



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

BUENOS AIRES, 29 de octubre de 2019

VISTO la **actuación Nº 14072/19**, caratulada: “DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN, sobre producción de la vacuna CANDID #1”; y

CONSIDERANDO:

Que la actuación del VISTO tiene por objeto la investigación de oficio que ha iniciado esta Institución Nacional de Derechos Humanos a partir de advertir, a través de diversos medios periodísticos, las dificultades que presenta el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas Dr. Julio I. Maiztegui en la producción de la vacuna huérfana Candid #1 para prevenir la Fiebre Hemorrágica Argentina.

Que durante el transcurso de la investigación también se pudo tomar conocimiento, a través de diversas fuentes y denuncias de ciudadanos, sobre el faltante de otras vacunas que también integran el Calendario Nacional de Vacunación.

Que en el sentido señalado se han solicitado informes a las autoridades correspondientes con el propósito de conocer los motivos por los que se había llegado al extremo de no contar con las vacunas necesarias e indispensables para inmunizar a la población, de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales en materia de prevención de enfermedades inmunoprevenibles.

Que respecto de la problemática con la producción de la vacuna Candid #1, en el mes de julio del año en curso se remitieron solicitudes de informes al Señor Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, al Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria y al Interventor del Instituto de Enfermedades Virales Humanas Dr. Julio Maiztegui.

Que por el Instituto Maiztegui respondió la interventora de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) indicando que: “.../a



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

producción de la vacuna Candid #1, así como el respectivo disolvente esta suspendida transitoriamente...se ha diseñado un plan de contingencia para subsanar las falencias...para regularizar definitivamente su producción...”; “...Es importante mencionar que la producción de las dosis/cantidades de esta vacuna difieren sustancialmente de las restantes del Calendario Nacional de Vacunas...Este hecho se menciona para ilustrar que existe cierta flexibilidad para discontinuar la producción sin afectar el regular abastecimiento al sistema de salud...”; “...Durante el segundo semestre del año 2018 se han tramitado licitaciones para la reparación y adecuación de equipamientos y servicios críticos...en el marco de contingencia y como inicio de un plan de normalización del INEVH...”; “...Al día de la fecha el stock de dosis liofilizada de vacuna Candid #1 es aprox. 190.000 dosis, las cuales satisfacen la demanda de un año (todo el año 2020 bajo el mismo régimen de demanda aumentada y en las mismas condiciones epidemiológicas)...tanto las provincias de Córdoba, Santa Fe y Buenos Aires aumentaron significativamente la demanda en 2019... se solicitó información...para que cada provincia explique sus planes de inmunización, proyección de vacunados y rendimiento de las dosis entregadas año a año en función de los vacunados...”; “... En relación a la meta establecida para 2018 la misma fue de 240000 dosis liberadas. La cantidad liberada de vacuna durante 2018 fue de 77530 dosis, esto como consecuencia de problemas edilicios de la Planta de Producción, así como de equipamiento (en particular dos equipos Enfriadores de Líquidos y la Planta de Agua... La meta establecida para el año 2019 es de 80000 dosis liberadas, al día de la fecha NO se ha liberado dosis alguna desde la última liberación tal cual el requerimiento ANMAT al respecto y hasta tanto no se asegure el cumplimiento del Plan de Contingencia diseñado... Para el año 2019 la meta de vacuna Candid #1 a granel es de 17 litros, y a la fecha no se ha elaborado ningún granel en 2019...”; “...En septiembre de 2018, la ANMAT realizó un procedimiento de relevamiento de instalaciones productivas y en materia de Buenas Prácticas de Fabricación. De dicho procedimiento surgieron no



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

conformidades no necesariamente relacionadas con la infraestructura edilicia y el equipamiento. De ello se desprende que básicamente existe la necesidad de actualizar las prácticas de trabajo de la organización, y claro está ello no se resuelve a corto plazo...”.

Que por su parte la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT), respondió en los siguientes términos: “...Como parte del programa de relevamiento de productores de biológicos, en septiembre de 2018, se realizó un procedimiento de relevamiento en las instalaciones productivas de vacuna *Candid* # localizadas dentro del predio del Instituto Nacional de enfermedades virales humanas Doctor Julio Maistegui (INEVH)... Durante el mismo, fueron observados aspectos de falta de adherencia a normas GMP. Estas observaciones, consideradas mayores, estuvieron vinculadas básicamente a prácticas que deben ser seguidas por el personal y no necesariamente a cuestiones de infraestructura edilicia. Debe considerarse que al momento del relevamiento no se estaban realizando actividades productivas o de control...”; “...se indicó que no fueran incorporados nuevos procesos productivos a dicha planta hasta tanto se estableciera un plan de acción y cronograma de cumplimiento, no impidiendo esto la producción de vacuna *Candid*# por razones sanitarias... Asimismo, se comunicó que la continuación de la producción de lote/lotes de vacuna *Candid*# que requirieran la finalización de su proceso productivo debía realizarse en el marco de un Plan de contingencia que permitiera garantizar la disminución de riesgos potenciales asociados con los hallazgos antes citados hasta que todos ellos se encontraran totalmente cumplimentados...”; “...En relación a la infraestructura edilicia, si bien fue observada necesidad de mejora en su mantenimiento, las acciones inmediatas a implementar eran aquellas relacionadas con el orden de los sectores no dependientes de temas presupuestarios... Asimismo, se recomendó iniciar una revisión del lay out y distribución de algunas áreas como parte de un proceso de actualización y mejora...”.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que no obstante lo anterior, cabe resaltar que la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación nada ha contestado al pedido oportunamente remitido, traduciendo su omisión en una falta de colaboración en los términos del Art. 24 de la Ley Nacional N° 24.284.

Que respecto del responde de la ANLIS, preocupa a esta INDH que a la fecha, y pese a las advertencias generadas por la ANMAT en el año 2018, aún no se han regularizado los desperfectos por los que la producción se paralizó hace un (1) año. Máxime tomando en consideración que, según las fuentes técnicas consultadas, se estima que reanudar la misma podría demorar aproximadamente QUINCE (15) meses y ello ocasionaría el posible desabastecimiento de la vacuna.

Que también llama la atención a esta Defensoría la falta de suministro a las provincias de Córdoba, Santa Fe y Buenos Aires en las cantidad de vacuna oportunamente solicitadas.

Que respecto del responde de la ANMAT, llama la atención que en la inspección de septiembre de 2018 no se haya detectado que los equipos enfriadores de líquidos y la planta de agua se encontraban con dificultades que hacen imposible la producción de la vacuna, tal como lo indicó la interventora de la ANLIS en el responde anteriormente transcrito.

Que tampoco queda claro en qué se basa la ANMAT para afirmar que las acciones inmediatas no dependen de cuestiones presupuestarias.

Que la vacuna CANDID #1, para la Fiebre Hemorrágica Argentina, es una vacuna huérfana, esto significa que, dado que la enfermedad es propia de una región de nuestro país y que no se replica en otras partes del mundo, la producción de la vacuna corresponde pura y exclusivamente al Estado Argentino, puesto que ni la industria ni otros países están interesados en desarrollarla.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que en atención a lo dicho, resulta preocupante la cantidad de vacunas disponibles reconocida por la propia interventora de la ANLIS, quien en el responde de fecha 2/8/19 notificó que existían aproximadamente 190.000 dosis y la planta de producción paralizada desde el año 2018.

Que lo dicho implica que en caso de tener que responder la demanda de la población afectada (aprox. 4 millones de personas), no sólo las dosis disponibles no serían suficientes, sino que, además, se demoraría aproximadamente un año en poner la planta en condiciones para volver a producirla.

Que la vacuna Candid #1 se desarrolló por primera vez en los Estados Unidos a partir de un acuerdo binacional con nuestro país, por el cual un estudio fase III a doble ciego con 6500 voluntarios demostró eficacia del 95.5%. En el año 1992 se produjo la transferencia de tecnología de producción y control desde The Salk Institute –Pennsylvania-USA hacia el Instituto Maiztegui-Pergamino-Argentina.

Que para ello se construyó en Pergamino la planta de producción que fuera habilitada por la ANMAT por Disposición Nº 3.775/01 y en la cual entre los años 2005 y 2006, a través de un ensayo clínico fase III con mil voluntarios humanos de ambos sexos de entre 15 y 65 años de edad, se demostró que la vacuna producida en Argentina era tan segura y eficaz como la producida en USA.

Que en el año 2007, y luego de los ensayos clínicos anteriormente mencionados, la vacuna se comenzó a producir en Argentina y se incorporó al Calendario Nacional de Vacunación, provocando una disminución significativa de casos, puesto que la población objetivo se encontraba inmunizada.

Que desde aquel momento el Instituto Maiztegui, en el marco de la coordinación del Programa Nacional de Control de la FHA, tiene como propósito abastecer a la población expuesta. En tanto actualmente existen unas CUATRO (4) millones de personas para ser inmunizadas.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que no obstante lo cual, no debe perderse de vista que de acuerdo con la dinámica de crecimiento poblacional, cada año se incorporan más personas a la población de riesgo.

Que lo dicho no es menor, teniendo en cuenta que debido al control operado, el alerta ha disminuido y los casos registrados anualmente son menores. Sin embargo los porcentajes de mortalidad son similares a los de la década del 70, cuando aún no existía posibilidad de prevenir la enfermedad.

Que analizada la situación presupuestaria del Instituto se puede advertir que en el año 2008 se alcanzó una producción de 400.000 dosis y un presupuesto de \$5.200.000 (equivalente a unos u\$s 295.000). Cabe agregar que el inciso 2, correspondiente a bienes de consumo y 3, relativo a servicios no personales, del presupuesto de dicho año era de aproximadamente \$10.540.000, sin incluir los gastos corrientes. Sin embargo, diez años después, en el año 2018, el presupuesto fue de \$12.160.367.

Que como puede observarse, con procesos inflacionarios y devaluación de la moneda, es inviable el sostenimiento y producción de la vacuna en los términos que requiere la autoridad de control (ANMAT)

Que no escapa a la materia bajo análisis, la inequitativa distribución presupuestaria dispuesta para la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos (ANLIS) y el resto de los Institutos. En tal sentido, durante el periodo 2018 el 72% del presupuesto se destinó a la ANLIS, en tanto el 7% del mismo fue para el Instituto Maiztegui. En especial preocupa la brecha presupuestaria, tomando en consideración que las actividades propias de la administración central (ANLIS) no son de índole productiva.

Que en orden a la información proveniente de fuentes oficiales, puede advertirse que, mientras que el presupuesto de la ANLIS pasó de \$88 millones de



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

pesos en el año 2008 a \$802.5 millones en el año 2018, el presupuesto del Instituto Maiztegui pasó de \$14.8 millones de pesos a \$67.8 millones en el año 2018.

Que finalmente corresponde hacer mención al Informe N° 118¹ de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, en especial a la falta de respuesta del Jefe de Gabinete de Ministros, a las interpelaciones efectuadas por los Diputados en las Preguntas N° 384, 386, 389, 390, 391, 1134 y 1136, relativas a: *“medidas adoptadas respecto de la ejecución de los Programas a cargo del Instituto Maiztegui para garantizar la salud de la población”*; *“visión estratégica sobre la función de garantizar la salud de la población respecto de las enfermedades virales, y en particular el rol del Instituto Maiztegui”*; *“Fundamentos de los criterios políticos que llevaron al Instituto a no poder producir la vacuna de la FHA”*; *“fundamentos que justificaron la reducción de personal y recursos para la producción de la vacuna Candid #1 que pasó de producir 500.000 dosis anuales a 80.000 en el 2018 y sin posibilidad de producir en el año 2019”*; *“especifique las condiciones operativas en que se encuentra la Planta de Producción de Vacunas del INEVH”*.

Que la investigación vinculada con las dificultades que se observan en el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui” relacionadas con la producción de la vacuna CANDID #1, se traducen en la falta de inmunización para la población afectada o potencialmente afectada por el virus que desarrolla la Fiebre Hemorrágica Argentina.

Que ello no es menor, teniendo en cuenta que desde fines del año 2018 esta INDH recibió denuncias de ciudadanos de diversas provincias vinculadas con el faltante de otras vacunas del calendario nacional de vacunación.

¹ https://www.hcdn.gob.ar/export/hcdn/secparl/dgral_info_parlamentaria/dip/archivos/INFORME_118_-_HCDN.pdf (páginas



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que la inmunización debiera ser prioridad absoluta en la órbita de las políticas públicas en materia de salud por tratarse de una herramienta de prevención indispensable para la población, más aún, en un contexto generalizado y mundial donde se advierte el reflote de enfermedades que se consideraban erradicadas.

Que, particularmente, al efecto puede mencionarse que se han confirmado nuevos casos de *rubéola* en la Argentina, enfermedad que había sido eliminada en el año 2009. Ello, sin contar los casos de *sarampión*, otra enfermedad que se encontraba controlada.

Que todo ello no debería resultar sorpresivo, tomando en cuenta que en los últimos años el porcentaje de niños vacunados contra diferentes enfermedades (*tuberculosis, la polio, la difteria, el tétano, el sarampión, la rubéola y la hepatitis*), ha disminuido². En el caso de la vacuna quintuple, que protege contra la difteria, el tétano, la tos convulsa, la hepatitis B e hib, la cobertura en la tercera dosis pasó del 93,9% en 2013 al 88% en 2017 (último dato disponible). La vacuna que combate el sarampión, pasó de una cobertura del 93,6% al 90,2% en la primera dosis, y la vacuna contra la hepatitis A, pasó del 97% al 87.5% en esos mismos años.

Que, asimismo, algunas jurisdicciones del país se encuentran por debajo de los estándares recomendados por la Organización Mundial de la Salud. En dicho sentido la OMS recomienda tener más del 95% de la población inmunizada. Sin embargo, el informe "*Coberturas de Vacunación por Jurisdicción Calendario Nacional de Vacunación 2009-2017*" elaborado por el Ex Ministerio de Salud de la Nación³, actual Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, da cuenta que aún hoy existen provincias que no cuentan con cobertura que supere el 60% de la población.

² Datos oficiales proporcionados por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

³ http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001120cnt-2018_coberturas-vacunacion-por-jurisdiccion-2009-2017.pdf



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que Ley Nacional N° 27.491, de diciembre de 2018, tiene por objeto regular la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Que en dicho sentido la norma establece que la vacunación es una estrategia de “salud pública preventiva y altamente efectiva”. Asimismo, se la considera como un bien social, regida por los principios de: 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*.

Que se desprende del art. 3 de dicha norma que la vacunación es de interés nacional, entendiendo como tal, entre otras cosas, el **almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, producción y medidas tendientes a vacunar a la población**.

Que finalmente el art. 11 de la norma establece que **todo agente o funcionario público que tuviere conocimiento del incumplimiento de lo establecido en los artículos 7º, 8º, 10º y 13º 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).

Que la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación como autoridad de aplicación de la norma ha incurrido en graves deficiencias en cuanto a la provisión,



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

almacenamiento y producción de vacunas que se encuentran en el calendario nacional de vacunación.

Que en particular corresponde inferir que las dificultades en la inmunización se advertían desde el año 2017, ello por cuanto al remitirnos al informe de la Auditoría General de la Nación titulado *“Informe de Auditoría de Gestión – Ministerio de Salud y Desarrollo Social – Secretaría de Gobierno de Salud – Programa 20 – Prevención* se obtiene la siguiente información: *-La cobertura inmunológica nacional se encuentra por debajo de las metas adoptadas y acordadas oportunamente, tanto a nivel nacional como internacional con el consiguiente riesgo epidémico. -Respecto del total de dosis planificadas y distribuidas efectivamente por vacuna se advierten cumplimientos por debajo del 90%, lo que se traduce en la práctica una disminución de las remisiones efectuadas desde el nivel nacional a las provincias. Las adquisiciones anuales fueron inferiores a las cantidades oportunamente planificadas. -Las provincias alegan recepción de vacunas por cantidades inferiores a las dosis planificadas. -La contratación pública para adquisición de vacunas carece de documentación respaldatoria que justifique el apartamiento de los procedimientos reglados para contratación pública, máxime tomando en cuenta que se trata de contrataciones previsibles.*

Que por otro lado, durante el año 2018 y 2019, parte de los Ministros de Salud provinciales se han expresado a través de solicitadas, alertando sobre la grave situación de faltante de vacunas en sus respectivas provincias. En tal sentido responsabilizaban al Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación como garante de asegurar la provisión de insumos tanto biológicos (vacunas) como descartables a cada una de las jurisdicciones.

Que respecto del periodo 2017, los referentes provinciales indicaron que no contaron con la vacunación antimeningocócica cuadrivalente (Menveo) para las niñas y niños entre 3 y 5 meses y de los adolescentes de 11 años. Ello se refuerza



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

tomando en cuenta los antecedentes que obran en esta INDH, en especial a partir de la Actuación N° 8424/18 y 9553/19, en la que se tomó conocimiento, a través de la denuncia de ciudadanos, respecto del faltante de dicha vacuna en la provincia de Santa Fe.

Que las autoridades sanitarias provinciales manifestaron la existencia de faltante de las vacunas triple viral, triple bacteriana, hepatitis B, VPH, entre otras. Hecho que se refuerza por las investigaciones de esta Institución, en especial, a partir de la primer advertencia efectuada al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación a través de la Resolución DPN N° 00034/19.

Que finalmente corresponde destacar que pese a los reiterados pedidos de informes dirigidos a la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, sólo se recibió respuesta en septiembre de 2018, a través de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles de la Nación mediante la que indicó: *“...Se acordó la estrategia de priorizar a los grupos más vulnerables de 3,5 y 15 meses de vida y posponer la dosis de los 11 años hasta contar con la disponibilidad necesaria”; “...La falta se debió a dificultades en la adquisición y entrega... Se están arbitrando todas las medidas necesarias para resolver a la brevedad posible la reposición de la vacuna... que se estima para el 1er. Trimestre de 2019...”*.

Que sin embargo, y pese a ser consultada nuevamente en marzo del 2019, la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación nada ha dicho, traduciendo su conducta omisiva en una falta de colaboración en los términos del Art .24 de la Ley 24.284.

Que en dicho sentido vale destacar que la cuestión no fue solucionada durante el primer trimestre de 2019 y que aún hoy, prácticamente transcurrido el año en curso, siguen las dificultades con algunas de las vacunas presentes en el



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Calendario Nacional de Vacunación, entre las que se encuentran la vacuna contra la meningitis y la Fiebre Hemorrágica Argentina – Candid #1.

Que lo dicho representa una preocupación de alta sensibilidad para esta INDH, máxime cuando se advierte que el Estado Argentino, a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, ha procedido de manera contraria a los estándares y lineamientos recomendados y sugeridos por la Organización Mundial de la Salud, en particular, sobre las estrategias del *“Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020⁴”*, del que se desprende la siguiente información: *“...Se han conseguido incrementar las tasas de cobertura de inmunización gracias a que los países han reforzado sus programas nacionales y a que los participantes locales, nacionales, regionales e internacionales han aportado su ayuda mediante un mayor apoyo y una mejor coordinación. Durante el último decenio, han aumentado tanto la financiación procedente de presupuestos nacionales como el flujo de recursos internacionales dedicados a programas de inmunización. Según los datos sobre el programa de inmunización para 2010, 154 de los 193 Estados Miembros informan disponer de una partida en su línea de presupuesto concretamente dedicada a la inmunización, y 147 han establecido planes nacionales multianuales para conservar los logros alcanzados, mejorar el desempeño con miras a conseguir los objetivos generales deseados e introducir adecuadamente nuevas vacunas...”*.

Que en dicho sentido preocupa a esta INDH que Argentina, al igual que otros países en vías de desarrollo, contó con el apoyo de iniciativas de inmunización mundiales y regionales para poner en marcha los sistemas de vacunación e introducir nuevas vacunas pero, aún así, no ha podido cumplir con las expectativas ni las recomendaciones de la OMS.

Que, además, debe tenerse en cuenta los objetivos mundiales establecidos en la visión y estrategia mundial de inmunización para el periodo 2006–2015, la

⁴ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85398/9789243504988_spa.pdf?sequence=1



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Cumbre Mundial en favor de la Infancia, el periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la infancia, la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer y el Niño del Secretario General de las Naciones Unidas y, más recientemente, los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, que han estimulado la expansión de programas nacionales de inmunización, contado con el apoyo de iniciativas tales como la Alianza GAVI, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, la Iniciativa de Lucha contra el Sarampión, los servicios de compra de vacunas de UNICEF y el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS.

Que esta INDH considera que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación es el máximo responsable de no desperdiciar oportunidades, invirtiendo recursos para mantener y asegurar el cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación, velando por contrarrestar cualquier obstáculo que pueda restringirlo en forma total o parcial.

Que, en especial, los problemas logísticos y, más aún, los relacionados con las licitaciones públicas para la compra y adquisición de vacunas no pueden convertirse en un argumento válido para dejar de inmunizar a la ciudadanía, en particular cuando la población objeto de inmunización corresponde a niñas, niños y adolescentes, sujetos de especial protección en los términos de la Convención de los Derechos del Niño y la Ley Nacional de Protección Integral de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes N° 26.061.

Que el derecho directamente lesionado es el derecho de la salud que se entiende como el disfrute del más alto nivel posible de bienestar físico, mental y social, cuya primera norma internacional que lo ha consagrado expresamente ha sido la Constitución de la O.M.S. en 1946, que lo refiere como uno de los derechos fundamentales.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que la Declaración Universal de Derechos Humanos, en su art. 25 establece que: *“Toda persona tiene Derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure(...) la salud y el bienestar, y ... la asistencia médica...”*.

Que el derecho a la salud también se consagra en el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales el cual establece que los Estados parte: *“deberán tomar las medidas necesarias para la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad para asegurar a toda persona el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”*, estableciendo en el punto 2.c ***“la prevención y el tratamiento de enfermedades epidémicas, endémicas (...) y la lucha contra ellas”***.

Que como fuera dicho, la Fiebre Hemorrágica Argentina debe conceptualizarse como enfermedad epidémica y endémica, siendo obligatorio para el Estado, desde la ratificación del Pacto y ante el mandato constitucional, adoptar todas las medidas necesarias para la prevención y el tratamiento de esa enfermedad. No obstante ello, la obligación del Estado no se detiene allí, por el contrario, debe alcanzar todas las medidas tendientes a lograr el cumplimiento completo del Calendario Nacional de Vacunación, puesto que como contrapartida de esa obligación estatal se encuentran los derechos de los ciudadanos al acceso a la correspondiente inmunización.

Que al respecto corresponde destacar que en materia de inmunización, la autonomía de la voluntad del individuo, en caso de no aceptar su vacunación, queda relegada a un segundo plano por motivos que exceden los intereses particulares y el proyecto autorreferencial de vida. En dicho sentido, lo que prevalece y corresponde proteger es el interés colectivo frente a lo que pudiera ser un interés individual. Es con estas acciones que se construye la salud pública, la que no puede ser alterada ni por decisión de los particulares ni por acciones u omisiones de la Administración.



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

Que, además, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, denominado “Protocolo de San Salvador”, establece en su art. 10.1 el Derecho a la salud, en los siguientes términos: *“toda persona tiene derecho a la salud entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”*. Y en el punto 10.2 dice: *“Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a) la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la de asistencia sanitaria esencial puesta al alcance todos los individuos y familiares de la comunidad; b) la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;c) **la total inmunización con las principales enfermedades infecciosas;** d) **La prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas (...)**”*.

Que esta norma amplía y profundiza el contenido esencial del Pacto imponiendo obligaciones positivas y concretas al Estado para hacer efectivo el derecho consagrado.

Que merece destacarse, la referencia concreta a las obligaciones del Estado en materia de enfermedades infecciosas - total inmunización- y a la prevención y tratamiento de enfermedades endémicas, todas ellas exigibles en el caso.

Que frente a la consagración del derecho a la salud existe una obligación legal concreta del Estado que constituye el objeto de ese derecho.

Que, así, las normas internacionales relativas a los derechos económicos, sociales y culturales establecen un nivel mínimo de protección y bienestar social cuyo logro debe ser procurado por todos los Estados, independientemente de sus sistemas o circunstancias, aún si la plena realización de los derechos de que se trata



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

se prevé como resultado del desarrollo progresivo de las políticas nacionales y la legislación.

Que el Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano encargado de controlar el Pacto del mismo nombre, ha entendido que, aunque el artículo 2 de ese instrumento habla de una realización paulatina de los derechos contenidos en el Pacto, se imponen a los Estados dos obligaciones: 1- garantizar que los derechos pertinentes se ejercerán sin discriminación alguna (art.2.2), 2- “adoptar medidas” de carácter legislativo, judicial, administrativo, u otro tipo. A estas dos obligaciones podríamos agregar una tercera, **la prohibición de regresividad en el goce de estos derechos.**

Que según el Comité, el art. 2.1 del pacto impone una obligación de resultado: el logro de la progresiva efectividad de los derechos reconocidos en el Pacto. Dicho principio se consagra también en el art. 26 de la Convención Americana.

Que para que el Estado pueda atribuir el incumplimiento de sus obligaciones a la falta de recursos disponibles, deberá demostrar que ha realizado todos los esfuerzos disponibles para satisfacer con carácter prioritario esas obligaciones mínimas. Circunstancia, esta última, que no ha ocurrido en el caso, y por tal motivo se advierte como altamente preocupante que se haya disminuido y recortado el Calendario Nacional de Vacunación sin una causa lo suficientemente fundamentada que amerite tal decisión.

Que el criterio de la progresividad supone algunos límites infranqueables a la actividad estatal: la obligación de no regresividad en el goce de esos derechos. Por ello, el derecho a gozar del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, implica también el derecho a no sufrir una regresión en el nivel de goce con que se contaba, como consecuencia del menor grado de protección brindado por el Estado.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que la progresividad impone un deber formal, operativo e inmediato, cual es el de impedir la regresividad en el grado de tutela de los derechos consagrados en el Pacto, deber asimilable al de no discriminar en su goce o ejercicio.

Que en conclusión, como consecuencia de las normas de Derecho Internacional de Derechos Humanos citadas, el Estado argentino debe adoptar todas las medidas necesarias hasta el máximo de los recursos disponibles sin ningún tipo de discriminación y tiene prohibido conducir con su accionar o su desidia a una regresividad en el nivel o grado alcanzado con anterioridad sobre el goce de los derechos.

Que la jerarquía constitucional de los tratados de derechos humanos no está destinada solamente a servir de complemento a la parte dogmática de la Constitución sino que, necesariamente, implica condicionar el ejercicio de todo el poder público al pleno respeto y garantía de estos instrumentos. Dada la jerarquía constitucional otorgada a los Tratados Internacionales de Derechos Humanos, su violación constituye no sólo un supuesto de responsabilidad internacional del Estado sino, también, la violación de la Constitución misma.

Que en dicho sentido, siguiendo el trámite de actuaciones con similar objeto, vale aclarar que lo que esta INDH busca es el respeto a los valores jurídicos, cuya transgresión tornan injustos los actos de la administración pública, y de los derechos humanos consagrados en nuestra Constitución Nacional a través del artículo 75 inc. 22. Repárese que es pauta de interpretación auténtica –preámbulo constitucional–: “afianzar justicia”, por lo que mal podemos alejarnos de ese norte.

Que finalmente corresponde hacer mención a los Principios Rectores que surgen del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, a partir de los cuales se podrá evidenciar que en la actualidad, Argentina se encuentra lejos de los estándares internacionalmente indispensables para lograr un alto índice de prevención de



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

enfermedades. Entre los principios encontramos: **1.-Implicación del país**: son principalmente los países los que deben implicarse en el establecimiento de una buena gobernanza y en la prestación de servicios de inmunización efectivos y de calidad para todos y responsabilizarse de ello. **2.-Responsabilidad Compartida y Alianzas**: la inmunización contra las enfermedades prevenibles mediante vacunación es una responsabilidad individual, comunitaria y gubernamental que va más allá de fronteras y sectores. **3.-Equidad**: un acceso equitativo a la inmunización constituye un componente fundamental del derecho a la salud. **4.-Integración**: para alcanzar los objetivos generales de inmunización son esenciales unos sistemas sólidos de inmunización que formen parte de sistemas de salud más amplios y estrechamente coordinados con otros programas de prestación de atención sanitaria primaria. **5.-Sostenibilidad**: para garantizar la sostenibilidad de los programas de inmunización son esenciales unas decisiones y estrategias de ejecución basadas en conocimientos científicos, niveles adecuados de inversión financiera y una mejor gestión y supervisión financiera. **6.-Innovación**: el potencial completo de inmunización sólo puede hacerse realidad por medio del aprendizaje, la mejora continua y la innovación en investigación y desarrollo, así como la innovación y mejora de la calidad en todos los aspectos de la inmunización.

Que por otro lado, dentro de los objetivos estratégicos del decenio de las vacunas (2011-2020) se encuentran: 1.- Todos los países se comprometen con la inmunización como prioridad; 2.- Individuos y comunidades comprenden el valor de las vacunas y exigen la inmunización como un derecho y una responsabilidad; 3.- Los beneficios de la inmunización se distribuyen de forma equitativa a todas las personas; 4- Sistemas de inmunización robustos que forman parte integral de un sistema de salud que funcione correctamente; 5.- Programas de inmunización que cuenten con un acceso sostenible a una financiación previsible, suministro de calidad y tecnologías innovadoras; 6.- Innovaciones en investigación y desarrollo a



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

escala nacional, regional y mundial para maximizar los beneficios de la inmunización.

Que comprometerse con la inmunización como prioridad significa reconocer que se trata de una intervención fundamental de salud pública y que representa un valor en términos de mejora de la salud y beneficios económicos.

Que, sin embargo, el compromiso con la inmunización no implica que su financiación sea a expensas de otros programas de salud vitales. Así como tampoco se consiguen los objetivos si sólo se benefician con la inmunización quienes cuentan con recursos propios suficientes para afrontarla.

Que, por el contrario, para que las políticas públicas de prevención sean efectivas y logren su cometido, deben alcanzar a todos por igual independientemente del lugar donde vivan o el nivel socio-económico que posean. Caso contrario, en un país altamente fragmentado en materia sanitaria, sólo se logrará mayor inequidad.

Que la evidencia es contundente respecto de los beneficios que acarrea la correcta inmunización, pues se trata de una de las intervenciones sanitarias más exitosas y rentables conocidas, considerándose un componente clave en el derecho humano a la salud.

Que asimismo los expertos sostienen que la falta de transparencia en la información, sumada a la discontinuidad en la entrega, provoca pérdida de credibilidad y genera decenas de miles de oportunidades perdidas. Más considerando que otros países de la región asisten a brotes de enfermedades que habían sido eliminadas/controladas gracias a la vacunación, encontrándose nuestro país en una situación de vulnerabilidad epidemiológica grave.



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

Que las vacunas SON OBLIGATORIAS por LEY, pero ante todo son un DERECHO y un signo de EQUIDAD.

Que a fin de colaborar con la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y con las propias autoridades públicas de nuestro país, el Defensor del Pueblo de la República Argentina, en su calidad de INDH, implementa desde el 30 de diciembre de 2015, el “Programa de Seguimiento y Evaluación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Agenda 2030”.

Que en el marco de un enfoque multidimensional para la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible: se ha señalado que los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) dan forma concreta al desafío de transitar desde un enfoque basado en el crecimiento económico y el ingreso hacia un enfoque integral que incluya las múltiples dimensiones que influyen en el progreso de las personas.

Que esta Agenda se construyó sobre tres pilares; la universalidad, es decir que se proponen objetivos y metas idénticos para todos los gobiernos y actores; la integración, que supone las dimensiones sociales, económicas y ambientales a lo largo de la Agenda y la tercera que nadie quede atrás, ningún objetivo será logrado a menos que se cumpla para todas las personas.

Que cabe al DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los ciudadanos y, en su calidad de colaborador crítico, proceder a formalizar los señalamientos necesarios, de modo que las autoridades puedan corregir las situaciones disfuncionales que se advirtieren.

Que la presente se dicta de conformidad con lo establecido por el artículo 86 de la Constitución Nacional y el 28 de la ley N° 24.284, modificada por la ley N° 24.379, la autorización conferida por los Señores Presidentes de los bloques mayoritarios del H. Senado de la Nación, como de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, ratificada por su resolución 0001/2014 de



DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA

fecha 23 de abril de 2014, y la nota de fecha 25 de agosto de 2015 del Sr. Presidente de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, que ratifica las mismas facultades y atribuciones otorgadas al Secretario General en la persona del Subsecretario, para el supuesto de licencia o ausencia del primero.

Por ello;

**EL SEÑOR SUBSECRETARIO GENERAL
DEL DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN
RESUELVE:**

ARTICULO 1º: RECOMENDAR al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación, en su calidad de autoridad de aplicación de la Ley Nacional Nº 27.491, que disponga lo que en su caso corresponda a fin de garantizar el normal cumplimiento del Calendario Nacional de Vacunación, arbitrando las medidas necesarias para restituir la vacuna MENVEO para la cohorte de niñas/os de 11 años, enviando las partidas de vacunas necesarias para las provincias y reanudando la producción de la vacuna Candid #1, paralizada desde el año 2018.

ARTICULO 2º: RECOMENDAR a la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación que en base a las competencias asignadas por dicha cartera ministerial, procure adaptar y adoptar las medidas que en su caso corresponda para que el Calendario Nacional de Vacunación cumpla con los Principios y Objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020.

ARTICULO 3º: RECOMENDAR a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria (ANMAT), que disponga lo necesario a fin de brindar a las partes interesadas los resultados del relevamiento hecho en septiembre de 2018 al Instituto de Enfermedades Virales Humanas Dr. Julio I. Maiztegui y los fundamentos por los cuales considera que las acciones que debe implementar el Instituto no obedecen a cuestiones presupuestarias.



**DEFENSOR DEL PUEBLO
DE LA NACION
REPUBLICA ARGENTINA**

ARTICULO 4º: RECOMENDAR a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” que disponga la adopción de las medidas que en su caso correspondan para el inmediato cumplimiento del Plan de Contingencia solicitado por la ANMAT, con detalle del grado de cumplimiento desde septiembre de 2018 a la fecha, al mismo tiempo que disponga la realización de las gestiones necesarias para poner en funcionamiento la planta de producción del Instituto Maiztegui a la mayor brevedad posible con el propósito de evitar un posible desabastecimiento de la vacuna Candid #1.

ARTICULO 5º: En virtud de lo estipulado por el Art. 11 de la Ley Nacional Nº 27.491 y de conformidad con lo establecido por el Art. 26 de la Ley Nacional Nº 24.284, dése intervención al Procurador General de la Nación, a fin de que realice las investigaciones que en su caso corresponda a fin de determinar si la autoridad de aplicación de la Ley Nacional Nº 27.491 y los actuales interventores del ANLIS Malbrán e Instituto Maiztegui han incurrido en delitos de acción pública.

ARTICULO 6º: Poner en conocimiento de la presente medida a la Comisión Bicameral de Seguimiento del Defensor del Pueblo de la Nación.

ARTICULO 7º: Poner en conocimiento de la presente medida al Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui”.

ARTICULO 8º: Poner en conocimiento de la presente medida a la Sociedad Argentina de Pediatría y a la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología (SAVE).

ARTICULO 9º: Las recomendaciones que la presente resolución contiene deberán responderse dentro del plazo de 30 (TREINTA) días hábiles desde su recepción.

ARTICULO 10º: Regístrese, notifíquese en los términos del 28 de la ley 24.284 y resérvese.

RESOLUCIÓN Nº 00117/2019