



Healthcare Alert

30 de octubre, 2020

InsightPlus



Argentina sanciona ley que permite otorgar indemnidad a fabricantes de la vacuna para prevenir el Covid-19

En resumen

La República Argentina se sumaría con una nueva ley a los países que aprueban normas para favorecer y acelerar la investigación, desarrollo y adquisición de vacunas para prevenir el Covid-19. Una ley aprobada por el Senado (pero aún pendiente de promulgación por el Presidente) otorga amplias y excepcionales facultades al Poder Ejecutivo para negociar la compra expedita de esas vacunas. En particular, se autorizan la prórroga de jurisdicción a favor de tribunales judiciales y arbitrales extranjeros y los acuerdos de indemnidad a favor de las entidades que hayan desarrollado o que vendan las vacunas al Poder Ejecutivo. Además, se aprueba un procedimiento excepcional para la aprobación regulatoria de emergencia de vacunas para Covid-19.

En profundidad

La pandemia ha afectado al mundo de múltiples maneras, y el derecho no es una excepción. Los legisladores y autoridades regulatorias han tenido que adoptar rápidas medidas para receptar los distintos problemas que han ido surgiendo y ofrecer a la población acceso a alas terapias y vacunas de modo rápido, pero al mismo tiempo garantizando la seguridad y eficacia de los distintos productos. A esta tendencia se ha incorporado la República Argentina, siendo el ejemplo más reciente la sanción por parte del Senado de la Nación, el pasado 29 de octubre de 2020, de una ley que otorga amplias facultades al Poder Ejecutivo (“PE”) en sus negociaciones para adquirir vacunas para prevenir el Covid-19 (“Vacunas”).

Entre los aspectos más destacados de la ley se encuentran los siguientes:

- **Interés público.** Declara de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las Vacunas.
- **Prórroga de jurisdicción, indemnidad, confidencialidad y otras cláusulas excepcionales para comprar las Vacunas.** Se autoriza al PE a comprar las Vacunas mediante el régimen de compras acelerado aprobado durante la pandemia (DNU 260/2020 y normas complementarias), y se lo autoriza a incluir en los contratos diversas cláusulas excepcionales. Estas cláusulas son: (i) prórroga de jurisdicción en favor de tribunales judiciales y arbitrales en el extranjero, (ii) renuncias a la defensa de inmunidad soberana, (iii) indemnidad patrimonial (salvo fraude, dolo o negligencia) respecto de reclamos pecuniarios relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las Vacunas, (iv) confidencialidad, y (v) otras cláusulas de acuerdo a antecedentes comparables en el mercado internacional.
- **Eximición de impuestos.** Exime del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen o contribución, de cualquier naturaleza u origen, a las Vacunas y descartables importados por el Ministerio de Salud o por cuenta y orden del Ministerio de Salud, las provincias y la Ciudad de Buenos Aires.
- **Aprobación de emergencia por ANMAT.** Se autoriza a ANMAT a realizar la aprobación de emergencia de las Vacunas mediante un procedimiento sumario, si se cumplen determinados requisitos.
- **Vigencia.** Las facultades y autorizaciones bajo la ley tendrán vigencia mientras dure la emergencia sanitaria por Covid-19.

Alrededor del mundo las autoridades han tomado posiciones diferentes y, en líneas generales, se pueden agrupar los países en países que ya tenían regulaciones para productos aprobados en situaciones de emergencia, o países que empiezan a regular temas específicos de productos y vacunas relacionadas con el Covid-19 (tal el caso de Argentina), o aquellos que por el momento no han adoptado normas de este tipo, pero incluyen cláusulas de indemnidad en sus acuerdos con los fabricantes de las vacunas.

Son particularmente relevantes las autorizaciones al PE para incluir cláusulas excepcionales (que usualmente requieren de aprobación legislativa) en los contratos para la compra de las Vacunas, tales como las cláusulas de prórroga de jurisdicción, confidencialidad e indemnidad. Varias de estas cláusulas plantean múltiples desafíos legales y comerciales de cara a su efectiva implementación y oponibilidad, en particular debido a la existencia de otros regímenes legales y jurisprudencia con los que deberán coexistir y que podrían dar lugar a reclamos o cuestionamientos (por ejemplo, legislación y jurisprudencia en materia de acceso a la información pública, transparencia, derechos del paciente, defensa de la competencia, lealtad comercial, abastecimiento y defensa del consumidor).

Según el procedimiento previsto en la Constitución Nacional, el Presidente deberá promulgar o vetar la ley dentro de los 10 días de recibida. Si bien la ley no lo requiere expresamente, el PE podría además reglamentar cuestiones adicionales no reguladas por la ley.

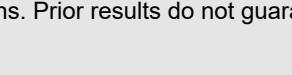


Vanina Caniza
Partner
[vanina.caniza](mailto:vanina.caniza@bakermckenzie.com)
[@bakermckenzie.com](http://www.bakermckenzie.com)

Santiago Maqueda
Associate
[santiago.maqueda](mailto:santiago.maqueda@bakermckenzie.com)
[@bakermckenzie.com](http://www.bakermckenzie.com)

InsightPlus

[View all Baker McKenzie alerts](#)





Healthcare Alert

October 30, 2020

InsightPlus



Argentina passes law allowing indemnity clauses in contracts with manufacturers of the Covid-19 vaccine

In brief

Argentina is set to join with a new law the list of countries that have approved regulations to favor and accelerate the research, development and acquisition of Covid-19 vaccines. In a recent law approved by the Senate (which has yet to be promulgated by the President), broad and exceptional powers have been granted to the National Executive Power (the "Executive") to negotiate the expedited purchase of such vaccines. The law authorizes to extend jurisdiction in favor of foreign judicial and arbitration tribunals and to agree to indemnities in favor of the entities that have developed or that sell the vaccines to the Executive. In addition, an exceptional procedure for the emergency regulatory approval of such vaccines was enacted.

In depth

The pandemic has affected the world in multiple ways, and impact on the legal landscape is no exception. Legislators and regulators have had to adopt rapid measures to address the various problems that have arisen and offer the population access to therapies and vaccines quickly guaranteeing, at the same time, safety and efficacy. The Argentine Republic has joined this trend, the most recent example being the passing by the Senate, on October 29, 2020, of a law that grants broad powers to the Executive in its negotiations to acquire vaccines against Covid-19 ("Vaccines").

The following are some of the most relevant aspects of the law:

- **Public interest.** Declares of public interest the investigation, development, manufacturing and acquisition of vaccines destined to generate immunity from Covid-19.
- **Extension of jurisdiction, indemnity, confidentiality and other exceptional clauses to buy the Vaccines.** The Executive is authorized to purchase the Vaccines through the accelerated purchasing regime approved during the pandemic (Executive Order 260/2020 and related regulations), and is expressly allowed to include various exceptional clauses in the contracts. These clauses are: (i) extension of jurisdiction in favor of judicial and arbitration courts abroad, (ii) waivers of the defense of sovereign immunity, (iii) indemnity (except for fraud, malice or negligence) regarding monetary claims related to and in favor of those who participate in the research, development, manufacture, provision and supply of Vaccines, (iv) confidentiality, and (v) other clauses according to the international market.
- **Tax exemptions.** Exempts from the payment of import duties and any other tax, levy or contribution, of any nature or origin, Vaccines and disposables imported by the Ministry of Health or on behalf and order of the Ministry of Health, the provinces and the City of Buenos Aires.
- **ANMAT's emergency approval.** The National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices ("ANMAT") is authorized to carry out the emergency approval of the Vaccines through a summary procedure if certain requirements are met.
- **Term.** The powers and authorizations under the law will be in effect for the duration of the health emergency caused by Covid-19.

Around the world, authorities have taken different approaches and, in general terms, they can be grouped into countries that already had regulations for products approved in emergency situations, or countries that are beginning to regulate specific issues of products and vaccines, related to Covid-19 (as is the case of Argentina), or those that, for the time being, have not yet adopted regulations of this type, but have included indemnity clauses in their agreements with the Vaccines manufacturers.

Of particular relevance is the authorization for the Executive to include exceptional clauses (which usually require legislative approval) in the contracts for the purchase of Vaccines, such as extension of jurisdiction, and confidentiality and indemnity. These clauses may pose multiple legal and commercial challenges related to implementation and enforceability, in particular due to the existence of other legal regimes and case law with which they will coexist and which could result in claims or challenges (for example, legislation and jurisprudence regarding access to public information, transparency, patient rights, competition, commercial loyalty, supply and consumer protection).

According to the procedure established in the National Constitution, the President must promulgate or veto the law within 10 days. Although the law does not expressly require it, the Executive could regulate various additional issues not established under the law.



Vanina Caniza
Partner
[vanina.caniza](mailto:vanina.caniza@bakermckenzie.com)
@bakermckenzie.com



Santiago Maqueda
Associate
[santiago.maqueda](mailto:santiago.maqueda@bakermckenzie.com)
@bakermckenzie.com

InsightPlus

[View all Baker McKenzie alerts](#)

