



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA
REUNIDOS EN CONGRESO SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

LEY DE EMERGENCIA, REACTIVACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE TUBERCULOSIS (LERPTB)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo Único — Objeto, fines, principios y definiciones

ARTÍCULO 1°.— *Objeto.* La presente ley tiene por objeto declarar la emergencia sanitaria nacional en materia de tuberculosis, reactivar y fortalecer institucionalmente el Programa Nacional de Tuberculosis, crear la UNIDAD EJECUTORA NACIONAL DE TUBERCULOSIS (UENTB) con conversión automática a AUTORIDAD NACIONAL DE TUBERCULOSIS (ANT) conforme el Título II, establecer el REGISTRO ÚNICO DE TUBERCULOSIS (RUTB), instituir un régimen federal de compra centralizada de fármacos antituberculosos, crear el SUBSIDIO SANITARIO DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA (SSAT) y el FONDO FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS (FEDETB), y fijar indicadores cuantitativos de emergencia sanitaria, con el fin de alinear la política pública nacional con la Estrategia Fin a la Tuberculosis de la Organización Mundial de la Salud y las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

ARTÍCULO 2°.— *Declaración de emergencia.* Declárase la EMERGENCIA SANITARIA NACIONAL EN MATERIA DE TUBERCULOSIS por el término de cinco (5) años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, prorrogable por única vez por tres (3) años más mediante decisión fundada del PODER EJECUTIVO NACIONAL previo dictamen técnico de la autoridad de aplicación y opinión del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA). La emergencia habilita los procedimientos extraordinarios previstos en los artículos 39, 40, 41 y concordantes de la presente ley.

ARTÍCULO 3°.— *Principios rectores.* La interpretación y aplicación de esta ley se regirá por los siguientes principios:

- a) Integralidad: atención centrada en la persona, que articule prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y protección social a lo largo de todo el continuo asistencial.
- b) Gratuidad y universalidad: diagnóstico, medicamentos y seguimiento clínico gratuitos para toda persona con tuberculosis o tuberculosis latente, sin requisito de documentación, nacionalidad ni situación migratoria.
- c) Federalismo sanitario concertado: coordinación entre la Nación, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires mediante el COFESA, respetando las competencias locales en la ejecución territorial.
- d) Continuidad programática: el Programa Nacional de Tuberculosis constituye una política de Estado de carácter permanente, cuya estructura, recursos humanos y financiamiento no podrán ser suprimidos, desjerarquizados ni absorbidos por otras dependencias sin ley expresa del Congreso de la Nación.
- e) Soberanía farmacéutica: prioridad a la producción pública y nacional de medicamentos antituberculosos y al desarrollo de capacidades industriales locales.
- f) No discriminación y protección reforzada de poblaciones vulnerables.
- g) Evidencia científica: adecuación a las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- h) Transparencia y rendición de cuentas: publicación obligatoria, en datos abiertos, de indicadores epidemiológicos, presupuestarios y de gestión.
- i) Eliminación de costos catastróficos para los hogares afectados por tuberculosis, conforme la definición de la OMS.
- j) Pago por resultados: el financiamiento federal vinculado al Programa priorizará los resultados sanitarios verificables sobre los procesos administrativos.
- k) Subsidiariedad ejecutiva: la autoridad de aplicación nacional ejercerá funciones

de rectoría estratégica; la ejecución territorial es responsabilidad primaria de las jurisdicciones, bajo esquemas descentralizados con incentivos por desempeño.

l) Enfoque de derechos humanos y perspectiva de género.

ARTÍCULO 4°.— *Definiciones.* A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) TUBERCULOSIS (TB): enfermedad infecciosa causada por *Mycobacterium tuberculosis* en cualquiera de sus formas clínicas, pulmonar o extrapulmonar.
- b) TUBERCULOSIS LATENTE (ITBL): infección por *Mycobacterium tuberculosis* sin enfermedad activa.
- c) TB DROGORRESISTENTE: tuberculosis resistente a uno o más fármacos antituberculosos, comprendiendo TB monorresistente, multirresistente (TB-MDR), preextensamente resistente (TB pre-XDR) y extensamente resistente (TB-XDR).
- d) FÁRMACOS DE PRIMERA LÍNEA: isoniazida, rifampicina, pirazinamida, etambutol y estreptomina, y los que la autoridad de aplicación determine conforme la evidencia vigente.
- e) FÁRMACOS DE SEGUNDA LÍNEA Y DE NUEVA GENERACIÓN: bedaquilina, pretomanid, linezolid, delamanid, clofazimina, cicloserina y todos los que integren el esquema BPaL/BPaLM y sucesores, así como los que la OMS incorpore a sus directrices.
- f) COSTOS CATASTRÓFICOS: gastos directos médicos y no médicos, más pérdida de ingresos, que superen el veinte por ciento (20%) del ingreso anual del hogar, conforme la metodología de la OMS.
- g) COINFECCIÓN TB/VIH: presencia simultánea de infección por *Mycobacterium tuberculosis* y virus de inmunodeficiencia humana.
- h) TRATAMIENTO DIRECTAMENTE OBSERVADO (DOT) y TRATAMIENTO ASISTIDO POR VIDEO (VDOT): modalidades de supervisión de la adherencia al tratamiento conforme las directrices OMS.
- i) UNIDADES TERRITORIALES CRÍTICAS (UTC): jurisdicciones o departamentos cuya tasa de incidencia supere el promedio nacional en un cincuenta por ciento (50%)



- o más, o cuya tasa de mortalidad por TB supere el promedio nacional.
- j) INDICADOR DE EMERGENCIA: umbral cuantitativo definido en el Título VIII cuya superación activa facultades extraordinarias de la autoridad de aplicación.
- k) INDICADOR DE DESEMPEÑO FEDERAL (IDF): métricas de resultado establecidas en el Título IX para la asignación de transferencias del FEDETB.
- l) BRECHA DE DETECCIÓN: diferencia entre la incidencia estimada por la OMS/OPS y los casos efectivamente notificados al RUTB.
- m) UENTB: UNIDAD EJECUTORA NACIONAL DE TUBERCULOSIS, organismo desconcentrado creado por el artículo 5 que actúa como autoridad de aplicación durante la fase inicial.
- n) ANT: AUTORIDAD NACIONAL DE TUBERCULOSIS, organismo descentralizado con autarquía en el que se convierte la UENTB conforme el artículo 8.
- o) RUTB: REGISTRO ÚNICO DE TUBERCULOSIS, base de datos nominal e interoperable creada por el artículo 13.
- p) RNCC-TB: RÉGIMEN NACIONAL DE COMPRA CENTRALIZADA DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS E INSUMOS DIAGNÓSTICOS creado por el artículo 22.
- q) SSAT: SUBSIDIO SANITARIO DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA, prestación no contributiva creada por el artículo 29.
- r) FONATB: FONDO NACIONAL DE TUBERCULOSIS, fondo de afectación específica creado por el artículo 52.
- s) FEDETB: FONDO FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS, ventana específica del FONATB creada por el artículo 42 para el financiamiento por resultados.

TÍTULO II

ARQUITECTURA INSTITUCIONAL

Capítulo I — Unidad Ejecutora Nacional de Tuberculosis (UENTB)

ARTÍCULO 5°.— *Creación de la UENTB.* Créase la UNIDAD EJECUTORA NACIONAL DE TUBERCULOSIS (UENTB) como organismo desconcentrado en el ámbito de la



SECRETARÍA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, con rango no inferior al de Dirección Nacional, con asignación presupuestaria propia, dotación específica y capacidad de firma en convenios de cooperación técnica y financiera. La UENTB será la AUTORIDAD DE APLICACIÓN de la presente ley durante la fase inicial.

ARTÍCULO 6°.— *Prohibición de supresión o degradación.* La UENTB y el PROGRAMA NACIONAL DE TUBERCULOSIS que esta dirige no podrán ser suprimidos, disueltos, fusionados, absorbidos por otras estructuras ni degradados en su jerarquía administrativa sino por ley del Congreso de la Nación. Toda norma de rango infralegal que disponga la disolución, fusión o desjerarquización de la Coordinación o del Programa Nacional de Tuberculosis es nula de nulidad absoluta e insanable.

ARTÍCULO 7°.— *Competencias.* Son competencias de la autoridad de aplicación:

- a) Formular, dirigir, ejecutar y evaluar la política nacional de prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis.
- b) Dictar y actualizar las NORMAS TÉCNICAS NACIONALES DE TUBERCULOSIS, con periodicidad máxima de cinco (5) años.
- c) Administrar el REGISTRO ÚNICO DE TUBERCULOSIS (RUTB).
- d) Gestionar la compra centralizada de fármacos antituberculosos e insumos diagnósticos conforme al Título V.
- e) Administrar el FONDO FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS (FEDET) conforme al Título IX.
- f) Articular con los programas provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el marco del COFESA.
- g) Supervisar y certificar la RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS.
- h) Aprobar, otorgar y auditar el SUBSIDIO SANITARIO DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA (SSAT).
- i) Monitorear los INDICADORES DE EMERGENCIA y los INDICADORES DE DESEMPEÑO FEDERAL, y declarar la activación de las facultades extraordinarias.
- j) Promover la investigación biomédica, epidemiológica y operativa, y la producción

pública de medicamentos.

- k) Representar al Estado nacional ante la OMS, OPS, Stop TB Partnership y demás organismos internacionales.
- l) Ejercer poder sancionatorio en los términos del Título X.
- m) Elaborar y remitir al Honorable Congreso de la Nación un INFORME ANUAL sobre la situación epidemiológica y programática.
- n) Toda otra competencia conexa necesaria para el cumplimiento de los fines de la ley.

Capítulo II — Conversión automática en Autoridad Nacional de Tuberculosis (ANT)

ARTÍCULO 8°.— *Conversión automática.* Transcurridos TRES (3) AÑOS desde la entrada en vigencia de la presente ley, la UENTB se convertirá automáticamente, por ministerio de esta ley y sin necesidad de acto administrativo ulterior, en la AUTORIDAD NACIONAL DE TUBERCULOSIS (ANT), organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN con autarquía técnica, administrativa y financiera, personería jurídica propia y patrimonio propio, siempre que se verifiquen en forma conjunta las siguientes MÉTRICAS DE MADUREZ OPERATIVA:

- a) Ejecución presupuestaria no inferior al noventa por ciento (90%) del crédito anual asignado, en cada uno de los tres (3) ejercicios.
- b) Operación plena del RUTB con cobertura de notificación igual o superior al noventa y cinco por ciento (95%) de los casos estimados por la OMS/OPS.
- c) Auditoría externa favorable practicada por la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN o por la SINDICATURA GENERAL DE LA NACIÓN.
- d) Cumplimiento de los plazos legales de publicación del Tablero Federal de TB y del Informe Anual al Honorable Congreso de la Nación.
- e) Inexistencia de observaciones insubsanadas sobre la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis.

ARTÍCULO 9°.— *Certificación de la conversión.* La verificación del cumplimiento de las métricas del artículo 8 será certificada, en el plazo de treinta (30) días corridos anteriores al vencimiento del tercer año, por una comisión técnica ad hoc integrada por



representantes del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, de la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN, del CONSEJO FEDERAL DE SALUD y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Si la comisión certifica el cumplimiento, la conversión opera automáticamente. Si no se verifica, la UENTB continuará en su estado desconcentrado por el plazo de un (1) año adicional, al cabo del cual se practicará una nueva certificación. El procedimiento de recertificación anual podrá repetirse por un máximo de DOS (2) ejercicios. Vencido el quinto año desde la entrada en vigencia de la presente ley sin que se verifiquen las métricas, la autoridad de aplicación remitirá al HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN, dentro de los SESENTA (60) días corridos, un informe fundado con propuesta de medidas correctivas, el que será tratado con preferencia por las comisiones competentes. La conversión a ANT, en tal supuesto, requerirá ley expresa del Congreso.

ARTÍCULO 10°.— *Gobernanza de la ANT.* Una vez operada la conversión, la ANT será conducida por un DIRECTORIO de tres (3) miembros, que reemplazará a la conducción monocrática de la UENTB:

- a) Un Presidente designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL con acuerdo del HONORABLE SENADO DE LA NACIÓN.
- b) Un vocal designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL en representación del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.
- c) Un vocal designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del COFESA, en representación de las jurisdicciones.

ARTÍCULO 11°.— *Requisitos e incompatibilidades.* Tanto el conductor de la UENTB como los miembros del Directorio de la ANT deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) Ser argentino o naturalizado con al menos CINCO (5) años de ejercicio de la ciudadanía.
- b) Acreditar título universitario y probada idoneidad técnica y profesional en salud pública, infectología, neumología, epidemiología o gestión sanitaria, con un mínimo de diez (10) años de ejercicio.



- c) No haber sido condenado por delitos dolosos, delitos de lesa humanidad, delitos contra la Administración Pública ni delitos contra la salud pública.
- d) No registrar sanciones firmes por mala praxis profesional.
- e) No tener relación contractual, vínculo societario o asesoramiento rentado con la industria farmacéutica, de dispositivos médicos o de insumos de diagnóstico durante los tres (3) años previos a la designación, ni durante el ejercicio del cargo, ni durante los dos (2) años posteriores al cese.
- f) Presentar declaración jurada patrimonial y de intereses conforme a la Ley 25.188.

ARTÍCULO 12°.— *Consejo Académico-Científico.* Créase el CONSEJO ACADÉMICO-CIENTÍFICO DE TUBERCULOSIS (CACT), órgano consultivo permanente de la autoridad de aplicación integrado por representantes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” (INER), del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”, de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria, de la Sociedad Argentina de Infectología, de las Facultades de Medicina con programas de tuberculosis, del CONICET y de al menos dos (2) organizaciones de personas afectadas por TB. El CACT dictamina en forma no vinculante sobre las normas técnicas, los esquemas terapéuticos del Formulario Nacional y las líneas prioritarias de investigación.

TÍTULO III

REGISTRO ÚNICO DE TUBERCULOSIS (RUTB)

ARTÍCULO 13°.— *Creación y naturaleza.* Créase el REGISTRO ÚNICO DE TUBERCULOSIS (RUTB) como base de datos nacional nominal, interoperable y de uso obligatorio para todo efector público, privado y de la seguridad social que diagnostique, trate o haga seguimiento de personas con TB o ITBL. El RUTB funcionará en el ámbito de la autoridad de aplicación y será interoperable con el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD (SNVS 2.0).

ARTÍCULO 14°.— *Contenido mínimo.* El RUTB contendrá, respecto de cada persona notificada:

- a) Datos de identificación personal y de contacto.
- b) Clasificación clínica (TB pulmonar, extrapulmonar, ITBL; sensible o drogorresistente).
- c) Resultados de bacteriología, biología molecular, imágenes y pruebas de sensibilidad.
- d) Esquema terapéutico prescripto y trazabilidad del tratamiento.
- e) Resultado del tratamiento conforme categorías OMS (curado, tratamiento completo, fracaso, abandono, fallecido, no evaluado, traslado).
- f) Estado serológico frente a VIH, bajo consentimiento informado.
- g) Registro de contactos convivientes y su estudio.
- h) Percepción y monitoreo del SSAT.
- i) Variables sociales mínimas determinantes de salud.
- j) Efectos adversos y farmacovigilancia.

ARTÍCULO 15°.— *Notificación obligatoria.* La notificación de todo caso de tuberculosis en cualquiera de sus formas, de toda infección tuberculosa latente bajo tratamiento y de todo caso de drogorresistencia es OBLIGATORIA, INMEDIATA y NOMINAL, dentro de las setenta y dos (72) horas de realizado el diagnóstico, para todo profesional de la salud y establecimiento asistencial, público, privado o de la seguridad social.

ARTÍCULO 16°.— *Protección de datos.* El tratamiento de los datos se ajustará a la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales. Los datos sensibles gozarán de la máxima confidencialidad; su acceso estará limitado a personal autorizado y registrado. La publicación de información agregada y anonimizada se hará en formato de datos abiertos y con periodicidad al menos trimestral.

ARTÍCULO 17°.— *Tablero Federal de TB.* La autoridad de aplicación publicará y mantendrá actualizado un TABLERO FEDERAL DE TUBERCULOSIS (TFT) de acceso público y gratuito, con datos desagregados por jurisdicción, grupo etario, sexo, condición de drogorresistencia, coinfección TB/VIH, situación de privación de libertad y condición



migratoria, conforme la metodología de la OMS. La actualización del TFT será trimestral. Sus datos constituyen evidencia oficial a los fines de los INDICADORES DE EMERGENCIA y de los INDICADORES DE DESEMPEÑO FEDERAL.

TÍTULO IV

RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y DIAGNÓSTICO MOLECULAR

ARTÍCULO 18°.— *Red Nacional de Laboratorios de TB.* La RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS (RNLT) estará coordinada por los Laboratorios Nacionales de Referencia radicados en el INER y en el Instituto Malbrán. La autoridad de aplicación fijará los estándares de bioseguridad, calidad y circuitos de derivación, y certificará a los laboratorios integrantes.

ARTÍCULO 19°.— *Universalización del diagnóstico molecular rápido.* La autoridad de aplicación, en articulación con las jurisdicciones, garantizará el acceso universal al diagnóstico molecular rápido como prueba inicial en toda persona con sospecha de TB pulmonar o extrapulmonar. Meta de cumplimiento progresivo: alcanzar, en un plazo no mayor a cinco (5) años desde la vigencia de la ley, una cobertura del noventa por ciento (90%) de diagnóstico inicial por método molecular.

ARTÍCULO 20°.— *Estudio universal de drogorresistencia.* Toda persona diagnosticada con TB deberá contar con pruebas de sensibilidad, como mínimo, a rifampicina y a isoniazida, en un plazo no mayor a quince (15) días desde el diagnóstico.

ARTÍCULO 21°.— *Plataforma de secuenciación genómica.* El Estado nacional garantizará el financiamiento de una PLATAFORMA FEDERAL DE SECUENCIACIÓN GENÓMICA DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, articulada con la RNLT, para la vigilancia de la drogorresistencia y la investigación epidemiológica.

TÍTULO V

COMPRA CENTRALIZADA Y SOBERANÍA FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 22°.— *Régimen de compra centralizada.* Establécese el RÉGIMEN NACIONAL DE COMPRA CENTRALIZADA DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS E INSUMOS DIAGNÓSTICOS (RNCC-TB), bajo la gestión de la autoridad de aplicación. El Estado nacional adquirirá de modo centralizado la totalidad de los fármacos antituberculosos de primera y segunda línea, los reactivos moleculares, los cartuchos de diagnóstico rápido y los insumos de cultivo necesarios para la atención gratuita y universal. La distribución a las jurisdicciones será gratuita y trazable.

ARTÍCULO 23°.— *Modalidades de adquisición.* La autoridad de aplicación podrá emplear, de modo indistinto o combinado:

- a) Producción pública y nacional, a través de los laboratorios integrantes de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).
- b) Adquisición conjunta a través del FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS.
- c) Licitación pública nacional o internacional.
- d) Procedimientos de urgencia durante la emergencia declarada por el artículo 2.
- e) Acuerdos marco con el Mecanismo de Adquisiciones Globales (GDF) de la Stop TB Partnership.

ARTÍCULO 24°.— *Formulario Nacional de TB.* La autoridad de aplicación aprobará y actualizará anualmente el FORMULARIO NACIONAL DE TUBERCULOSIS, que deberá incluir todos los fármacos recomendados por la OMS para el tratamiento de TB sensible y drogorresistente, con atención a los esquemas orales acortados tipo BPaL/BPaLM y los medicamentos dispersables pediátricos.

ARTÍCULO 25°.— *Prioridad a la producción pública.* El Estado nacional priorizará la producción pública y nacional en el marco de la Ley 26.688. La autoridad de aplicación, en articulación con la ANLAP, definirá el Plan Estratégico Quinquenal de Producción Pública de Medicamentos Antituberculosos.

ARTÍCULO 26°.— *Licencias obligatorias.* Durante la vigencia de la emergencia



declarada en el artículo 2, el PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá, conforme los artículos 43, 44, 45 y concordantes de la Ley 24.481 y sus modificatorias, los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (2001), otorgar licencias obligatorias para la producción pública de fármacos antituberculosos patentados cuya disponibilidad o precio comprometan el acceso universal al tratamiento.

TÍTULO VI

ATENCIÓN, PROTECCIÓN SOCIAL Y SUBSIDIO SANITARIO

Capítulo I — Gratuidad y cobertura

ARTÍCULO 27°.— *Gratuidad.* El diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento clínico, los estudios de contactos, los exámenes de laboratorio e imágenes, los medicamentos antituberculosos y las acciones preventivas, incluida la vacuna BCG en el recién nacido, serán GRATUITOS para toda persona que los requiera en el territorio de la República Argentina, con independencia de su cobertura de salud, nacionalidad, condición migratoria o situación documentaria.

ARTÍCULO 28°.— *Cobertura del 100%.* Las obras sociales comprendidas en las Leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga regidas por la Ley 26.682, el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (PAMI) y todo agente del seguro de salud están obligados a brindar COBERTURA DEL CIEN POR CIENTO (100%) de las prestaciones previstas en el artículo 27, conforme las normas técnicas dictadas por la autoridad de aplicación, sin copagos ni coseguros.

Capítulo II — Subsidio Sanitario de Adherencia Terapéutica (SSAT)

ARTÍCULO 29°.— *Creación del SSAT.* Créase el SUBSIDIO SANITARIO DE ADHERENCIA TERAPÉUTICA (SSAT), de carácter no contributivo, intransferible e inembargable, destinado a toda persona residente en la República Argentina que se encuentre bajo tratamiento por tuberculosis activa o por tuberculosis drogorresistente,

y que no cuente con otra cobertura de seguridad social de igual o superior monto que lo supla.

ARTÍCULO 30°.— *Monto y duración.* El SSAT tendrá las siguientes características:

- a) Monto base: equivalente al valor de UN (1) salario mínimo, vital y móvil vigente, percibido mensualmente.
- b) Incremento del DIEZ POR CIENTO (10%) cuando la persona se encuentre internada por indicación médica vinculada a la TB.
- c) Incremento adicional de hasta el VEINTICINCO POR CIENTO (25%) cuando concorra coinfección TB/VIH, embarazo, lactancia, drogorresistencia o enfermedad concomitante de alta complejidad.
- d) Duración: la del tratamiento certificado por el equipo tratante, con un mínimo de seis (6) meses y hasta la finalización del esquema en casos de TB drogorresistente.
- e) Condiciones: cumplimiento de controles clínicos, toma del tratamiento bajo la modalidad indicada (DOT, VDOT u otra) y mantenimiento de los datos actualizados en el RUTB.
- f) Extensión post-tratamiento: por única vez y previo dictamen médico, hasta tres (3) meses posteriores a la finalización del tratamiento para los casos de incapacidad laboral persistente.

ARTÍCULO 31°.— *Condicionalidad programática provincial.* El financiamiento del SSAT por parte del Estado nacional en cada jurisdicción estará condicionado a que la provincia o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires acredite el cumplimiento mínimo de los siguientes requisitos programáticos:

- a) Adhesión formal a la presente ley y designación de un punto focal jurisdiccional de tuberculosis.
- b) Notificación efectiva al RUTB de no menos del noventa por ciento (90%) de los casos que razonablemente correspondan a la jurisdicción conforme las estimaciones OMS/OPS.
- c) Garantía de entrega de fármacos antituberculosos sin rupturas de stock en los



- efectores jurisdiccionales, bajo auditoría de la autoridad de aplicación.
- d) Cumplimiento de las normas técnicas nacionales en los efectores públicos de la jurisdicción.
 - e) Integración de al menos un laboratorio jurisdiccional a la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis con equipamiento de diagnóstico molecular rápido.
 - f) Remisión trimestral de la información requerida por el Tablero Federal de TB.

ARTÍCULO 32°.— *Suspensión de la condicionalidad.* El incumplimiento sostenido de los requisitos del artículo 31 por más de dos (2) trimestres consecutivos habilitará a la autoridad de aplicación, previo apercibimiento formal, a canalizar el SSAT de modo directo a las personas beneficiarias mediante mecanismos de pago de alcance nacional, sin mediación jurisdiccional, hasta la regularización programática. En ningún caso la suspensión de la condicionalidad podrá traducirse en interrupción del pago a las personas beneficiarias.

ARTÍCULO 33°.— *Compatibilidad.* El SSAT será compatible con la Asignación Universal por Hijo, la Asignación por Embarazo para Protección Social, la Pensión Universal para el Adulto Mayor y toda prestación no contributiva preexistente. Será incompatible con cualquier régimen específico provincial o municipal que cubra el mismo supuesto por un monto igual o mayor, pudiendo el beneficiario optar por la prestación más favorable.

ARTÍCULO 34°.— *Estabilidad laboral.* La persona trabajadora en relación de dependencia con diagnóstico de tuberculosis bajo tratamiento gozará de ESTABILIDAD LABORAL por el término del tratamiento y hasta seis (6) meses posteriores a su alta médica. Todo despido producido en ese período se presumirá causado por la enfermedad y dará lugar a una indemnización agravada equivalente a un (1) año de remuneraciones, calculadas sobre la base del promedio de las percibidas durante el último año o el tiempo de prestación de servicios si fuera menor, computadas conforme la pauta del artículo 182 de la Ley 20.744. Esta indemnización se acumulará a la prevista por el artículo 245 de la Ley 20.744 y sin perjuicio de las demás indemnizaciones que por despido le correspondieren.



Capítulo III — Poblaciones vulnerables

ARTÍCULO 35°.— *Poblaciones prioritarias.* La autoridad de aplicación diseñará y ejecutará ESTRATEGIAS DIFERENCIADAS DE BÚSQUEDA ACTIVA, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO para: personas privadas de la libertad; personas en situación de calle; pueblos indígenas; migrantes; personas con VIH; personas con diabetes; personas con consumos problemáticos; trabajadores y trabajadoras de la salud; y niñas, niños y adolescentes.

ARTÍCULO 36°.— *Personas privadas de la libertad.* En el ámbito del Servicio Penitenciario Federal y de los servicios penitenciarios provinciales que adhieran, se garantizará el tamizaje sistemático de TB al ingreso y en forma periódica, el diagnóstico molecular rápido universal y el tratamiento gratuito conforme los estándares OMS.

ARTÍCULO 37°.— *Adhesión provincial.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, en particular al SSAT, al RUTB, al FEDETB y al régimen de poblaciones vulnerables.

TÍTULO VII

VACUNACIÓN Y ABORDAJE PREVENTIVO

ARTÍCULO 38°.— *Vacuna BCG.* La vacuna BCG se mantiene incorporada al Calendario Nacional de Vacunación conforme la Ley 27.491. Meta: cobertura mínima del noventa y cinco por ciento (95%) en recién nacidos de hasta siete (7) días de vida, a alcanzar en un plazo no mayor a tres (3) años desde la sanción de la presente ley. Incorpórase, como cláusula anticipatoria, la evaluación obligatoria de toda VACUNA ANTI-TB DE NUEVA GENERACIÓN (incluyendo candidatas tipo M72/AS01E y sucesoras) que obtenga precalificación de la OMS.

TÍTULO VIII

INDICADORES DE EMERGENCIA Y MECANISMO DE RESPUESTA

ARTÍCULO 39°.— *Indicadores cuantitativos de emergencia.* Se establecen como



INDICADORES DE EMERGENCIA SANITARIA EN MATERIA DE TUBERCULOSIS los siguientes, cuya superación, individual o conjunta, activará el mecanismo del artículo 40:

- a) INDICADOR I-1 (INCIDENCIA NACIONAL): tasa nacional de incidencia de TB superior a veinticinco (25) casos por cien mil (100.000) habitantes en el último año calendario.
- b) INDICADOR I-2 (TENDENCIA): crecimiento interanual de casos notificados igual o superior al cinco por ciento (5%) durante tres (3) años consecutivos.
- c) INDICADOR I-3 (MORTALIDAD): tasa nacional de mortalidad por TB superior a dos (2) defunciones por cien mil (100.000) habitantes.
- d) INDICADOR I-4 (DROGORRESISTENCIA): proporción de casos con drogorresistencia igual o superior al tres por ciento (3%) en nuevos casos o al veinte por ciento (20%) en casos previamente tratados.
- e) INDICADOR I-5 (COBERTURA BCG): cobertura nacional de BCG en recién nacidos por debajo del noventa por ciento (90%).
- f) INDICADOR I-6 (DIAGNÓSTICO MOLECULAR): proporción de casos con diagnóstico inicial por método molecular rápido inferior al setenta por ciento (70%).
- g) INDICADOR I-7 (ÉXITO TERAPÉUTICO): tasa de éxito terapéutico en TB sensible inferior al ochenta y cinco por ciento (85%) o en TB drogorresistente inferior al setenta y cinco por ciento (75%).
- h) INDICADOR I-8 (COINFECCIÓN TB/VIH): tamizaje de VIH en personas con TB inferior al noventa y cinco por ciento (95%).
- i) INDICADOR I-9 (CONCENTRACIÓN TERRITORIAL): existencia de cinco (5) o más Unidades Territoriales Críticas.
- j) INDICADOR I-10 (GASTOS CATASTRÓFICOS): proporción de hogares con tuberculosis que enfrentan gastos catastróficos igual o superior al veinte por ciento (20%).

ARTÍCULO 40°.— *Mecanismo de respuesta.* Ante la superación de uno o más INDICADORES DE EMERGENCIA, la autoridad de aplicación, mediante resolución



fundada publicada en el Boletín Oficial y notificada al Honorable Congreso de la Nación, activará:

- a) Procedimientos abreviados de adquisición y distribución de fármacos e insumos, sujetos a control posterior del órgano de contralor competente.
- b) Instalación de UNIDADES DE RESPUESTA TERRITORIAL en las jurisdicciones afectadas.
- c) Convocatoria inmediata al COFESA.
- d) Rediseño de metas operativas del Programa Nacional y reasignación presupuestaria interna.
- e) Prioridad absoluta para la importación y distribución de medicamentos antituberculosos.
- f) Activación del procedimiento de licencias obligatorias conforme el artículo 26.
- g) Recomendación fundada al Poder Ejecutivo de ampliación presupuestaria específica.

ARTÍCULO 41°.— *Revisión y rendición.* Las facultades del artículo 40 se ejercerán por un plazo máximo de dieciocho (18) meses, prorrogable por doce (12) meses más mediante decisión fundada. La autoridad de aplicación remitirá al Congreso, cada ciento ochenta (180) días, un informe detallado sobre el uso de tales facultades.

TÍTULO IX

FONDO FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS (FEDETB)

Capítulo I — Naturaleza, integración y principios

ARTÍCULO 42°.— *Creación del FEDETB.* Créase el FONDO FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS (FEDETB) como ventana específica de afectación dentro del Fondo Nacional de Tuberculosis (FONATB) creado en el artículo 52, destinado exclusivamente al financiamiento de TRANSFERENCIAS CONDICIONADAS A RESULTADOS sanitarios verificables. El FEDETB operará bajo el principio de PAGO POR DESEMPEÑO.



ARTÍCULO 43°.— *Asignación del FEDETB.* El FEDETB se integrará anualmente con un monto no inferior al diez por ciento (10%) del FONATB, y se distribuirá entre las jurisdicciones conforme los siguientes criterios:

- a) El cincuenta por ciento (50%) conforme a la carga epidemiológica ajustada (casos notificados + brecha de detección estimada por OMS/OPS).
- b) El cincuenta por ciento (50%) conforme al desempeño medido por los INDICADORES DE DESEMPEÑO FEDERAL (IDF) del artículo 44.

Capítulo II — Indicadores de Desempeño Federal (IDF)

ARTÍCULO 44°.— *Indicadores de Desempeño Federal.* Se establecen los siguientes INDICADORES DE DESEMPEÑO FEDERAL (IDF), con ponderación para la distribución del FEDETB:

- a) IDF-1: Tasa de éxito terapéutico en TB sensible (ponderación: treinta por ciento — 30%).
- b) IDF-2: Cobertura de diagnóstico molecular rápido como prueba inicial (ponderación: veinte por ciento — 20%).
- c) IDF-3: Tamizaje de VIH en personas con TB notificada (ponderación: quince por ciento — 15%).
- d) IDF-4: Cobertura de estudio de contactos convivientes sobre el total de casos índice notificados (ponderación: quince por ciento — 15%).
- e) IDF-5: Reducción interanual de la tasa de abandono de tratamiento (ponderación: veinte por ciento — 20%).

ARTÍCULO 45°.— *Publicación del Ranking Federal.* La autoridad de aplicación publicará trimestralmente, en el Tablero Federal de TB, un RANKING FEDERAL DE DESEMPEÑO EN TUBERCULOSIS, con los valores de cada IDF para cada jurisdicción. El ranking será insumo oficial para la distribución del FEDETB y constituirá información pública en formato de datos abiertos.

Capítulo III — Transferencias y asistencia técnica

ARTÍCULO 46°.— *Transferencias de desempeño.* Las transferencias del FEDETB a



las jurisdicciones se liquidarán:

- a) Trimestralmente, con base en el Ranking Federal del trimestre inmediato anterior.
- b) Mediante liquidación automática de la autoridad de aplicación, sin discrecionalidad administrativa.
- c) Con afectación al gasto en tuberculosis, sujeta a rendición y auditoría específica de la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN.
- d) Acumulables con las transferencias automáticas por coparticipación y otras asignaciones específicas.

ARTÍCULO 47°.— *Bono de excelencia.* Las cinco (5) jurisdicciones con mejor desempeño integrado en los IDF durante un ejercicio anual completo recibirán, en concepto de BONO DE EXCELENCIA, una transferencia adicional equivalente al veinte por ciento (20%) de la transferencia anual total que cada una de esas jurisdicciones haya percibido del FEDETB en el mismo ejercicio, comprendiendo tanto el componente por carga epidemiológica ajustada como el componente por desempeño previstos en el artículo 43. El financiamiento del Bono de Excelencia se imputará a una partida específica del FONATB, adicional al diez por ciento (10%) mínimo afectado al FEDETB conforme el artículo 43, sin afectar las transferencias regulares de las restantes jurisdicciones. El bono estará sujeto a las siguientes afectaciones:

- a) No menos del sesenta por ciento (60%) a reinversión en infraestructura diagnóstica, fármacos y equipamiento del Programa jurisdiccional.
- b) Hasta un cuarenta por ciento (40%) a incentivos para los equipos de salud del Programa jurisdiccional, conforme regímenes de incentivos al personal sanitario vigentes.

ARTÍCULO 48°.— *Asistencia técnica obligatoria.* Las cinco (5) jurisdicciones con peor desempeño integrado serán receptoras de ASISTENCIA TÉCNICA OBLIGATORIA de la autoridad de aplicación, consistente en:

- a) Diagnóstico operativo in situ por equipos de refuerzo federales.
- b) Elaboración conjunta de un PLAN DE RECUPERACIÓN DE DESEMPEÑO con hitos trimestrales.

- c) Seguimiento mensual en el Consejo Federal de Salud.
- d) Apoyo prioritario en capacitación, equipamiento y logística de fármacos, financiado con cargo al FONATB.

ARTÍCULO 49°.— *Cláusula anti-gaming.* Queda prohibida toda práctica de manipulación, infranotificación, sobrenotificación o falsificación de los datos del RUTB tendiente a mejorar artificialmente el posicionamiento en el Ranking Federal. La autoridad de aplicación auditará aleatoriamente las notificaciones jurisdiccionales y podrá, mediante resolución fundada y previo descargo, rectificar retroactivamente el Ranking, exigir la devolución de las transferencias indebidamente percibidas y aplicar el régimen sancionatorio del Título X.

TÍTULO X

RÉGIMEN SANCIONATORIO

ARTÍCULO 50°.— *Infracciones.* Se consideran infracciones a la presente ley:

- a) El incumplimiento de la obligación de notificación al RUTB en los plazos del artículo 15.
- b) La negativa de obras sociales, prepagas o del PAMI a brindar la cobertura del cien por ciento (100%) prevista en el artículo 28.
- c) La venta, desvío o destino distinto de los fármacos e insumos adquiridos por el RNCC-TB.
- d) La negativa injustificada a practicar el diagnóstico molecular rápido o las pruebas de sensibilidad en los plazos previstos.
- e) El despido o discriminación laboral contra personas con TB en violación del artículo 34.
- f) La falsedad de datos en el RUTB o en las solicitudes de SSAT.
- g) La manipulación de indicadores del Ranking Federal en los términos del artículo 49.

h) Toda otra conducta que impida, obstaculice o desvirtúe el cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 51°.— *Sanciones.* Las infracciones se sancionarán, según su gravedad, con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa desde cincuenta (50) hasta UN MIL (1.000) salarios mínimos, vitales y móviles.
- c) Inhabilitación temporal por un plazo de seis (6) meses a tres (3) años, para personas humanas prestadoras de servicios de salud.
- d) Clausura del establecimiento por un plazo de hasta sesenta (60) días en caso de infracciones graves o reiteradas.
- e) Para entidades reguladas por las Leyes 23.660, 23.661 y 26.682, suspensión de su inscripción en el Registro Nacional de Agentes del Seguro de Salud hasta la regularización.

TÍTULO XI

FINANCIAMIENTO

ARTÍCULO 52°.— *Fondo Nacional de Tuberculosis (FONATB).* Créase el FONDO NACIONAL DE TUBERCULOSIS (FONATB) de afectación específica en el ámbito de la autoridad de aplicación, integrado por: (i) las partidas asignadas en el Presupuesto General de la Administración Nacional; (ii) el producido de las multas del artículo 51; (iii) los fondos de cooperación internacional, préstamos y donaciones; (iv) los ingresos por convenios con provincias, entidades privadas y organismos multilaterales; (v) las asignaciones específicas que por ley se establezcan. El FEDETB del Título IX constituye una ventana específica del FONATB.

ARTÍCULO 53°.— *No regresividad presupuestaria.* Los recursos asignados anualmente al Programa Nacional de Tuberculosis no podrán ser inferiores, en términos reales, al mayor valor de ejecución presupuestaria del Programa entre los años 2020 y



la fecha de sanción de la presente ley, indexado conforme el Índice de Precios al Consumidor del INDEC o el que en el futuro lo reemplace. En caso de discontinuidad, intervención o falta de publicación regular del INDEC, se aplicará subsidiariamente el índice que mejor refleje la variación general de precios al consumidor publicado por organismos públicos provinciales o universidades nacionales, conforme determine la autoridad de aplicación por resolución fundada. Este piso constituye un mínimo legal de protección progresiva.

ARTÍCULO 54°.— *Válvula calificada.* La intangibilidad del FONATB admite como única excepción la reasignación parcial dispuesta por LEY DEL HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN, con fundamento en situación de emergencia sanitaria de gravedad equivalente o superior a la regulada por esta ley. Queda expresamente prohibida la reasignación, transferencia o afectación de los recursos del FONATB por Decreto de Necesidad y Urgencia, Decreto Delegado o Decisión Administrativa.

ARTÍCULO 55°.— *Cláusula de impacto fiscal dinámico.* La autoridad de aplicación elaborará y remitirá anualmente al Honorable Congreso de la Nación, conjuntamente con el proyecto de Presupuesto Nacional, un INFORME DE IMPACTO FISCAL DINÁMICO DE LA TUBERCULOSIS (IFDTB) que contendrá, como mínimo, la cuantificación de:

- a) Costo directo anual del Programa Nacional de Tuberculosis, incluyendo SSAT, compra centralizada, diagnóstico, laboratorios y FEDETB.
- b) Costo evitado anual estimado por productividad preservada, medido en Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) evitados y valorado conforme la metodología del INDEC para el cálculo del PBI per cápita.
- c) Costo evitado anual estimado por hospitalizaciones evitadas por diagnóstico temprano y adherencia terapéutica.
- d) Costo evitado anual estimado por prevención de casos de TB drogorresistente, cuyo tratamiento individual es diez (10) a cien (100) veces más oneroso que el de la TB sensible.
- e) Balance costo-beneficio integrado, expresado como RETORNO SANITARIO POR PESO INVERTIDO.



f) Comparación internacional con países de carga epidemiológica similar.

TÍTULO XII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

ARTÍCULO 56°.— *Orden público.* Las disposiciones de la presente ley son de ORDEN PÚBLICO y rigen en todo el territorio de la República Argentina.

ARTÍCULO 57°.— *Derogación expresa.* Deróganse las normas de rango infralegal que dispusieron, desde el 1 de enero de 2024, la disolución, fusión o degradación jerárquica de la Coordinación Nacional de Tuberculosis y Lepra o del Programa Nacional de Tuberculosis, y toda otra norma que se oponga a la presente.

ARTÍCULO 58°.— *Cláusula transitoria primera — Reactivación.* El PODER EJECUTIVO NACIONAL, en un plazo no mayor a NOVENTA (90) DÍAS corridos desde la publicación de la presente, dispondrá la REACTIVACIÓN OPERATIVA del Programa Nacional de Tuberculosis a través de la UENTB, con personal, equipamiento y presupuesto no inferiores a los vigentes al 31 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 59°.— *Cláusula transitoria segunda — Conversión automática.* La conversión automática prevista en el artículo 8 operará al cumplirse tres (3) años de la vigencia de la presente ley, siempre que se verifiquen las métricas de madurez operativa. La comisión técnica ad hoc se constituirá con una antelación de sesenta (60) días al vencimiento del plazo.

ARTÍCULO 60°.— *Cláusula transitoria tercera — RUTB.* El RUTB entrará en plena operación en un plazo no mayor a DOCE (12) MESES desde la sanción de esta ley. Hasta entonces, se mantendrá operativo el SNVS 2.0 en su módulo de TB, con los ajustes que disponga la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 61°.— *Cláusula transitoria cuarta — FEDETB.* El FEDETB entrará en operación plena al segundo año de vigencia de la presente ley. Durante el primer año, se practicará una medición basal de los IDF para cada jurisdicción, sin transferencias condicionadas. A partir del segundo año, las transferencias se liquidarán conforme el Título IX.



ARTÍCULO 62°.— *Cláusula de revisión quinquenal.* El Honorable Congreso de la Nación evaluará el cumplimiento, eficacia e impacto de la presente ley cada cinco (5) años.

ARTÍCULO 63°.— *Reglamentación.* El PODER EJECUTIVO NACIONAL reglamentará la presente ley dentro de los CIENTO OCHENTA (180) DÍAS corridos desde su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 64°.— *Vigencia.* La presente ley entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial, sin perjuicio de los plazos específicos establecidos en sus cláusulas transitorias.

ARTÍCULO 65°.— *Cláusula final.* Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO

DIPUTADA DE LA NACIÓN



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto —versión 2.0 de la LERPTB— consolida la respuesta legislativa frente a una de las más graves regresiones sanitarias que ha sufrido la política pública argentina en las últimas décadas y absorbe, simultáneamente, las observaciones metodológicas sobre viabilidad política, impacto fiscal y diseño institucional formuladas al primer borrador. La arquitectura resultante combina rectoría nacional con ejecución territorial incentivada, gradualidad institucional y transparencia verificable.

I. La tuberculosis en la Argentina: diagnóstico epidemiológico

Conforme el Boletín Epidemiológico Nacional N° 790/2025 del Ministerio de Salud de la Nación, en el año 2025 se notificaron 16.445 casos de tuberculosis, con un incremento del 3,9% respecto de 2024 y de 79,7% respecto de 2020. Al presentar la quinta edición de las Pautas Técnicas 2026, el propio Ministerio elevó la cifra a 17.283 casos, con una tasa de incidencia de 37,3 casos cada 100.000 habitantes, no registrada desde hace más de dos décadas.

Buenos Aires y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires concentraron el 66,1% del total nacional; Salta registró la mayor tasa de incidencia, con 60,5 casos nuevos por 100.000 habitantes. La Dirección de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) informa 1.028 fallecimientos por TB en 2023 y 1.021 en 2024. Cinco jurisdicciones —Salta, Formosa, Chaco, Jujuy y Buenos Aires— aportaron el 66% de las muertes pese a concentrar el 47,5% de la población. El 84% de esas muertes son prematuras y el 62,8% corresponde a personas en edad laboral activa. La coinfección TB/VIH alcanza su nivel más alto desde 2009. La cobertura de BCG en recién nacidos se sitúa en 83,42%, por debajo del umbral de protección del 95%.

II. La disolución de la Coordinación Nacional como factor de agravamiento

Este crecimiento sostenido no puede desligarse de la disolución, adoptada en 2024, de la Coordinación del Programa Nacional de Tuberculosis. La literatura especializada argentina, expresada por el Dr. Andrés Burke Viale (co-coordinador de la Sección Tuberculosis de la AAMR y profesor regular adjunto del Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la UBA), reclama públicamente que “se debe



poner en marcha nuevamente la Coordinación del Programa Nacional de Tuberculosis, disuelta en 2024”.

El artículo 6 del articulado establece expresamente que el Programa no podrá ser suprimido, disuelto, fusionado ni degradado sino por ley del Congreso, bajo pena de nulidad absoluta. Esta cláusula de intangibilidad institucional responde a una patología concreta del sistema administrativo argentino: la volatilidad de las políticas sanitarias especializadas por vía de reorganizaciones infralegales.

III. Marco internacional: Estrategia Fin a la TB y Agenda 2030

La Argentina ha comprometido adhesión a la Estrategia Fin a la Tuberculosis aprobada por la 67ª Asamblea Mundial de la Salud en 2014, que fija para 2030 metas de reducción del 80% en incidencia y del 90% en muertes respecto de la línea de base de 2015, y la eliminación de gastos catastróficos para los hogares afectados, metas incorporadas al ODS 3, meta 3.3. En lugar de reducir incidencia en un 80%, la Argentina registra un crecimiento del 79,7% en cinco años.

IV. El pipeline terapéutico y la oportunidad sanitaria

Nature Medicine, en su edición del 1 de abril de 2026, titula “Hope for control of a centuries-old epidemic”, destacando el mayor pipeline histórico de fármacos y vacunas contra la tuberculosis. Los esquemas orales acortados BPaL/BPaLM (bedaquilina, pretomanid, linezolid, con o sin moxifloxacina), los dispersables pediátricos y las vacunas candidatas M72/AS01E y sucesoras configuran una ventana de oportunidad que requiere infraestructura institucional preparada para aprovecharla. El Título V establece el Régimen Nacional de Compra Centralizada, habilita la producción pública nacional en el marco de la Ley 26.688 y, durante la emergencia, las licencias obligatorias conforme la Ley 24.481 y los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo ADPIC.

V. Arquitectura institucional: gradualidad y sunset invertido

A diferencia del primer borrador, que creaba un organismo descentralizado desde el día uno, el Título II adopta una arquitectura gradualista. En la fase inicial se crea la UENTB como unidad desconcentrada dentro del Ministerio de Salud, con rango no inferior al de Dirección Nacional. La conversión automática a organismo descentralizado



con autarquía (ANT) opera al tercer año, por ministerio de la ley, siempre que se verifiquen cinco métricas de madurez operativa: ejecución presupuestaria $\geq 90\%$, operación plena del RUTB con cobertura $\geq 95\%$, auditoría externa favorable, cumplimiento de plazos de publicación del Tablero y del Informe Anual, e inexistencia de observaciones insubsanadas sobre la Red de Laboratorios.

Este diseño, que puede denominarse SUNSET INVERTIDO, transforma la discusión política: ya no se trata de aprobar una nueva autoridad autárquica —crítica clásica de “más Estado”—, sino de ordenar el Programa existente y premiar institucionalmente la madurez operativa. Si la UENTB no alcanza las métricas, no hay conversión automática; si las alcanza, la propia performance legitima el fortalecimiento jurídico. Se invierte la carga de la prueba política: no es la ANT la que debe justificarse ex ante, sino la UENTB la que debe merecerla ex post mediante resultados verificables.

VI. El Flujo de Incentivos: Fondo Federal de Desempeño (FEDET B)

El Título IX introduce el elemento más disruptivo del proyecto: un sistema de PAGO POR DESEMPEÑO aplicado al federalismo sanitario. El FEDET B, ventana del FONAT B integrada con un piso del 10% del fondo principal, distribuye transferencias en dos componentes: 50% por carga epidemiológica ajustada —criterio de equidad— y 50% por desempeño medido en cinco Indicadores de Desempeño Federal (IDF): éxito terapéutico en TB sensible (30%), diagnóstico molecular como prueba inicial (20%), tamizaje VIH (15%), cobertura de contactos (15%) y reducción interanual de abandonos (20%).

El Ranking Federal se publica trimestralmente en datos abiertos. Las cinco mejores jurisdicciones reciben un Bono de Excelencia con afectación al fortalecimiento del Programa y a incentivos para los equipos de salud. Las cinco peores reciben asistencia técnica obligatoria con planes de recuperación y seguimiento mensual en el COFESA. Una cláusula anti-gaming sanciona la manipulación de indicadores y habilita la rectificación retroactiva del Ranking.

Este diseño responde a un hallazgo repetido en la literatura comparada: en política pública sanitaria, el cuello de botella rara vez es la arquitectura central; es la capilaridad territorial y la ejecución. La experiencia internacional —Brasil con sus pactos



sanitarios, México con el Seguro Popular en su mejor fase, Reino Unido con los frameworks de comisionado— muestra que los sistemas que combinan rectoría nacional con incentivos federales por resultados superan sistemáticamente a los que dependen exclusivamente del comando y control.

El SSAT del Título VI refuerza esta lógica mediante la **CONDICIONALIDAD PROGRAMÁTICA PROVINCIAL** del artículo 31: el financiamiento nacional del subsidio a cada jurisdicción requiere notificación mínima del 90% al RUTB, ausencia de rupturas de stock, cumplimiento de normas técnicas, integración laboratorial y remisión de información al Tablero. Si una provincia incumple sostenidamente, el artículo 32 habilita a la autoridad de aplicación a canalizar el SSAT directamente a las personas beneficiarias, sin mediación jurisdiccional, preservando siempre la continuidad del pago al paciente. El diseño asegura que ningún paciente sufra las consecuencias del incumplimiento programático de su provincia.

VII. Cláusula de impacto fiscal dinámico

El artículo 55 responde frontalmente al riesgo de ataque fiscalista. La tuberculosis, además de ser una tragedia sanitaria, es un quebranto económico de magnitud. Un caso de TB sensible cuesta al sistema entre dos y cuatro salarios mínimos en tratamiento directo; un caso de TB drogorresistente puede costar entre 50 y 200 veces más. La pérdida de productividad en personas en edad laboral (62,8% de las muertes) implica una sangría de Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) que ningún Presupuesto responsable debería ignorar.

El **INFORME DE IMPACTO FISCAL DINÁMICO DE LA TUBERCULOSIS (IFDTB)**, obligatorio anualmente junto al proyecto de Presupuesto, cuantifica: costo directo del Programa, costo evitado por productividad preservada, costo evitado por hospitalizaciones evitadas, costo evitado por prevención de drogorresistencia, y **RETORNO SANITARIO POR PESO INVERTIDO**. La evidencia internacional muestra que cada dólar invertido en programas de TB rinde entre 43 y 46 dólares en retorno económico acumulado. Este artículo convierte la discusión presupuestaria de un debate ideológico en un debate numérico: no se discute si gastar, sino cuánto se pierde por no gastar.



VIII. Intangibilidad con válvula calificada

El artículo 54 consagra una intangibilidad protectora del FONATB, pero la atenúa con una válvula calificada: el único mecanismo de reasignación admisible es la LEY DEL CONGRESO, por situación de emergencia sanitaria de gravedad equivalente o superior. Quedan expresamente excluidos los DNU, decretos delegados y decisiones administrativas. Este diseño equilibra la protección del derecho a la salud (jurisprudencia “Asociación Benghalensis”, Fallos 323:1339; “Campodónico de Beviacqua”, Fallos 323:3229) con la elasticidad fiscal propia de un Estado que enfrenta múltiples emergencias sanitarias concurrentes.

IX. Competencia constitucional

Esta iniciativa se funda en el artículo 75 incisos 18, 19, 22 y 23 de la Constitución Nacional: el deber de proveer al bienestar general; la cláusula del progreso y del desarrollo humano; la jerarquía constitucional de los instrumentos internacionales que consagran el derecho a la salud (DUDH art. 25; PIDESC art. 12; CADH art. 26); y la facultad de promover medidas de acción positiva en favor de grupos vulnerables. La tuberculosis, por su perfil socioeconómico, es quizá la enfermedad infecciosa que más claramente obliga al Estado federal a ejercer todas esas facultades de modo concurrente y coordinado.

X. Antecedentes normativos y técnica legislativa

El proyecto recupera y actualiza la tradición institucional iniciada con la Dirección del Programa de Tuberculosis del Ministerio de Salud (1957), el Consejo Confederal del Control de la Tuberculosis, el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER, 1961), las Resoluciones del Ministerio de Salud 814/2001, 678/2008 y 583/2014, las Pautas Técnicas 2013 y la quinta edición 2026. La experiencia de la Ley 10.436 de la Provincia de Buenos Aires, evaluada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) en una cohorte de 941 pacientes, avala la efectividad del subsidio socioeconómico para mejorar la adherencia y el éxito del tratamiento.

El articulado se redacta conforme al Manual de Técnica Legislativa (Pérez Bourbon/Infoleg): sanción formal seguida de articulado ordenado en Títulos, Capítulos y Secciones; artículos con epígrafe en itálica; incisos con letras minúsculas; numeración



cardinal; derogación expresa; cláusulas transitorias diferenciadas.

XI. Cierre

La tuberculosis es, en expresión de la propia Nature Medicine, una epidemia centenaria. Pero es también, para la Argentina del año 2026, una emergencia presente, evitable y reversible. La versión 2.0 de la LERPTB construye una respuesta legislativa ambiciosa y simultáneamente viable: crea una Unidad Ejecutora que se convertirá en Autoridad Nacional si se gana el derecho a serlo; un registro único que transparenta lo que antes se perdía; un subsidio condicionado al cumplimiento programático provincial; un régimen federal de incentivos por desempeño que premia la excelencia y asiste la dificultad; indicadores cuantitativos de emergencia que impiden la negación estadística; una intangibilidad presupuestaria atenuada con válvula calificada al Congreso; y una cláusula de impacto fiscal dinámico que traduce la política sanitaria al lenguaje del Presupuesto.

Por los fundamentos expuestos, solicito a mis pares diputadas y diputados el acompañamiento del presente proyecto de ley.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO

DIPUTADA DE LA NACIÓN