

## Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización-CONAPI- y El Observatorio en Salud Sexual y Reproductiva –OSAR-

*La vacunación es una de las intervenciones de salud mas exitosas a nivel mundial y una de las maneras mas efectivas de salvar vidas y prevenir enfermedades*



**Fecha:** 4 de septiembre 2017

**Hora:** 9:45 AM

**Lugar:** Salón pasos perdidos, Congreso de la Republica de Guatemala, zona 1

# *Iniciativa Ley de Vacunas*





**LEY  
NACIONAL  
DE  
VACUNACIÓN**



# Parte considerativa de la Ley

---

- 1) **La salud como un Derecho Humano de la persona y niñez:** Declaración Universal de Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y su Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, DESC, “Protocolo de San Salvador”, Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, Cumbre Mundial de la Infancia
- 2) **Constitución Política de la República de Guatemala:** La salud como derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, y un bien público por lo que el Estado esta obligado a velar por su conservación y restablecimiento a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación.
- 3) **Código de Salud:** delega al MSPAS para elaboración de políticas y estrategias para el control y erradicación de las enfermedades transmisibles, apoyando con los recursos necesarios al PNI para que con otras instituciones involucradas en la salud, la comunidad la sociedad civil, fortalezcan las acciones de control y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación.
- 4) **Estado de Guatemala:** signatario de convenios internacionales para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Resolución del Consejo Directivo sobre la estrategia regional y mundial para desarrollar los programas de inmunización para introducir nuevas vacunas de manera sostenible y que los países de las Américas, han creado y delegado en el Fondo Rotatorio de vacunas, establecido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), la capacidad de actuar como mecanismo financiero de adquisición de vacunas de calidad y bajo costo, constituyendo una herramienta para garantizar el suministro adecuado de vacunas y evitar la interrupción de los programas nacionales de inmunización que benefician a la población de la región de las Américas.

# Conformación de la Ley

---

4 Considerandos

6 Capítulos

- CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES
- CAPITULO II. PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIÓN Y EL ESQUEMA BÁSICO NACIONAL DE VACUNACIÓN
- CAPITULO III. CONSEJO NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACION
- CAPITULO IV. RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN
- CAPITULO V. SEGURIDAD DE LA COBERTURA VACUNAL
- CAPITULO VI. FINANCIAMIENTO
- CAPITULO VII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

29 Artículos

# Capítulos

- Artículo 1. Objeto de la Ley.
- Artículo 2. Observancia.
- Artículo 3. Sujetos obligados.

CAPÍTULO I, DISPOSICIONES  
GENERALES

- Artículo 4. Rector de la salud.
- Artículo 5. Programa de Inmunizaciones.
- Artículo 6. Esquema Básico Nacional de Vacunación

CAPITULO II, PROGRAMA  
NACIONAL DE  
INMUNIZACIÓN Y EL  
ESQUEMA BÁSICO NACIONAL  
DE VACUNACIÓN

- Artículo 7. Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización.
- Artículo 8. Integración del Consejo.
- Artículo 9. Secretaría del CONAPI.

CAPITULO III, CONSEJO  
NACIONAL DE PRÁCTICAS DE  
INMUNIZACION

# Capítulos

- Artículo 10. Ente responsable.
- Artículo 11. Regulación y Autorización.
- Artículo 12. Autorización para administrar la vacunación
- Artículo 13. Responsabilidad de la población.
- Artículo 14. Responsabilidad de padres de familia, tutores o representantes legales.
- Artículo 15. Responsabilidad de las Instituciones del sector Salud
- Artículo 16. Regulación y control de vacunas.
- Artículo 17. Datos de vacunación y

## CAPITULO IV, RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN

- Artículo 18. Gratuidad y Acceso Efectivo. .
- Artículo 19. Carné nacional de vacunas.
- Artículo 20. Educación, información y comunicación
- Artículo 21. Sistema de información en vacunas.
- Artículo 22. Información sobre vacunación
- Artículo 23. Situaciones de emergencia

## CAPITULO V, SEGURIDAD DE LA COBERTURA VACUNAL

- Artículo 24. Asignación Presupuestaria.
- Artículo 25. Sostenibilidad financiera
- Artículo 26. Compra de vacunas.

## CAPITULO VI, FINANCIAMIENTO

- Artículo 27. Reglamento.
- Artículo 28. Derogatorias.
- Artículo 29. Vigencia.

## CAPITULO VII, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

# Capítulo I

## Artículo 1. Objeto de la Ley.

---

La presente Ley tiene por objeto garantizarle a la población en general, la protección contra las enfermedades prevenibles por vacunación, mediante su administración universal o a grupos de riesgo.



# Capítulo I

---

- **Artículo 2. Observancia.** Las disposiciones de la presente ley deben de ser observadas y aplicadas a la población en todo el territorio nacional.
  
- **Artículo 3. Sujetos obligados.** Los sujetos obligados a atender la presente ley incluyen a todo el Sector Salud que tengan entre sus competencias u objeto, la administración de acciones de salud, incluyendo la vacunación.
  - a) Organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas,
  - b) Municipalidades
  - c) Instituciones privadas
  - d) ONGs y comunitarias



# CAPITULO II. PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIÓN Y EL ESQUEMA BÁSICO NACIONAL DE VACUNACIÓN

---

- **Artículo 4. Rector de la salud.** El rector a nivel nacional de las diferentes políticas, normas, estrategias, control y evaluación de la vacunación, con enfoque intersectorial, interinstitucional, inter programático, extra sectorial y multidisciplinario
- **Artículo 5. Programa de Inmunizaciones.** El PI, es el responsable a nivel nacional de la política de normalización, planificación, ejecución, control y evaluación de las inmunizaciones y sus eventos adversos con un enfoque intersectorial, interinstitucional, inter programático y multidisciplinario, asegurando la participación activa de la sociedad civil organizada y adaptada al entorno multicultural y plurilingüe de la población.
- **Artículo 6. Esquema Básico Nacional de Vacunación.** El MSPAS a través del PI, establecerá el Esquema Básico Nacional de Vacunación, el cual será utilizado como recomendación oficial para la vacunación en todo el territorio nacional. Las personas, grupos o instituciones podrán elegir un esquema más amplio de inmunizaciones con

# CAPITULO III. CONSEJO NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACION

---

- **Artículo 7. Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización.** El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización (CONAPI), es el órgano asesor técnico-científico en apoyo a los programas de inmunizaciones. El CONAPI se integrara por profesionales con amplia experiencia demostrada en aspectos técnicos y científicos sobre inmunizaciones, de reconocida honorabilidad y ética. Asimismo podrán participar como asesores, representantes de los organismos internacionales especializados en salud que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social considere idóneos. Dicho Consejo deberá de asegurar que las prácticas de inmunizaciones se lleven a cabo de forma segura y eficaz.

# Artículo 8. -Integración del Consejo. El CONAPI estará integrado por un representante titular y un suplente de:

---

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de:
  - a) Programa de Inmunizaciones (PI),
  - b) Departamento de Epidemiología (DE),
  - c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines
  - d) Unidad de Supervisión, Monitoreo y Evaluación (USME) del SIAS.
2. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)
3. Ministerio de Finanzas Públicas
4. Asociación Guatemalteca de Enfermedades Infecciosas (AGEI)
5. Asociación Pediátrica de Guatemala (ASOPED)
6. Asociación de Medicina Interna de Guatemala (AMI)
7. Asociación de Gineco-Obstetricia de Guatemala (AGOG)
8. Asociación Guatemalteca de Enfermeras Profesionales (AGEP)
9. Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala (COLMEDEGUA)
10. Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala
11. Club Rotario de Guatemala

Participaran como asesores los representantes de las Instituciones siguientes:

- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud/ (OPS/OMS), Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Centro para el Control de Enfermedades (CDC), Agencia Internacional para el Desarrollo de los Estados Unidos de América (USAID), Otras organizaciones o instituciones que el CONAPI considere necesario.

**Los representantes del MSPAS e IGSS tendrán voz pero no voto para la toma de decisiones del CONAPI.**

# Artículo 9. Secretaría del CONAPI.

---

La secretaría del CONAPI estará bajo la responsabilidad del PI, del MSPAS, quien conjuntamente con los demás integrantes conformara una Junta Directiva con la finalidad de:

1. Facilitar su funcionamiento el cual deberá de desarrollarse en el reglamento de funcionamiento de CONAPI.
2. Proveer los insumos y facilidades necesarias para el adecuado funcionamiento de CONAPI. También proveerá información de coberturas vacunales, indicadores de enfermedades inmunoprevenibles, literatura médica y toda información que CONAPI considere necesaria, de manera periódica (no menor de cada tres meses) y según sea requerida.



# CAPITULO IV.

## RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN

**Artículo 10. Ente responsable:** MSPAS, responsable de garantizar la existencia suficiente y oportuna de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, así como de los insumos y personal idóneo para realizar las actividades, para la red de servicios de salud pública.

**Artículo 12. Autorización para administrar la vacunación.** los profesionales de las ciencias de la salud, auxiliares de enfermería, técnicos en salud o personas que hayan sido capacitadas y acreditadas por el MSPAS

**Artículo 13. Responsabilidad de la población.** Es responsabilidad de todos los habitantes en la República de Guatemala, vacunarse, para lo cual el MSPAS concientizará para la administración de la vacuna.

**Artículo 14. Responsabilidad de padres de familia, tutores o representantes legales.** Es obligación de los padres, madres, tutores o representantes legales que, las niñas, niños y adolescentes se vacunen de conformidad con el Esquema Básico Nacional de Vacunación.

**Artículo 15. Responsabilidad de las Instituciones del sector Salud.** Es responsabilidad de todas las instituciones que forman parte del Sector Salud involucradas en vacunación, cumplir con la normativa establecida por el MSPAS.

**Artículo 16. Regulación y control de vacunas.** Los productos biológicos, incluyendo las vacunas, que ingresen, se distribuyan y utilicen en el país, para fines de inmunización deben cumplir con la normativa y procedimientos previstos por el MSPAS,

**Artículo 17. Datos de vacunación y vigilancia epidemiológica.** Todas las instituciones del sector salud, involucradas en acciones de vacunación, deben asegurar el reporte completo y oportuno de los datos de vacunación y vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles, a través del SIGSA y flujo que el MSPAS establezca.

## CAPITULO V. SEGURIDAD DE LA COBERTURA VACUNAL

**Artículo 18. Gratuidad y Acceso Efectivo.** El MSPAS debe garantizar a toda la población la gratuidad de las vacunas incluidas en el Esquema Básico Nacional de Vacunación, así como, el acceso efectivo a la vacunación

**Artículo 19. Carné nacional de vacunas.** El MSPAS creará el carné único de vacunas a nivel nacional de uso obligatoria.

**Artículo 20. Educación, información y comunicación.** El MSPAS organizará y coordinará el proceso de información, educación y comunicación respecto a la importancia de la vacunación.

**Artículo 21 Sistema de información en vacunas.** El MSPAS , es el responsable de mantener un sistema de información, que incluya vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades inmunoprevenibles.

**Artículo 22. Información sobre vacunación.** El PI del MSPAS, será el responsable de proporcionar a la población con transparencia, información periódica y actualizada, sobre coberturas de vacunación, existencia de vacunas y casos de defunciones de enfermedades inmunoprevenibles en los ámbitos nacional, departamental y municipal.

**Artículo 23. Situaciones de emergencia.** En caso de epidemias, ataques bioterroristas, emergencias o situaciones de desastres, donde la población esté en riesgo de una enfermedad infecciosa que sea prevenible por vacunación, El MSPAS, en alianza con la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres (CONRED), y todas aquellas instituciones que se consideren necesarias, con la asesoría del CONAPI, desarrollarán y ejecutaran las estrategias y programas de vacunación, para la atención y control de la emergencia.

# CAPITULO VI. FINANCIAMIENTO

- **Artículo 24. Asignación Presupuestaria.** El Ministerio de Finanzas Públicas, asignará una partida presupuestaria específica en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado, para el Programa Nacional de Inmunizaciones. Presupuesto será utilizado para:
  - a) Adquisición de vacunas
  - b) Insumos
  - c) Equipos de cadena de frío
  - d) Materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo de esta Ley,Dicho presupuesto no podrá ser reducido o afectado por recortes o revisiones ni transferido para otros fines.
  
- **Artículo 25. Sostenibilidad financiera:** La sostenibilidad financiera deberá de asegurarse por medio de los recursos recaudados por la aplicación del Impuesto específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas o en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, para lo cual se deberá de estimar un porcentaje adicional a lo asignado presupuestariamente, no menor del 20%, el cual deberá de ser utilizado específicamente para la adquisición de vacunas a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.
  
- **Artículo 26. Compra de vacunas.** Todas las adquisiciones de vacunas e insumos requeridos para vacunación deben garantizar la calidad del producto, y procurar el menor precio del mercado. Para este fin deben ser adquiridas preferentemente a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS. Se debe garantizar que todas las importaciones de vacunas para el Programa Nacional de Inmunizaciones y Zoonosis, estén exentas del pago de impuestos de valor agregado, de importación o cualquier gravamen arancelario o de aduanas.

# CAPITULO VI. FINANCIAMIENTO

- **Artículo 24. Asignación Presupuestaria.** El Ministerio de Finanzas Públicas, asignará una partida presupuestaria específica en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado, para el Programa Nacional de Inmunizaciones. Presupuesto será utilizado para:

- a) Adquisición de vacunas
- b) Insumos
- c) Equipos de cadena de frío
- d) Materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo de esta Ley,

Dicho presupuesto no podrá ser reducido o afectado por recortes o revisiones ni transferido para otros fines.

- **Artículo 25. Sostenibilidad financiera:** La sostenibilidad financiera deberá de asegurarse por medio de los recursos recaudados por la aplicación del Impuesto específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas o en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, para lo cual se deberá de estimar un porcentaje adicional a lo asignado presupuestariamente, no menor del 20%, el cual deberá de ser utilizado específicamente para la adquisición de vacunas a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.
- **Artículo 26. Compra de vacunas.** Todas las adquisiciones de vacunas e insumos requeridos para vacunación deben garantizar la calidad del producto, y procurar el menor precio del mercado. Para este fin deben ser adquiridas preferentemente a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS. Se debe garantizar que todas las importaciones de vacunas para el Programa Nacional de Inmunizaciones y Zoonosis, estén exentas del pago de impuestos de valor agregado, de importación o cualquier gravamen arancelario o de aduanas.



# CAPITULO VI.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

---

- **Artículo 27. Reglamento.** El organismo ejecutivo emitirá y publicará el Reglamento de la presente ley, dentro de los sesenta días siguientes a la vigencia de la misma.
- **Artículo 28. Derogatorias.** Esta Ley deroga todas las disposiciones legales vigentes contrarias a ella.
- **Artículo 29. Vigencia.** El presente decreto empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América, órgano oficial de la República de Guatemala.