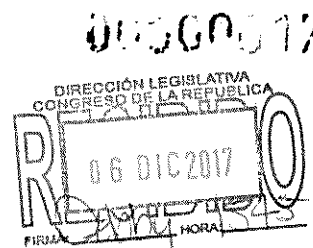




*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*



Guatemala, 6 de diciembre de 2017

Licenciado
Luis Eduardo López
Encargado de Despacho
DIRECCIÓN LEGISLATIVA
Organismo Legislativo
Ciudad de Guatemala

Estimado Licenciado:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con el objeto de remitirle el Dictamen Favorable a la Iniciativa 5342: Iniciativa de Ley que dispone Aprobar Ley de Vacunación, para que continúe con el proceso legislativo correspondiente.

Sin nada más que agregar, me es propicio suscribirme con muestras de consideración y estima.

Atentamente,

DRA. KARLA ANDREA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ
PRESIDENTA COMISIÓN DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL

Adj



*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

00000018

KAMH/drci

Congreso de la República de Guatemala

DICTAMEN

INICIATIVA 5342

**INICIATIVA DE LEY QUE DISPONE APROBAR LEY DE
VACUNACIÓN.**

Honorable Pleno:

I- ANTECEDENTES:

Con fecha 04 de septiembre de 2,017, fue presentada la Iniciativa por los Diputados Karla Andrea Martínez Hernández, Julio Francisco Lainfiesta Rimola, Mayra Alejandra Carrillo, entre otros; la iniciativa identificada con el número 5342 de Dirección Legislativa, que dispone aprobar la Ley de Vacunación, fue trasladada a la Comisión de Salud y Asistencia Social para su respectivo estudio, análisis y dictamen correspondiente.

En la ponencia de la iniciativa de ley, se hace referencia a que la vacunación es una de las medidas de mayor impacto para la salud de las personas, que ha permitido prevenir enfermedades, muertes y discapacidades y se considera es la medida más efectiva en prevención en salud, superada únicamente por el acceso al agua limpia, la cual es



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

considerada un derecho humano. Que mediante la vacunación, se ha erradicado, enfermedades como la Viruela en el mundo, la eliminación de la Polio, el Sarampión y la Rubeola en toda América, y la disminución importante de enfermedades como meningitis, neumonía y diarreas. Al prevenir muchas enfermedades infecto contagiosas, protege no solamente al vacunado sino a toda la población.

Que a pesar de contar con un marco de garantía, la vacunación ha tenido una considerable baja, observando un porcentaje de niñas y niños de 18 a 29 meses de edad con esquema completo de vacunación durante los años 2014-2015 muy baja en los departamentos de San Marcos (76.9 %) y Alta Verapaz (74.9%) y a nivel nacional se estimó una cobertura del 85.2% (ENSMI 2014-2015). Los porcentajes de vacunación que se consideran útiles deben ser arriba del 95%. Otros indicadores de inmunización también se encuentran entre los peores de la región.

Esta tasa baja de cobertura vacunal se debe en gran parte a un desabastecimiento de vacunas ocurrido producto en parte de no haberse asignado fondos para dichos productos por parte de las autoridades de turno. De haber existido un presupuesto asignado y protegido para vacunación, este desabastecimiento probablemente no hubiera ocurrido.



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

Que derivado de la existencia de dichos datos, se ha reflejado una notoria baja de atención a la vacunación en Guatemala, y que ello coloca al Estado de Guatemala, en un grado de responsabilidad y siendo 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 inmunizaciones para introducir nuevas vacunas de manera sostenible, y que los países de las Américas, han creado y delegado en el Fondo Rotario 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.

Por ello, se planea la aprobación del presente instrumento legal, que pretende mejorar el proceso de vacunación; que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Programa de Inmunizaciones, asuma la responsabilidad a nivel nacional de la política de normalización, planificación, ejecución, control y evaluación de las acciones de vacunación y sus eventos adversos con un enfoque intersectorial, interinstitucional, inter programático y multidisciplinario, asegurando la participación activa de la sociedad guatemalteca.



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

00000021

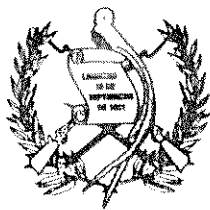
KAMH/drci

Asimismo, plantea estandarizar un Esquema Nacional de Vacunación básico a nivel nacional.

II- CONTENIDO DE LA INICIATIVA DE LEY:

Habiendo tomado en consideración la exposición de motivos de la presente Iniciativa de Ley, así como tu entorno y contexto, es imprescriptible valorar la estructura del cuerpo normativo presentado en dicho instrumento legal, ante ello, se ha realizado un estudio desde el punto de vista jurídico, iniciando con los Considerandos que se sustentan en la Constitución Política de la República, los Instrumentos Internacionales en materia de Derechos Humanos, así como la normativa local vigente, tal como lo es el Código de Salud; los preceptos normativos fundamentan la necesidad de regular el control y el fortalecimiento de los procesos de vacunación a nivel nacional en el país.

De esa cuenta, la Iniciativa presenta una estructura que contiene cuatro considerandos, siete capítulos y treinta y dos artículos, que a continuación se detalla por capítulos, algunos aspectos descriptivos importantes dentro de la iniciativa:



*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

01000022

KAMH/drci

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES. Este capítulo es de vital importancia ya que cuenta con artículos que regirán la presente ley: **Artículo 1.** Objeto; **Artículo 2.** Su Observancia; **Artículo 3.** Sujetos Obligados.

CAPITULO II

PROGRAMA DE INMUNIZACIONES Y ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN. Establece que el ente rector de las políticas, normas, estrategias, controles y evaluaciones del sistema de vacunación, es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPÍTULO III

CONSEJO NACIONAL ASESOR PARA INMUNIZACIONES. Establece la creación del Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI-, así como su integración y funciones.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN. Estableciendo al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como el responsable de garantizar la existencia suficiente y oportuna de las vacunas en el país. Asimismo plantea una serie de corresponsabilidades en los sectores involucrados.



*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

01600523

KAMH/drci

CAPÍTULO V

GARANTÍA DE LA VACUNACIÓN UNIVERSAL. Garantizando el acceso universal y la gratuidad de las vacunas a la población, la forma de los sistemas de control y registro, así como procesos de información y divulgación.

CAPÍTULO VI

FINANCIAMIENTO. Es una de las partes más importantes ya que toda iniciativa debe tener su propia fuente de financiamiento, y la presente iniciativa plantea la obtención de los recursos para el sostenimiento de cada una de las acciones planteadas dentro de la iniciativa.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES. La obligación de crear un reglamento, las derogatorias y la vigencia.

III- CONSIDERACIONES DE ORDEN CONSTITUCIONAL Y LEGAL:

Dentro de las Consideraciones de Orden Constitucional, esta comisión y sus integrantes hemos llegado al acuerdo, que con base en los artículos siguientes no contrarían Derechos Fundamentales, sino por el contrario



80000524

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

dicha Iniciativa pretende fortalecer los derechos ya establecidos y contribuir con uno de los fines del Estado, como lo es la realización del bien común preponderando los derechos a la vida y a la salud mismos que se encuentran íntimamente ligados, asimismo se considera por parte de esta Comisión, que no existe contravención a las normas vigentes de nuestro ordenamiento legal, lo cual permite la viabilidad de la presente iniciativa.

Entre los artículos constitucionales analizados que fundamentan y respaldan la presente iniciativa, se encuentran los siguientes:

Artículo 1. Protección a la Persona.

Artículo 2. Deberes del Estado.

Artículo 3. Derecho a la vida.

Artículo 44. Derechos Inherentes a la persona humana.

Artículo 58. Identidad Cultural.

Artículo 65. Preservación y promoción de la cultura.

Artículo 94. Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social.

De lo analizado por esta Comisión, se observa que la Iniciativa cumple con los preceptos constitucionales, para ser parte del ordenamiento jurídico legal vigente en el país, y que la misma no contraviene normas



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

01-600625

KAMH/drci

de carácter constitucional, que pudieran ser susceptible del planteamiento de acciones de inconstitucionalidad. Dicha normativa permitirá fortalecer y garantizar de mejor forma el acceso a la salud, mediante los mecanismos que establece la presente iniciativa.

IV. CONSIDERACIONES DE LA COMISIÓN:

La Comisión de Salud y Asistencia Social del Congreso de la República, con el objetivo de discutir el contenido de la Iniciativa de ley en mención, instalo una mesa técnica de trabajo, que se realizó, el día veintiséis de octubre del año dos mil diecisiete, con la participación de Representantes de las Instituciones de Gobierno, tales como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de asesores y técnicos de despacho superior, así como la participación de Representantes del Programa De Inmunizaciones, Representantes del Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones, Asesores de los Diputados miembros de la Comisión de Salud, así como el Segundo Vicepresidente del Congreso de la República, se estableció que la Iniciativa de Ley con algunas modificaciones de forma y redacción cumple con los presupuestos legales para continuar con su discusión dentro del Honorable Pleno del Congreso de la República, teniendo como sustento para su procedencia la opinión jurídica, técnica y financiera de



015.00526

*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

cada uno de los integrantes de la mesa técnica, para que la Comisión de Salud, emita el presente dictamen.

DICTÁMEN DE LA COMISIÓN:

Finalmente, esta Sala de Trabajo Legislativo, luego de estudiada y analizada la propuesta contenida la iniciativa identificada con el número 5342 de Dirección Legislativa y con base a las consideraciones constitucionales, legales y políticas vertidas anteriormente, la **Comisión de Salud y Asistencia Social** emite su **DICTAMEN FAVORABLE CON MODIFICACIONES** a la iniciativa que dispone aprobar Ley de Vacunación.

En la ciudad de Guatemala, el día veintiocho de noviembre de dos mil diecisiete.

KARLA ANDREA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

Presidente de la Comisión de Salud y Asistencia Social



00000027

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drcl


JULIO FRANCISCO LAINFUESTA RÍMOLA

Vicepresidente de la Comisión de Salud y Asistencia Social


ESTUARDO ERNESTO GALDÁMEZ JUÁREZ

Secretario de la Comisión de Salud y Asistencia Social


MARCO ANTONIO OROZCO ARRIOLA

Miembro de la Comisión


JOSE DOMINGO TREJO DE LA ROCA

Miembro de la Comisión


MARIO FERMÍN DE LEÓN RAMÍREZ

Miembro de la Comisión



01-000028

*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

VICTOR MANUEL ESTRADA ORELLANA

Miembro de la Comisión

MARVIN ORELLANA LÓPEZ

Miembro de la Comisión

GERMÁN ESTUARDO VELÁSQUEZ PÉREZ

Miembro de la Comisión

JORGE ESTUARDO VARGAS MORALES

Miembro de la Comisión

LUIS PEDRO ÁLVAREZ MORALES

*voto razonado
en contra.*



00000029

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

Miembro de la Comisión


OSCAR ARMANDO QUINTANILLA VILLEGAS

Miembro de la Comisión


RODOLFO MOISES CASTAÑÓN FUENTES

Miembro de la Comisión


VIVIAN BEATRIZ PRECIADO NAVARIJO

Miembro de la Comisión


FRANCISCO TAMBRIZ Y TAMBRIZ

Miembro de la Comisión



00000530

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci



DORIAN DELFINO TARACENA GODÍNEZ

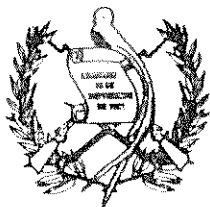
Miembro de la Comisión

MIKE OTTONIEL MÉRIDA REYES

Miembro de la Comisión

EDUARDO RAMIRO DE MATTÁ

Miembro de la Comisión



*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

INICIATIVA DE LEY
"LEY DE VACUNACIÓN"
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

HONORABLE PLENO:

La vacunación es una de las medidas de mayor impacto para la salud de las personas, permitiendo prevenir enfermedades, discapacidades y muertes, considerada además como la medida más efectiva en prevención en salud, superada únicamente por el acceso al agua limpia.

Vacunar ha permitido la erradicación de la viruela en el mundo, la eliminación de la polio, el sarampión y la rubeola en toda América, así como la disminución importante de enfermedades como meningitis, neumonía y diarreas. Al prevenir muchas enfermedades infecto contagiosas, protege no solamente al vacunado sino a toda la población.

Como responsable de la salud de la población, el Estado debe garantizar la disponibilidad, acceso, adecuado almacenamiento, seguridad y administración de las vacunas. Esta obligación está respaldada constitucionalmente, ya que establece que la salud es un derecho fundamental y que debe ser brindada sin discriminación alguna, desarrollándose a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias, pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social de la población.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, según lo establece el Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, tiene la obligación de velar por la salud de las y los habitantes, por lo que debe realizar una coordinación con organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias; para



01000032

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

lograr acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes.

El Código de Salud también establece que dada la importancia del potencial epidémico, su trascendencia y disponibilidad de tecnología para su control y erradicación, el MSPAS apoyará con los recursos necesarios los programas de inmunizaciones, el cual con la participación del Sector Salud, la comunidad y la sociedad civil, realizará las acciones de control y erradicación de enfermedades inmunoprevenibles, fortaleciendo el sistema de vigilancia epidemiológica de las mismas.

El Estado además debe regir y coordinar la vacunación a nivel de todas los actores del Sector Salud, lo cual actualmente no hace, evidenciándose en los múltiples esquemas y carnés de vacunación existentes en el país. Para lograrlo es fundamental que deba apoyarse en un grupo técnico asesor, independiente y que incluya personal de salud con conocimiento y experiencia en el ámbito de inmunizaciones, como lo existe en prácticamente todos los países de la región.

Recientemente, a pesar de contar con un marco de garantía, la vacunación ha tenido una considerable baja en Guatemala, observando un porcentaje de niñas y niños de 18 a 29 meses de edad con esquema completo de vacunación muy bajo, durante los años 2014-2015, en los departamentos de San Marcos (76.9 %) y Alta Verapaz (74.9%), además que a nivel nacional se estimó una cobertura del 85.2 % (Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil -ENSMI- 2014-2015). Los porcentajes de vacunación que se consideran útiles deben ser arriba del 95 % y otros indicadores de inmunización nacional, también se encuentran entre los peores a nivel regional.

Esta tasa baja de cobertura vacunal, se debe en gran parte a un desabastecimiento de vacunas ocurrido, producto en parte de no haberse asignado fondos para dichos productos por parte de las autoridades de turno en ese momento. De haber existido un presupuesto asignado y protegido para vacunación, este desabastecimiento probablemente no hubiera ocurrido.



0000033

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

Ante estos datos que demuestran una notoria baja de atención a la vacunación en nuestro país, Guatemala debe asumir un mayor grado de responsabilidad para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS-, así como dar cumplimiento a la Resolución del Consejo Directivo sobre la Estrategia Regional y Mundial para desarrollar los Programas de Inmunizaciones para introducir nuevas vacunas de manera sostenible. Los países de las Américas han creado y delegado, entre esfuerzos muy importantes, en el Fondo Rotario de Vacunas, establecido por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial 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; por lo que es imperante contar con legislación específica de vacunación a nivel nacional, que tenga como objetivo garantizarle a la población en general, la protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, mediante su administración universal o a grupos en riesgo.

La presente Iniciativa de Ley, impulsada con el apoyo de profesionales del Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI-, el acompañamiento del Observatorio en Salud Sexual y Reproductiva -OSAR- y para la cual también se realizó un proceso de consulta con comentarios técnicos de equipos del Ministerio de Finanzas Públicas -MINFIN- y Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-, pretende mejorar el proceso de vacunación que el MSPAS realiza a través del Programa de Inmunizaciones, fortaleciendo su responsabilidad a nivel nacional de la política de normalización, planificación, ejecución, control y evaluación de las acciones de vacunación y sus eventos adversos con un enfoque intersectorial, interinstitucional, inter programático y multidisciplinario, asegurando la participación activa de la sociedad guatemalteca. Asimismo plantea estandarizar un Esquema Nacional de Vacunación.

En el marco de dicho fortalecimiento, se estima necesario un órgano asesor técnico-científico denominado "Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI-", el cual brindará apoyo al Programa de Inmunizaciones, con una estructura y definición de funciones que le permita ser eficiente. Se contempla también la responsabilidad de la vacunación, estimando una regulación y



00000034

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

autorización, las cuales deberán de ser administradas por profesionales de las ciencias de la salud, enfermeras profesionales, auxiliares de enfermería, técnicos en salud o personas capacitadas y acreditadas a través de la autorización expedida por el MSPAS. Estima en el mismo, la regulación y control de las vacunas y la vigilancia epidemiológica.

También se plantea regular lo referente a la gratuidad y al acceso efectivo de la vacunación, establecer un único Carné Único de Vacunas, el proceso de educación, información y comunicación sobre la importancia de la vacunación y el sistema de vigilancia e información.

Siendo necesario contar y garantizar un presupuesto necesario para la adquisición de vacunas, se estima que el MSPAS a través del Programa de Inmunizaciones será el responsable de realizar la proyección presupuestaria, para lo cual deberá de observar el crecimiento de la población guatemalteca, con apoyo del Instituto Nacional de Estadística -INE-.

Finalmente y sumado a la asignación anual presupuestaria correspondiente, es necesaria la sostenibilidad financiera para la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios para su cumplimiento progresivo, siendo imperante asegurar mínimo Q. 350 millones anuales, a través de la asignación de la Ley General de Presupuesto de Ingresos y Egresos de la República o por medio de un porcentaje del cincuenta por ciento (50 %) de los recursos recaudados tanto por la aplicación de la Ley de Tabaco y sus productos, Decreto Número 61-77, así como de la Ley del Impuesto Específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, Decreto Número 09-2002, ambos del Congreso de la República de Guatemala, siempre y cuando se supere el mínimo de la asignación necesaria anualmente.

Por las razones descritas Honorable Pleno, se somete a consideración la presente Iniciativa de Ley, para su trámite correspondiente.

DIPUTADOS(AS) PONENTE



*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

DECRETO NÚMERO _____

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, por lo que el Estado desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social. La salud es un bien público, por lo que todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, a cargo de la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de acciones, como el control y erradicación de las enfermedades transmisibles, ejerciendo vigilancia técnica y emisión de disposiciones pertinentes, por lo que es imperante que dicho Ministerio priorice dentro de sus obligaciones al Programa de Inmunizaciones, para que conjuntamente con otras instituciones, comunidad y sociedad civil fortalezcan las acciones de vigilancia, control y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, tales como la hepatitis B, poliomielitis, difteria, tétanos, tos ferina, enfermedad neumocócica, rotavirus, sarampión, rubeola, paperas y virus del papiloma humano, entre otras.

CONSIDERANDO:

Que el Estado de Guatemala se ha comprometido con el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS-, así como a dar cumplimiento a la



01-000036

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

Resolución del Consejo Directivo sobre la Estrategia Regional y Mundial para desarrollar los programas de inmunizaciones para introducir nuevas vacunas de manera sostenible, para garantizar el suministro adecuado de vacunas y evitar la interrupción de los programas nacionales de inmunización que benefician a la población y lograr con ello la salud de la población.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE VACUNACIÓN
CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto garantizarle a la población en general, la protección contra las enfermedades inmunoprevenibles a través de su administración universal o a grupos de riesgo.

Artículo 2. Observancia. Las disposiciones de la presente Ley deben 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, entendido como el conjunto de organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, que tengan entre sus competencias u objeto, la administración de acciones de salud o que reciban fondos del Ministerio, incluyendo los que se dediquen a la investigación, la educación en salud a nivel de la comunidad.



00000737

*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

CAPÍTULO II PROGRAMA DE INMUNIZACIONES Y ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

Artículo 4. Rector de la salud. El ente rector a nivel nacional de las diferentes políticas, normas, estrategias, controles y evaluación de la vacunación, con enfoque intersectorial, interinstitucional, inter programático, extra sectorial y multidisciplinario, es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, quien deberá de asegurar la participación activa del Sector Salud, así como promover la participación de la sociedad civil organizada.

Artículo 5. Programa de Inmunizaciones. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- ejerce a través del Programa de Inmunizaciones, la responsabilidad a nivel nacional de la política de normalización, planificación, ejecución, control y evaluación de las acciones de vacunación 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 Nacional de Vacunación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través del Programa de Inmunizaciones, establecerá el Esquema 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 vacunas adicionales, siempre y cuando sea cumplido el Esquema Nacional de Vacunación.

El Esquema Nacional de Vacunación será revisado por el Programa de Inmunizaciones al menos cada dos años, para incorporar vacunas que se consideren estratégicas y de impacto para prevenir las enfermedades en el país y realizar los cambios en dicho Esquema, que se consideren necesarios.



01000738

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

CAPÍTULO III

CONSEJO NACIONAL ASESOR PARA INMUNIZACIONES

Artículo 7. Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones. El Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI-, es el órgano asesor técnico-científico en apoyo al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien actuará a través del Programa de Inmunizaciones. El CONAPI se integrará por profesionales con amplia experiencia demostrada en aspectos técnicos y científicos sobre inmunizaciones, de reconocida honorabilidad y ética.

Artículo 8. Integración. El Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI- estará integrado por un representante titular y un suplente, ad honorem, de las instituciones siguientes:

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través de:
 - 1.1 Programa de Inmunizaciones.
 - 1.2 Departamento de epidemiología
 - 1.3 Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.
 - 1.3 Sistema Integral de Atención en Salud.
2. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- a través de:
 - 2.1 Sección Materno Infantil.
 - 2.2 Medicina Preventiva.
3. Ministerio de Finanzas Públicas -MINFIN- a través de la Dirección Técnica del Presupuesto -DTP-.
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. Un representante por todas las Facultades de Medicina y Ciencias de la Salud, reconocidas legalmente.



00000039

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

La designación de cada titular y suplente, se realizará conforme a las normas de cada instancia.

Podrá invitarse a participar, de manera temporal o para abordar un tema específico, a cualquier otro funcionario gubernamental, así como asesores, representantes de organismos de cooperación internacional especializados en salud y de entidades autónomas o descentralizadas.

Artículo 9. Secretaría. La Secretaría del Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI- estará bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a través del Programa de Inmunizaciones, quien conjuntamente con los demás integrantes del Consejo conformará una estructura organizativa con la finalidad de facilitar su funcionamiento, la cual deberá desarrollarse en el reglamento de la presente Ley.

El MSPAS deberá proveer los insumos y facilidades necesarias para el adecuado funcionamiento del CONAPI. También proveerá información de coberturas vacunales, indicadores de enfermedades inmunoprevenibles, literatura médica y toda información que el CONAPI considere necesarias, de manera periódica, la cual no podrá ser menor de cada tres meses.

Artículo 10. Funciones. Son funciones del Consejo Nacional Asesor para Inmunizaciones -CONAPI-:

- a) Asesorar al MSPAS y a las instituciones que lo requieran en la definición y revisión de políticas en vacunación, Esquema Nacional de Vacunación, sistemas de vigilancia e información sobre vacunación y enfermedades inmunoprevenibles.
- b) Revisión periódica de las coberturas vacunales.
- c) Revisión periódica de la vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles.
- d) Conocer y evaluar los Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunación -ESAVI-.
- e) Otras actividades relacionadas con la vacunación a nivel nacional.



01-000040

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drcI

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN

Artículo 11. Ente responsable. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través del Programa de Inmunizaciones, debe garantizar la existencia suficiente y oportuna de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, así como de los insumos requeridos para la vacunación y vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles.

Será responsable de contar con el personal idóneo necesario para realizar estas actividades, para la red de servicios de salud pública. Así mismo deberá contar con la infraestructura necesaria en cadena de frío para manejo de los biológicos requeridos para la vacunación.

El Programa de Inmunizaciones podrá realizar convenios o cartas de entendimiento con el propósito de captar o recibir donaciones para vacunas, aplicando las regulaciones vigentes para cumplir dicho propósito

Artículo 12. Regulación y autorización. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, a través de su dependencia encargada de la regulación, acreditación y control de los establecimientos de salud, será responsable de regular y autorizar a través de licencia sanitaria, los establecimientos que cumplan con los estándares adecuados para cumplir con la vacunación segura en forma rutinaria en toda la red de servicios del MSPAS, así como de los establecimientos privados.

El MSPAS podrá utilizar medios móviles y sitios temporales para promover y facilitar el acceso a la vacunación de la población, de acuerdo a las estrategias establecidas por el Programa de Inmunizaciones.

Artículo 13. 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, especialmente los



01-689541

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

referentes a la comercialización, importación y exportación, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y reglamentos correspondientes.

Dicha normativa y procedimientos deberán incluir los mecanismos para vigilar la adecuada producción, adquisición, manejo y administración adecuada de las vacunas.

Artículo 14. 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, vigilancia epidemiológica, incluyendo las vacunas administradas y reportes de vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles según la norma, el formato, flujo y sistema que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- establezca.

Artículo 15. Autorización para administrar la vacunación. Para garantizar la vacunación segura y eficaz, las vacunas deben ser administradas por profesionales de las ciencias de la salud, enfermeras profesionales, auxiliares de enfermería, técnicos en salud o personas que hayan sido capacitadas y acreditadas a través de la autorización correspondiente, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, previa constancia de su preparación técnica.

Artículo 16. Responsabilidad de la población. Es responsabilidad de toda la población guatemalteca, vacunarse contra aquellas enfermedades inmunoprevenibles que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- determine en forma regular o excepcional.

Artículo 17. Responsabilidad de padres de familia, tutores o representantes legales. Es obligación de padres, madres, tutores o representantes legales que sus niñas, niños y adolescentes se vacunen de conformidad con el Esquema Nacional de Vacunación.

Artículo 18. Cooperación entre el Sector Salud y Comunidad Educativa. Es responsabilidad de todas las instituciones que forman parte del Sector Salud involucradas en acciones de vacunación, cumplir con la normativa establecida por



07000542

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drc1

el MSPAS, para garantizar la calidad de las vacunas, así como asegurar todos los procesos para la vacunación segura.

Por su parte, los establecimientos educativos deberán requerir datos de vacunación del alumnado, fotocopia del carné o certificados de vacunación y contar con un registro de vacunación de los estudiantes inscritos.

Artículo 19. Participación comunitaria. Se deberá incentivar la participación comunitaria en todos los aspectos de la vacunación, incluyendo educación, sensibilización la importancia de la vacunación, administración y registro de vacunas, notificación de enfermedades inmunoprevenibles, evaluación de coberturas, reporte de enfermedades inmunoprevenibles y de eventos adversos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización.

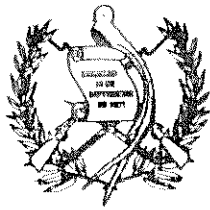
Para esto deberá tomarse en cuenta la pertinencia cultural, para lograr la aceptabilidad de la vacunación en los diferentes pueblos.

Artículo 20. Penalización: El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley será sancionado o penalizado de acuerdo a lo establecido en la legislación y reglamentación vigente, según corresponda.

CAPÍTULO V
GARANTÍA DE LA VACUNACIÓN UNIVERSAL

Artículo 21. Gratuidad y acceso efectivo. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- debe garantizar a toda la población, la gratuidad de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, así como el acceso efectivo a la vacunación de manera universal, priorizando grupos según sus características de mayor vulnerabilidad o impacto social.

Artículo 22. Carné Único de Vacunas. La creación e implementación del Carné Único de Vacunas a nivel nacional, estará a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, como instrumento para el registro y control de la edad y fecha de administración de cada dosis en la población objetivo. Este carné



0000043

Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

será de uso obligatorio en todo el Sector Salud, para los fines de control de enfermedades inmunoprevenibles.

Artículo 23. Educación, información y comunicación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través de sus dependencias responsables de comunicación social y/o relaciones públicas, organizará y coordinará el proceso de educación, información y comunicación respecto a la importancia de la vacunación.

Artículo 24. Sistema de vigilancia e información en vacunas. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- es el responsable de mantener un sistema de vigilancia e información que incluya vacunación, vigilancia epidemiológica de enfermedades inmunoprevenibles y vigilancia y evaluación de Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunación -ESAVI-, accesible a prestadores de servicios de salud del país que realicen actividades de vacunación.

Artículo 25. Información sobre vacunación. El Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, con base en los datos del Sistema de Información Gerencial de Salud -SIGSA- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social será responsable de proporcionar a la población, información periódica y actualizada sobre coberturas de vacunación, existencia de vacunas, vigilancia de casos y defunciones por enfermedades inmunoprevenibles en los ámbitos nacional, departamental, municipal y comunitario, según corresponda.

Todas las personas que ejecuten actividades de vacunación, tienen la obligación de notificar de las actividades que han realizado, utilizando los formularios oficiales y dentro de los términos de tiempo establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 26. 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, en coordinación con la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres -CONRED- y todas



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

KAMH/drci

aquellas instituciones que se consideren necesarias, con la asesoría del CONAPI, desarrollarán y ejecutarán las estrategias y programas de vacunación, para la atención y control de la emergencia.

CAPÍTULO VI
FINANCIAMIENTO

Artículo 27. Asignación presupuestaria. El Ministerio de Finanzas Públicas - MINFIN-, deberá asignar anualmente una partida específica en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado, para el Programa de Inmunizaciones, asegurando los recursos necesarios para la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios para el cumplimiento progresivo de la presente Ley.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- será el responsable a través del Programa de Inmunizaciones, de realizar la proyección presupuestaria multianual para la adquisición de vacunas, realizando una revisión de la misma como mínimo cada dos años, considerando para ello los cambios en el Esquema Nacional de Vacunación y el crecimiento de la población guatemalteca, por lo que el Instituto Nacional de Estadística -INE- deberá de brindarle la asistencia requerida.

Artículo 28. Sostenibilidad financiera. A la asignación presupuestaria establecida en el artículo 27 de la presente Ley, se deberá asegurar la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios para su cumplimiento progresivo, por medio de la asignación mínima de trescientos cincuenta millones de quetzales anuales (Q. 350,000,000.00) anuales o por medio del porcentaje determinado de los recursos recaudados de la aplicación de los impuestos establecido en la Ley de Tabaco y sus productos, así como de la Ley del Impuesto Específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, juegos y néctares, yogures, preparaciones concentradas en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, respectivamente.



Congreso de la República
Guatemala, C.A.

00000045

KAMH/drcI

Artículo 29. Se adiciona el artículo 25 BIS a la Ley de Tabaco y sus productos, Decreto Número 61-77 del Congreso de la República de Guatemala, el cual queda así:

“Artículo 25 BIS. Destino. De los recursos recaudados por la aplicación del presente impuesto, se destinará un cincuenta por ciento (50%) para asegurar la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- para el Programa de Inmunizaciones. Dicho destino no será susceptible de asignarse a otro fin ni a transferencia presupuestaria alguna.”

Artículo 30. Se adiciona el artículo 2 BIS a la Ley del Impuesto Específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, Decreto Número 09-2002 del Congreso de la República de Guatemala, el cual queda así:

“Artículo 2 BIS. Destino. De los recursos recaudados por la aplicación del presente impuesto, se destinará un cincuenta por ciento (50%) para asegurar la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- para el Programa de Inmunizaciones. Dicho destino no será susceptible de asignarse a otro fin ni a transferencia presupuestaria alguna.”

Artículo 31. Adquisiciones y exoneraciones. Todas las adquisiciones de vacunas e insumos requeridos para vacunación, deben garantizar la calidad del producto y procurar el menor precio del mercado, debiendo adquirirse preferentemente a través de mecanismos internacionales.

Se debe garantizar que todas las importaciones de vacunas para el Programa de Inmunizaciones estén exentas del pago de Impuestos al Valor Agregado, de importación o cualquier gravamen arancelario o de aduanas. De igual exoneración



01686,46

*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

KAMH/drci

gozarán las jeringas, cajas de bioseguridad y equipos de cadena de frío que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- adquiera para este fin.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 32. Reglamento. El Organismo Ejecutivo deberá emitir el reglamento de la presente Ley, dentro de los treinta días siguientes a la vigencia de la misma.

Artículo 33. Derogatorias. Se derogan todas aquellas disposiciones que contravengan lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 34. Vigencia. El presente Decreto entrará en vigencia treinta días después de su publicación en el Diario Oficial.

REMÍTASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL _____ DE _____ DEL AÑO DOS MIL _____.



01-0000047



*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

Of.-154-LPAM-CGS
Ciudad de Guatemala, 09 de noviembre de 2017

**Honorable Diputada
Karla Andrea Martínez Hernández
Presidenta Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Su Despacho**

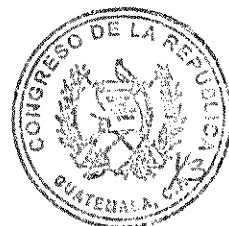
Señora Presidenta.

Reciba un cordial saludo. Por este medio le traslado mi opinión referente a la iniciativa número 5342, que dispone aprobar la LEY DE VACUNACIÓN, solicitada por la comisión que Usted preside, como parte del compromiso asumido en la mesa técnica realizada el 26 de octubre del presente año. Emitiendo **opinión favorable**, solicitándole tomar las consideraciones que expongo en las hojas que adjunto a la presente.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para presentar las muestras más altas de mi consideración,

Atentamente,

**Licenciado Luis Pedro Álvarez Morales
Diputado Independiente**



Cc: Archivo

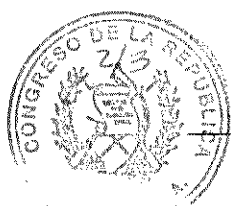


*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

OPINIÓN

En mi calidad de integrante de la Comisión de Salud y Asistencia Social de este Alto Organismo, emito **OPINIÓN FAVORABLE** a la iniciativa de ley número 5342 que propone aprobar la LEY DE VACUNACIÓN, sin embargo solicito tomar las siguientes consideraciones previo a emitir un dictamen de la misma:

1. Tal como se contempla en la exposición de motivos de la iniciativa de ley número 5342 que propone aprobar la Ley de Vacunación, la vacunación es una de las medidas de mayor impacto para la salud de una población debido que ello permite la prevención de una serie de enfermedades que pueden adquirirse en el transcurso de la vida de una persona, de allí radica la importancia de la misma; esta iniciativa además pretende la creación del PROGRAMA DE IMUNIZACIONES, el cual pertenecerá al Ministerio de Salud y Asistencia Social como el encargado a nivel nacional de la política de normalización, planificación, ejecución, control y evaluación de las acciones de vacunación, es menester mencionar que actualmente ya se cuenta con dicho programa, sin embargo el mismo fue creado a través de un acuerdo ministerial, por lo que se pretende la institucionalización del mismo para crear una política pública de vacunación, que no dependa de la gestión administrativa del gobierno de turno.
2. Sin embargo es importante hacer constar la preocupación en los aspectos regulados en el capítulo IV (Financiamiento), debido que se observó que dentro del apartado de los antecedentes y exposición de motivos del mismo no se cuenta con el dictamen favorable del Ministerio de Finanzas Públicas y la Superintendencia de Administración Tributaria-SAT-, en cuanto a lo establecido en los artículos 29 y 30 de la iniciativa de ley, los cuales pretenden modificar las leyes: Ley del Tabaco y sus productos y la Ley de impuesto específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada, en relación a la recaudación de dichos impuestos; debido que ambos artículos establecen que los recursos recaudados por la aplicación de los impuestos se destinará un **cincuenta por ciento** (50%) para asegurar la adquisición de vacunas, insumos, equipo de cadena de frío y materiales necesarios para el Programa de Inmunizaciones. Si bien en el capítulo IV cumple con lo establecido en el artículo 240 de la Constitución Política de la República, este no puede comprometer en un porcentaje específico de lo recaudado de un impuesto debido que la recaudación es variable y distinta todos los años, así como también no es técnico establecer el porcentaje pues crearía una dicotomía entre la iniciativa de ley y la Ley Orgánica del Presupuesto, en específico en el artículo 22 de dicho cuerpo normativo el cual establece literalmente: "...El monto de las asignaciones que por disposición





*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

constitucional o de leyes ordinarias deben incluirse en el presupuesto general de ingresos y egresos del Estado, a favor de Organismos , entidades o dependencias del Sector Público, se determinarán **tomando en cuenta los rubros de Ingresos tributarios sin destino específico y disponibilidad propia del Gobierno , conforme al comportamiento de la recaudación...**". (Lo subrayado, es específicamente lo aplicado a dicho análisis).

