° 955 Jefatura de Gabinete de Ministros (4 de octubre de 2021)
- Resolución N° 59 Ente Regulador de Agua y Saneamiento (1° de Octubre 2021) Resolución N° 255 Secretaria de Minería (30 de septiembre de 2021)
- Resolución N° 2711 Ministerio de Salud (4 de Octubre 2021)



CORREDORES SEGUROS

Decisión Administrativa 955/2021

DECAD-2021-955-APN-JGM - Autorización.

Ciudad de Buenos Aires, 04/10/2021

VISTO el Expediente N° EX-2021-94132114-APN-DGDYD#JGM, la Ley N° 27.541, los Decretos Nros. 260 del 12 de marzo de 2020, 297 del 19 de marzo de 2020, 167 del 11 de marzo de 2021 y 678 del 30 de septiembre de 2021 y las Decisiones Administrativas Nros. 2252 del 24 de diciembre de 2020, 951 del 30 de septiembre de 2021, su respectiva normativa modificatoria y complementaria, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto N° 260/20 se amplió por el plazo de UN (1) año la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) con relación a la COVID-19, habiendo sido prorrogado dicho decreto hasta el 31 de diciembre de 2021 por el Decreto N° 167/21, en los términos del mismo.

Que a través del Decreto N° 297/20 se estableció una medida de “aislamiento social, preventivo y obligatorio” en todo el país, la que fue prorrogada en diversas oportunidades, estableciéndose con posterioridad la medida de “distanciamiento social, preventivo y obligatorio”, también por sucesivos períodos.

Que luego a través de los Decretos N° 235/21, y su modificatorio N° 241/21, y N° 287/21, prorrogado por sus similares Nros. 334/21, 381/21, 411/21 y 455/21, se establecieron una serie de medidas generales de prevención y disposiciones temporarias, locales y focalizadas de contención, con el fin de mitigar la propagación del virus SARS-CoV-2 y su impacto sanitario, hasta el 6 de agosto de 2021, inclusive.

Que por el Decreto N° 494/21 se establecieron nuevas medidas sanitarias para todo el territorio nacional, hasta el 1° de octubre de 2021, inclusive.

Que por el Decreto N° 678/21 se dejó sin efecto la norma referida en el párrafo anterior a partir del 1° de octubre de 2021 y se establecieron nuevas medidas preventivas generales para todo el territorio nacional, hasta el 31 de diciembre de 2021, inclusive.

Que, en este marco, mediante el artículo 7° del citado Decreto N° 260/20 - conforme las modificaciones introducidas por los Decretos N° 167/21 y N° 678/21 - se estableció la obligatoriedad de aislamiento durante un período de CATORCE (14) días, o por el plazo que en el futuro determine la autoridad de aplicación según la evolución epidemiológica, respecto a “...d) Quienes arriben al país desde el exterior, en las condiciones que establezca la autoridad sanitaria nacional, salvo las excepciones y supuestos establecidos por esta o por la autoridad migratoria y las aquí establecidas, siempre que den cumplimiento a las condiciones y protocolos que dichas autoridades



dispongan”.

Que, asimismo, a través del Decreto N° 274/20 y sus modificatorios y complementarios y sus sucesivas prórrogas se estableció la prohibición de ingreso al territorio nacional de personas extranjeras no residentes en el país por medio de PUERTOS, AEROPUERTOS, PASOS INTERNACIONALES, CENTROS DE FRONTERA y cualquier otro punto de acceso, hasta el día 31 de octubre de 2021, inclusive; introduciéndose con el dictado del ya referido Decreto No 678/21 la excepción para las personas nacionales o residentes de países limítrofes, siempre que cumplan con las indicaciones, recomendaciones y requisitos sanitarios y migratorios para el ingreso y permanencia en el país establecidos o que se establezcan en el futuro.

Que, asimismo, como consecuencia de las recomendaciones formuladas por la autoridad sanitaria nacional, se dictó la Decisión Administrativa N° 2252/20, prorrogada y complementada a través de sus similares Nros. 2/21, 44/21, 155/21, 219/21, 268/21, 342/21, 437/21, 512/21, 589/21, 643/21, 683/21 y 793/21, a través de las cuales se adoptó una serie de medidas vinculadas al ingreso de personas al territorio nacional, vigentes hasta el 30 de septiembre de 2021.

Que, luego, en virtud del contexto sanitario y epidemiológico imperante, se dictó la Decisión Administrativa N° 951/21, disponiendo un conjunto de nuevas medidas, vigentes a partir del 1° de octubre de 2021, fundamentalmente vinculadas a las condiciones de ingreso al país de personas nacionales y residentes en nuestro país, nacionales y residentes de países limítrofes y demás extranjeros no residentes.

Que, en tal sentido, en el marco de lo dispuesto por el apartado 3 del artículo 1° de dicha norma y de conformidad con la situación epidemiológica, es el MINISTERIO DE SALUD de la NACIÓN quien determinará los nuevos puntos de entrada al país, trayectos y lugares que reúnan las mejores capacidades para responder a la emergencia sanitaria declarada internacionalmente de COVID-19, que pudieren conformar corredores seguros.

A tales fines, los Gobernadores y las Gobernadoras de Provincias y el Jefe de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán proponer al Jefe de Gabinete de Ministros, en su carácter de Coordinador de la “Unidad de Coordinación General del Plan Integral para la Prevención de Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional”, la apertura de corredores seguros adicionales a los autorizados.

Que, a tal fin, la referida norma establece que deberán presentar un protocolo aprobado por la autoridad sanitaria provincial previendo, en su caso, los mecanismos de testeo y aislamiento, los cuales deberán dar cumplimiento a las recomendaciones e instrucciones de la autoridad sanitaria nacional, la que deberá intervenir y expedirse, en forma previa, respecto a su pertinencia.

Que, en el marco de lo expresado, la PROVINCIA DE CÓRDOBA ha propuesto al Aeropuerto Internacional “Ingeniero Aeronáutico Ambrosio Taravella” de la Provincia como nuevo corredor seguro para el ingreso a la REPÚBLICA ARGENTINA, presentando al efecto el protocolo pertinente propuesto por el MINISTERIO DE SALUD de esa Jurisdicción.

Que sobre el particular se ha expedido la autoridad sanitaria nacional, resultando pertinente el dictado de la presente medida, con el fin de establecer las condiciones necesarias para que la habilitación que se propicia se



efectúe en observancia de los cuidados y prevenciones pertinentes, estipulados en los protocolos confeccionados al efecto.

Que por el artículo 10 del Decreto N° 260/20 y sus normas modificatorias y complementarias, oportunamente prorrogado por el Decreto N° 167/21, se establece que el Jefe de Gabinete de Ministros coordinará con las distintas jurisdicciones y organismos del Sector Público Nacional la implementación de las acciones y políticas para el adecuado cumplimiento de las recomendaciones que disponga la autoridad sanitaria nacional, en el marco de la emergencia y de la situación epidemiológica.

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 100, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, por el Decreto N° 260/20, prorrogado y modificado por el Decreto N° 167/21 y sus modificatorios y normas complementarias y por el Decreto N° 678/21.

Por ello,

EL JEFE DE GABINETE DE MINISTROS

DECIDE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase, a partir del 5 de octubre de 2021, la apertura del Aeropuerto Internacional “Ingeniero Aeronáutico Ambrosio Taravella” de la Provincia de CÓRDOBA como corredor seguro para el ingreso a la REPÚBLICA ARGENTINA en los términos de la normativa vigente a la referida fecha.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el documento identificado como “PROTOCOLO TRANSPORTE AÉREO DE PASAJEROS PROVENIENTES DEL EXTERIOR QUE ARRIBAN A LA PROVINCIA DE CÓRDOBA” propuesto por la autoridad sanitaria provincial y avalado por la autoridad sanitaria nacional mediante IF-2021-93478104-APN-DNHFYSF#MS, el que como Anexo integra la presente.

La implementación del corredor seguro autorizado por el artículo 1° se ajustará a las previsiones del referido protocolo y a la normativa nacional vigente en materia de ingreso de personas a la REPÚBLICA ARGENTINA.

En tal sentido, la Provincia deberá ajustar el Protocolo que se aprueba a las nuevas previsiones introducidas por la Decisión Administrativa N° 951 del 30 de septiembre de 2021 en todo lo que resulte aplicable, conforme se detalla en el Informe “DECISIÓN ADMINISTRATIVA NRO. 951/21 -REQUISITOS PARA SOLICITUD PROVINCIAL DE HABILITACIÓN DE CORREDORES SEGUROS DE INGRESO AL PAÍS” - IF-2021-93441468-APN-DNHFYSF#MS, que como Anexo integra la presente.

ARTÍCULO 3°.- A los efectos de la efectiva implementación del corredor seguro cuya apertura se autoriza por el artículo 1° en los términos previstos por el artículo 2° de la presente, la Provincia deberá acreditar por ante el MINISTERIO DE SALUD de la Nación la habilitación provincial de los dispositivos y/o centros de testeo que se pongan a disposición de quienes ingresan al país por el punto de entrada habilitado, en forma previa al inicio de sus actividades; o bien solicitar al referido Ministerio la habilitación correspondiente.



ARTÍCULO 4°.- Comuníquese la presente a la DIRECCIÓN NACIONAL DE MIGRACIONES, organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE INTERIOR del MINISTERIO DEL INTERIOR, a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE AVIACIÓN CIVIL, organismo descentralizado actuante en la órbita del MINISTERIO DE TRANSPORTE, y al MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, a los efectos previstos en la normativa que se encuentre vigente, en el ámbito de sus respectivas competencias.

ARTÍCULO 5°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 6°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Juan Luis Manzur - Carla Vizzotti - Eduardo Enrique de Pedro

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decisión Administrativa se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 05/10/2021 N° 74317/21 v. 05/10/2021

Fecha de publicación 05/10/2021





ENTE REGULADOR DE AGUA Y SANEAMIENTO

Resolución 59/2021

RESFC-2021-59-E-ERAS-SEJ#ERAS

Ciudad de Buenos Aires, 01/10/2021

VISTO lo actuado en el expediente EX-2020-00006837- -ERAS-SEJ#ERAS del registro del ENTE REGULADOR DE AGUA Y SANEAMIENTO (ERAS), y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.541, los Decretos Nros. 260 del 12 de marzo de 2020 y sus modificatorios, 287 del 17 de marzo de 2020, 297 del 19 de marzo de 2020, 325 del 31 de marzo de 2020, 355 del 11 de abril de 2020, 408 del 26 de abril de 2020, 459 del 10 de mayo de 2020, 493 del 24 de mayo de 2020, 520 del 7 de junio de 2020, 576 del 29 de junio de 2020, 605 del 18 de julio de 2020, 641 del 2 de agosto de 2020, 677 del 16 de agosto de 2020, 714 del 30 de agosto de 2020, 754 del 20 de septiembre de 2020, 792 del 11 de octubre de 2020, 814 del 25 de octubre de 2020, 875 del 7 de noviembre de 2020, 956 del 29 de noviembre de 2020, 985 del 10 de diciembre de 2020, 1033 del 20 de diciembre de 2020, 4 del 8 de enero de 2021, 67 del 29 de enero de 2021, 125 del 27 de febrero de 2021, 167 del 11 de marzo de 2021, 168 del 12 de marzo de 2021, 235 del 8 de abril de 2021, 241 del 15 de abril de 2021, 287 del 30 de abril de 2021, 334 del 21 de mayo de 2021, 381 del 11 de junio de 2021, 411 del 25 de junio de 2021, 455 del 9 de julio de 2021, y 494 del 6 de agosto de 2021 y sus normas complementarias han regulado y establecido lineamientos normativos nacionales en orden a las diferentes instancias de la pandemia por el brote del virus SARS-CoV-2 declarada con fecha 11 de marzo de 2020 por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, en adelante la OMS.

Que la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional requirió la adopción de medidas para hacer frente a la emergencia, dando lugar al dictado de los Decretos Nros. 260/20 y 297/20 por los cuales, respectivamente, se amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541 y se dispuso el “aislamiento social, preventivo y obligatorio”, en adelante “ASPO”, durante el plazo comprendido entre el 20 y el 31 de marzo de 2020; el que fue sucesivamente prorrogado mediante los Decretos Nros. 325/20, 355/20, 408/20, 459/20 y 493/20.

Que por los Decretos Nros. 520/20, 576/20, 605/20, 641/20, 677/20, 714/20, 754/20, 792/20, 814/20, 875/20, 956/20, 1033/20, 67/21 y 125/21 se dispusieron, según el territorio, distintas medidas que dieron origen al “distanciamiento social, preventivo y obligatorio”, en adelante “DISPO”, hasta el 12 de marzo del corriente año, inclusive.

Que por el Decreto N°167/21 se prorrogó la emergencia sanitaria dispuesta por la Ley N° 27.541 y ampliada por el Decreto N° 260/20, hasta el 31 de diciembre de 2021.



Que, oportunamente, mediante la Resolución ERAS N° 3/20 se dispuso la renovación automática de los beneficios del Programa de Tarifa Social en todas sus modalidades para aquellos beneficiarios que lo tengan concedido al 29 de febrero de 2020 y cuya caducidad operara entre dicha fecha y el 31 de mayo de 2020 y/o hasta el levantamiento del aislamiento social, preventivo y obligatorio establecido mediante el citado Decreto N° 297/20 y sus respectivas prórrogas.

Que en atención al mantenimiento de las medidas de protección sanitarias de aislamiento y, en una fase más avanzada en el ámbito del AMBA de distanciamiento social, preventivo y obligatorio por Resolución ERAS Nro. 44/2020 se dispuso la renovación del beneficio de Tarifa Social en todas sus modalidades para aquellos beneficiarios cuya caducidad opere entre el 9 de noviembre de 2020 y el 29 de noviembre de 2020 y/o hasta el levantamiento del aislamiento y/o distanciamiento social, preventivo y obligatorio y/o restricción circulatoria establecidas en el marco del Decreto N° 297/20 y sus prórrogas y el Decreto N° 875/20 y sus eventuales prórrogas.

Que la situación epidemiológica se encuentra estable o en descenso en la mayoría de las jurisdicciones, pero debido a que la situación internacional en relación con la variante Delta representa un riesgo continuo de transmisión de dicha variante en nuestro país, y que es necesario retrasar la transmisión comunitaria predominante para alcanzar las mayores coberturas posibles de esquemas completos de vacunación, es que se deben implementar medidas sanitarias tendientes a limitar la transmisión del SARS-CoV-2 en todas las jurisdicciones.

Que, en este sentido, todas las actividades que aumentan la circulación de las personas en forma relevante o que se realizan en espacios cerrados, mal ventilados, con aglomeración de personas o sin respetar las medidas de distanciamiento y uso adecuado de barbijo, conllevan alto riesgo de transmisión del virus SARS-CoV-2.

Que en atención al mantenimiento de las medidas de protección sanitarias se entiende pertinente precisar, a todo evento, también la necesidad de prorrogar la mencionada renovación automática de los beneficios del Programa de Tarifa Social en todas sus modalidades, en los términos consignados en el artículo primero de la parte dispositiva de la presente resolución.

Que durante el desarrollo de la pandemia las áreas competentes del Organismo instrumentaron las medidas necesarias a los fines de facilitar a los usuarios y usuarias la tramitación de sus solicitudes por medios remotos, incluyendo nuevos canales de atención a los ya existentes.

Que dicha renovación automática de los beneficios del Programa de Tarifa Social se fundamenta en que las referidas medidas dispuestas en el marco de la pandemia podrían aún dificultar la tramitación de sus solicitudes a algunos usuarios y usuarias, adoptándose esta decisión en resguardo, en particular, de los beneficiarios que se encuentren entre los grupos de riesgo.

Que el Programa de Tarifa Social es un beneficio destinado a los hogares y las entidades de bien público cuyas dificultades económicas le impiden afrontar el pago de los servicios de agua y cloacas.

Que la implementación del Programa de Tarifa Social tiene sustento legislativo en el artículo 76 del Marco Regulatorio aprobado, como Anexo 2, por la Ley N° 26.221 de fecha 13 de febrero de 2007 (B.O. 2/03/07) y en el artículo 37 del Anexo E - Régimen Tarifario- del citado cuerpo normativo.



Que rige así para este Programa un Reglamento y una serie de criterios de inclusión y asignación del beneficio aprobados por la Resolución ERAS N° 30 de fecha 18 de julio de 2016 (B.O. 25/07/16), modificada por la Resolución ERAS N° 61 de fecha 19 de julio de 2017 (B.O. 28/07/17), conforme lo dispuesto en el art. 14° de la Disposición N° 19-E/2017 de fecha 28 de abril de 2017 de la entonces SUBSECRETARÍA DE RECURSOS HÍDRICOS del MINISTERIO DEL INTERIOR, OBRAS PÚBLICAS Y VIVIENDA (B.O. 02/05/17).

Que han tomado la intervención que les compete la GERENCIA DE ATENCIÓN AL USUARIO y la GERENCIA DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Que el Directorio del ENTE REGULADOR DE AGUA Y SANEAMIENTO (ERAS) se encuentra facultado para emitir el presente acto, conforme lo normado por los artículos 48, incisos k) y m), y 76 del Marco Regulatorio aprobado como Anexo 2 por la Ley N° 26.221.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL ENTE REGULADOR DE AGUA Y SANEAMIENTO

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase el beneficio de Tarifa Social, en todas sus modalidades, cuya caducidad opere hasta el 31 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la concesionaria AGUA Y SANEAMIENTOS ARGENTINOS S.A. (AySA) comunique lo resuelto en las correspondientes facturas que se emitan para los beneficiarios de la Tarifa Social.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese a la concesionaria AGUA Y SANEAMIENTOS ARGENTINOS S.A (AySA), tome conocimiento la Defensora del Usuario del Organismo, comuníquese a la SINDICATURA DE USUARIOS y a la COMISIÓN ASESORA del ENTE REGULADOR DE AGUA Y SANEAMIENTO (ERAS), a la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN (SIGEN) y a la SECRETARÍA DE INFRAESTRUCTURA Y POLÍTICA HÍDRICA del MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS; publíquese en la página web del Organismo, tome intervención la GERENCIA DE ATENCIÓN AL USUARIO para que prosiga con las tramitaciones correspondientes y dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO para su publicación y, cumplido, archívese.

Eduardo Alberto Blanco - Walter Mendez - Marisa Ines Dasquez

e. 05/10/2021 N° 73987/21 v. 05/10/2021

Fecha de publicación 05/10/2021



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2711/2021

RESOL-2021-2711-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/10/2021

VISTO los Expedientes EX-2021-55506128- -APN-SGA#MS, EX-2021-46595490- -APN-SGA#MS las Leyes N° 27.491 y N° 27.573, el Decreto N° 260/2020, la Decisión Administrativa 1721/2020, el Decreto N° 167/2021, y

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, declarándola de interés nacional.

Que el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 dispuso ampliar la Emergencia Pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el COVID-19, por el plazo de UN (1) año.

Que el artículo 2° del citado Decreto estableció, en el marco de la emergencia declarada, las facultades de este MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación.

Que mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 167/2021 se dispuso prorrogar el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 hasta el día 31 de diciembre de 2021.

Que 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.

Que el desarrollo y despliegue de una vacuna segura y eficaz para prevenir el COVID-19 es determinante para lograr controlar el desarrollo de la enfermedad, ya sea disminuyendo la morbimortalidad o bien la transmisión del virus. Por ello, 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 restableciendo en plenitud las actividades económicas y sociales.

Que la Ley N° 27.573 declaró de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria con el objetivo de asegurar la cobertura de la población con vacunas seguras y eficaces contra esta enfermedad.

Que la ley citada precedentemente en su artículo 8° establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19 debe presentarlas a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a los efectos de la intervención de su competencia y deben ser autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD con anterioridad a su uso en la población objetivo.

Que asimismo el artículo 9º de la Ley N° 27.573 autoriza, por la excepcionalidad del contexto pandémico, a los organismos competentes a realizar la aprobación de emergencia de las vacunas con el debido respaldo de la evidencia científica y bioética que permita comprobar su seguridad y eficacia.

Que esta última norma faculta y autoriza al MINISTERIO DE SALUD a tomar las medidas para alcanzar el objetivo de asegurar la inmunización de la población mientras dure la emergencia sanitaria declarada por la Ley N° 27.541, ampliada por el Decreto N° 260/2020, sus modificatorios y normativa complementaria.

Que en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) se ha realizado de manera mancomunada con todas las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires un trabajo constante y sostenido de elaboración de una estrategia federal de inmunización que contemple la situación epidemiológica y las capacidades del sistema sanitario y los planes provinciales de implementación correspondientes.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido por el procedimiento para la autorización de emergencia, en relación con el cumplimiento de los estándares requeridos por la autoridad regulatoria de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, su certificación en el país de origen y el cumplimiento de los estándares de calidad, accediendo a información sobre su seguridad y eficacia, así como a la que indica que no se han presentado eventos adversos graves, ni se han identificado diferencias significativas en la eficacia observada en los diferentes grupos etarios que participaron de los ensayos clínicos.

Que en este contexto y dada las características de los procesos de desarrollos de las vacunas en situaciones de pandemia, se ha establecido un Plan de Gestión de Riesgos por parte del MINISTERIO DE SALUD en su calidad de adquirente, que permite el monitoreo y la recolección de información relacionada a la seguridad y eficacia del producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a los establecido en los esquemas vigentes.

Que conjuntamente con la COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD EN VACUNAS, creada por Resolución de este Ministerio N° 259/2013, se ha desarrollado un sistema de vigilancia que permite detectar los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) y realizar un correcto análisis y clasificación de los mismos, a fin de poder contar con una herramienta que garantice la seguridad de las vacunas utilizadas y permita su adecuada vigilancia.

Que, adicionalmente, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que acredita sólida experiencia en la vigilancia de la seguridad de medicamentos en general y de vacunas en particular, ha dispuesto un plan específico para la vigilancia de la vacunación contra el COVID-19.



Que conforme las actuaciones que tramitan por el EX-2021-46595490- -APN-SGA#MS, el MINISTERIO DE SALUD ha iniciado el trámite para adquirir la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm1273, desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc.

Que por medio de IF-2021-61349873-APN-DECBR#ANMAT, la ANMAT indica que se ha presentado la documentación de plantas de elaboración, así como la lista de países y organismos que han autorizado en calidad de emergencia el producto evaluado. De este modo, se menciona que el producto se encuentra autorizado, entre otros en Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Israel, la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) realizó la evaluación de la información aportada para el proceso de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), del producto terminado y la documentación sobre las validaciones y los estudios de estabilidad, resolviendo que, en el marco de la autorización de emergencia, no encuentra observaciones significativas.

Que por medio del IF-2021-93824431-APN-ANMAT#MS, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamento indica que los resultados del análisis de eficacia de fase 3 aportados para el grupo de mayores de 18 años, arrojaron que la misma es del 94,1% (IC95% 89,3-96,8) para prevenir enfermedad sintomática COVID-19. Además, la eficacia secundaria para prevención de enfermedades graves fue del 100% y en los mayores de 65 años se observó una eficacia del 86,4% (IC95% 61,4-95,2).

Que en el IF-2021-93824431-APN-ANMAT#MS se informa que se trata de una vacuna evaluada por ANMAT, con resultado favorable del análisis de la documentación aportada para la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm-1273 (Lab. ModernaTX Inc.), y establecidos los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia como aceptables para los grupos etarios mayores de 12 años.

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, la ANMAT, a través del IF-2021- 93824431-APN-ANMAT#MS, recomienda al Ministerio de Salud de la Nación realizar la autorización de emergencia prevista en la ley 27.573 "Ley de Vacunas", para la vacuna de ARNm contra SARS COV-2 de plataforma de ARNm1273, desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc.

Que la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, ha prestado conformidad a la presente medida en el marco de sus competencias.

Que asimismo la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en el uso de las facultades conferidas por la Ley N° 27.573, la Ley N° 27.541 y el Decreto N° 260/2020, prorrogado por Decreto N° 167/2021.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:



ARTÍCULO 1°.- Autorízase para personas mayores de 12 años de edad, con carácter de emergencia la vacuna SPIKEVAX (ARNm-1273), desarrollada por el Laboratorio ModernaTX Inc en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese la presente resolución a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ARTÍCULO 3°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

e. 05/10/2021 N° 74329/21 v. 05/10/2021

Fecha de publicación 05/10/2021



Contacto

Dirección Servicios Legislativos

Avda. Rivadavia 1864, 3er piso , Of. 327

Palacio del Congreso CABA (CP 1033)

Teléfono: (005411) 4378-5626

servicioslegislativos@bcn.gob.ar

www.bcn.gob.ar