



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-127126347- -APN-DGD# - Anexo I

ANEXO I

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO Y COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaIn)

I.- Introducción.

Las instancias consultivas en materia de inmunizaciones constituyen una herramienta esencial para el desarrollo, la actualización y el fortalecimiento de las políticas nacionales de vacunación, aportando evidencia científica, recomendaciones y criterios que orientan las decisiones estratégicas de salud.

En este marco, el Ministerio de Salud -mediante Resolución Ministerial N° 941 del 24 de octubre del 2000-, constituyó la Comisión Nacional de Inmunizaciones (en adelante, “CoNaIn”), como un espacio de articulación y asesoramiento técnico fundamental para las políticas de inmunización; posteriormente la CoNaIn ha sido consolidada y jerarquizada por Ley N° 27.491, por su Decreto Reglamentario N° 439/2023 y sus normas modificatorias y complementarias.

Luego de dos décadas de su constitución, y considerando la evolución institucional alcanzada por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (en adelante, “DiCEI”), se torna oportuno y necesario actualizar la estructura y el Reglamento que rige el funcionamiento de la CoNaIn, con el objetivo de adecuarlo a los cambios epidemiológicos, a la evolución del perfil demográfico, poblacional, a la incorporación de nuevas tecnologías, nuevas plataformas y nuevas estrategias en el campo de las inmunizaciones.

Esta actualización busca fortalecer la rectoría del Ministerio de Salud y asegurar la vigencia de la CoNaIn como órgano científico de consulta, ajustando su estructura, dinámica y modalidad operativa a las necesidades actuales de la DiCEI, en observación de lo establecido en el Régimen de la Ley N° 27.941 y de su Decreto Reglamentario N° 439/2023, lo que buscará garantizar una respuesta científica oportuna, articulada y basada en la mejor evidencia disponible, reafirmando el carácter estrictamente consultivo de la referida Comisión.

II.- Propósito.

La Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) tiene como propósito brindar asesoramiento científico ante los requerimientos técnicos de la DiCEI y de las autoridades sanitarias nacionales, a fin de contribuir a la formulación, seguimiento y evaluación de políticas públicas en materia de inmunizaciones.

III.- Visión.

La visión de la CoNaIn es consolidarse como el principal órgano científico y consultivo del país en materia de inmunizaciones, en pos de fortalecer las políticas de salud orientadas al control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, mediante la formulación de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible y en el análisis permanente de la situación epidemiológica nacional.

IV.- Misión.

Conforme lo establece el Artículo 25º de la Ley N° 27.491, la CoNaIn se crea “... a los fines de brindar recomendaciones sobre estrategias de control, eliminación y erradicación de enfermedades inmunoprevenibles...”.

V.- Funciones.

La CoNaIn actúa como grupo consultivo científico de carácter asesor, encargado de emitir recomendaciones basadas en evidencia. Cuando la situación epidemiológica nacional lo requiera, realizará aportes sobre políticas, estrategias y medidas vinculadas a las inmunizaciones.

La CoNaIn no ejerce funciones decisorias, ejecutivas ni regulatorias; su accionar se limita a la formulación de recomendaciones científicas no vinculantes, canalizadas a través de la DiCEI.

Las tareas de asesoramiento de la CoNaIn, a requerimiento de la DiCEI, comprenden, entre otras:

1. Emitir recomendaciones científicas en respuesta a requerimientos técnicos, relacionados con la introducción, modificación o retiro de vacunas en el calendario nacional, basadas en la evidencia disponible y la situación epidemiológica vigente;
2. Asesorar sobre la administración de vacunas y esquemas de inmunizaciones, incluyendo aspectos técnicos vinculados a pautas de aplicación, intervalos, dosis, contraindicaciones, conservación, almacenamiento y vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones;
3. Contribuir con evidencia y criterios en el análisis e interpretación de la información epidemiológica, mediante la formulación de recomendaciones a la DiCEI ante situaciones sanitarias específicas o brotes;
4. Revisar y evaluar evidencias científicas emergentes relacionadas con el desarrollo de nuevas vacunas,

- plataformas tecnológicas o estrategias de inmunizaciones que puedan tener impacto en las decisiones nacionales;
5. Brindar asesoramiento, a demanda de la DiCEI, sobre temas puntuales o específicos que requieran el aporte científico de la CoNaIn en el marco y con el alcance de sus competencias;
 6. Presentar una memoria anual a las máximas autoridades del Ministerio de Salud, durante el mes de diciembre de cada año;

VI.- Composición.

La CoNaIn funcionará como grupo consultivo en el ámbito de la DiCEI, actuando a requerimiento de la misma, conforme a las necesidades y prioridades técnicas que esta determine y estará integrada de la siguiente manera:

1. Núcleo Científico Central (en adelante, “NCC”).

Constituye el grupo principal de asesoramiento científico-técnico, responsable del análisis de la evidencia y de la formulación de recomendaciones en materia de inmunizaciones.

1.1. Conformación, selección y designación de Miembros Titulares y Suplentes.

El mismo estará conformado por CUATRO (4) Miembros Titulares y sus respectivos Suplentes, elegidos entre los candidatos propuestos por las Facultades de Medicina de las Universidades de la República Argentina (en adelante, “Facultades de Medicina”).

A los fines de cubrir cada una de las vacantes, las Facultades de Medicina elaborarán UNA (1) terna por cada vacante.

Las ternas serán elevadas formalmente al Ministerio de Salud -por conducto de la DiCEI, en tanto autoridad de aplicación de la Ley N° 27.491 y de su Reglamentación aprobada por Decreto N° 439/2023.

La DiCEI analizará las ternas propuestas y, de acuerdo con los antecedentes profesionales, técnicos y/o académicos de cada candidato en función la pertinencia técnica o de la coyuntura sanitaria del país, conformará un orden de prelación en función del cual el primer lugar será propuesto como Representante Titular, mientras que el segundo lugar será propuesto como su suplente. Luego, la DiCEI elevará el orden de prelación, primero para conformidad expresa de la Subsecretaría de Planificación y Programación Sanitaria de la Secretaría de Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud (en adelante, “SSPYPS”) -conforme lo establecido en el apartado VII del presente-, para luego propiciar la consiguiente designación formal de los miembros por el señor Ministro de Salud, mediante el acto administrativo de rigor (Resolución Ministerial).

A todo evento, facultase a la SSPYPS, o la que en el futuro la reemplace, para dictar en el marco de sus competencias las normas complementarias o aclaratorias que requiera la efectiva aplicación del presente Reglamento.

1.2. Presidencia.

La Presidencia de la CoNaIn será ejercida por el titular de la DiCEI, actuando en carácter de autoridad competente en la materia, con facultades de coordinación, convocatoria, voto y validación de las recomendaciones científicas sin perjuicio de las responsabilidades asignadas normativamente conforme las funciones correspondientes a su respectivo cargo.

En caso de ausencia o vacancia del titular de DiCEI, la Presidencia de la CoNaIn será ejercida por el titular de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles (en adelante, “DiNCET”) en carácter de alterno, conservando la responsabilidad jerárquica y técnica durante el mencionado período.

1.3. Secretaría.

La Secretaría de la CoNaIn estará a cargo de UN (1) agente del área de comunicaciones de la DiCEI, quien asistirá en la preparación de documentos, sistematización de actas, registro de acuerdos y difusión de las recomendaciones aprobadas, así como toda otra actividad indicada por la Presidencia en el marco de sus competencias.

2. Miembros Ad Hoc.

La DiCEI podrá convocar, según la temática o necesidad, grupos de expertos, investigadores, organismos técnicos o instituciones nacionales e internacionales, que integrarán la CoNaIn de manera temporal, con el propósito de brindar asesoramiento específico.

Entre ellos podrían incluirse:

Organismos técnicos nacionales de referencia (ANMAT, CONICET, CONETEC, entre otros);

- Organismos internacionales (OPS y otros socios técnicos);
- Programas y direcciones del Ministerio de Salud vinculadas con inmunizaciones (Maternidad e Infancia, Epidemiología, Vigilancia, Economía de la Salud);
- Universidades, centros de investigación y comités consultivos nacionales relacionados;
- El Defensor del Pueblo de la Nación.

La enumeración precedente no resulta taxativa y podrá ampliarse por la DiCEI conforme el mérito, oportunidad y conveniencia coyuntural.

Los miembros Ad Hoc actuarán en el ámbito de la CoNaIn y podrán ser conformados en grupos de trabajo a través de convocatoria expresa de la DiCEI, en función de las necesidades técnicas o programáticas y de la temática a abordar.

Los mencionados grupos actuarán bajo la coordinación de la DiCEI, en articulación con la CoNaIn, y emitirán un informe temático que se pondrá a consideración de la CoNaIn.

Los grupos respectivos se disolverán una vez cumplido el objetivo de su convocatoria.

VII. Requisitos y Designaciones.

La designación tanto de los Miembros Titulares como de los Suplentes del NCC de la CoNaIn por parte del señor Ministro de Salud deberá contar con la conformidad expresa de la SSPYPS.

Para ser designado como Miembro Titular o Suplente del NCC, a través de las ternas propuestas por las Facultades de Medicina, los representantes deberán acreditar idoneidad técnica y experiencia profesional en su especialidad, mantener independencia de criterio y declarar sus posibles conflictos de interés.

VIII. Duración en el Cargo.

Los miembros del NCC durarán DOS (2) años en sus funciones, pudiendo ser reelectos por un período adicional.

Los Miembros Titulares, o los Suplentes en ejercicio de la titularidad, deberán participar -en conjunto- en, al menos, el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de las reuniones ordinarias anuales.

IX. Cesación de la Condición de Miembro.

Un miembro podrá perder su condición de integrante de la CoNaIn en las siguientes circunstancias:

1. Cumplimiento del plazo de duración en el cargo
2. Ausencia injustificada en el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de las reuniones (ordinarias y extraordinarias) convocadas en el año calendario;
3. Existencia de conflicto de interés que comprometa la objetividad o imparcialidad en la emisión de recomendaciones;
4. Incumplimiento de los principios éticos o de confidencialidad profesional establecidos en el presente reglamento;
5. En caso de renuncia o fallecimiento del miembro titular, se considerará cumplido su mandato.

La autoridad competente podrá requerir en cualquier momento a las Facultades de Medicina la propuesta de un nuevo representante, a fin de proceder a la designación que cubra la vacante generada.

X. Honorarios.

Los miembros de la CoNaIn desempeñarán sus funciones ad honorem.

XI. Confidencialidad.

Los participantes, en cualquier calidad, deberán suscribir un acta de confidencialidad respecto de la información tratada en el ámbito de la CoNaIn, comprometiéndose al resguardo de los datos y documentos de carácter técnico

o institucional que tengan conocimiento con motivo de la ejecución de las obligaciones y acciones emanadas del presente Reglamento.

Esta obligación de reserva o confidencialidad seguirá en vigor aún después del vencimiento del plazo de duración en el cargo definido en el apartado VIII o de la limitación de funciones en virtud de alguna de las causales enumeradas en el apartado IX del presente Reglamento, haciéndose responsable el miembro en cuestión de los daños y perjuicios que pudiera ocasionar la difusión de datos o informes no publicados.

XII.- Metodología de Trabajo.

1. Agenda.

La agenda de temas será elaborada y propuesta por la DiCEI, en caso ausencia o vacancia del titular de DiCEI actuará como alterno el titular de la DiNCET, en consonancia con lo dispuesto en el apartado VI, punto 1.2. del presente Reglamento.

Los miembros del NCC podrán sugerir temas para su inclusión, los cuales serán considerados por la DiCEI, según la pertinencia técnica o la oportunidad sanitaria.

La agenda y el material técnico o bibliográfico correspondiente se enviarán a todos los miembros con una antelación mínima de CINCO (5) días hábiles, salvo en los casos de convocatoria extraordinaria por situaciones de urgencia o brotes, en los que la comunicación se realizará con la mayor anticipación posible.

2. Periodicidad y Convocatoria de Reuniones.

La CoNaIn celebrará al menos DOS (2) reuniones ordinarias por año, cuya programación será definida y difundida por la DiCEI al inicio de cada período anual.

Podrán realizarse reuniones extraordinarias cuando surjan temas que requieran tratamiento urgente o especializado.

La convocatoria será efectuada por la DiCEI, pudiendo solicitarse reuniones extraordinarias por parte de los miembros del NCC cuando medien razones debidamente justificadas. La autorización y convocatoria se realizará conforme al criterio establecido por la DiCEI.

Las reuniones extraordinarias tendrán carácter excepcional y específico, y deben circunscribirse al tratamiento de los temas que motivaron su convocatoria.

3. Quórum y Validez de las Sesiones. Carácter de las Recomendaciones.

3.1. Quórum y Validez de las Sesiones.

La CoNaIn sesionará válidamente con la presencia de al menos la mitad de los miembros titulares.

Las conclusiones y recomendaciones se alcanzarán por consenso. En caso de divergencia, las distintas posturas se dejarán registradas en el acta correspondiente.

En caso de no alcanzarse consenso en una reunión, la DiCEI podrá convocar un nuevo encuentro o reemplazarlo

por medio de una consulta escrita con los miembros del NCC, incorporando la información adicional necesaria para definir la recomendación final.

3.2. Carácter de las Recomendaciones.

Las recomendaciones emitidas por la CoNaIn tendrán carácter consultivo y no vinculante y serán elevadas formalmente a las máximas autoridades de la cartera ministerial, a través de la DiCEI.

3.3. Actas de las Reuniones.

Las actas serán confeccionadas por la Secretaría y refrendadas por los miembros presentes. Deberán consignar:

- Fecha y modalidad de la reunión;
- Miembros participantes y ausentes;
- Temas tratados;
- Documentos técnicos analizados;
- Recomendaciones formuladas y nivel de consenso alcanzado.

Las actas se conservarán en los registros administrativos de la DiCEI y podrán ser compartidas cuando así se disponga.

4. Difusión de la Actividad de la CoNaIn.

La CoNaIn contará con un espacio específico dentro del portal institucional del Ministerio de Salud, administrado por la DiCEI, donde se difundirá información pública considerada relevante y pertinente.

Este espacio incluirá la publicación de recomendaciones y otras comunicaciones técnicas y/o institucionales que la DiCEI considere pertinentes. La difusión deberá respetar los principios de transparencia, confidencialidad y resguardo de la información sensible previstos en la normativa vigente.

5. Conflicto de Intereses.

Se considerará conflicto de interés para ser miembro de la CoNaIn cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Desempeñarse como empleado o asesor de algún laboratorio productor, importador, o representante comercial de vacunas o cualquiera de sus componentes;
- Poseer acciones, o cualquier otro tipo de vinculación societaria, con alguno de los laboratorios citados en el punto anterior;
- Haber participado en el desarrollo o comités de asesoramiento de un producto que sea discutido en el seno de la CoNaIn.

6. Toma de Decisiones

La CoNaIn actúa como grupo consultivo científico en el ámbito de la DiCEI.

En este sentido, las propuestas de recomendación que emita la CoNaIn se formularán sobre la base de los antecedentes técnicos y programáticos proporcionados por la DiCEI, pudiendo la Comisión requerir información adicional o la opinión de expertos ad hoc cuando así lo considere necesario.

La evaluación, priorización y definición de los criterios técnicos aplicables en cada caso será competencia exclusiva de la DiCEI, en el marco de sus atribuciones como autoridad nacional en materia de inmunizaciones.

La DiCEI analizará las propuestas elevadas por la CoNaIn y, cuando corresponda, adoptará las decisiones técnicas finales, disponiendo su comunicación y aplicación conforme a los procedimientos institucionales del Ministerio de Salud.

Cuando la información disponible sea insuficiente o requiera verificación, la DiCEI podrá disponer la realización de estudios complementarios, consultas técnicas o revisión documental para fortalecer la base de decisión.

En todos los casos, la CoNaIn tendrá carácter estrictamente consultivo, sin funciones decisorias ni regulatorias, limitándose a proponer recomendaciones técnicas fundamentadas, que la DiCEI podrá aceptar, modificar o desestimar según su evaluación.