



*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

Guatemala,  
19 de abril de 2007  
Oficio Dip. CS-95-07

Señor Diputado  
Rubén Darío Morales Véliz  
Presidente Congreso de la República  
Su Despacho

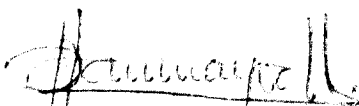
Estimado Señor Presidente:

De manera atenta y respetuosa me dirijo a usted para saludarle, deseándole toda clase de éxitos en sus actividades diarias.

Por medio de la presente me permito remitir Dictamen Favorable correspondiente a la Iniciativa de Ley número 3641 que dispone aprobar Ley Nacional de Vacunación, mismo que fue requerido por la Dirección Legislativa el 17 de abril 2007.

Agradeciendo de antemano su fina colaboración, me suscribo de usted.

Deferentemente,

  
**Dr. Héctor Manuel Samayoa Minera**  
**Diputado Presidente**  
**Comisión de Salud y Asistencia Social**



19 ABR 2007



*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**DICTAMEN DE COMISION**

**INICIATIVA No. 3641**  
**INICIATIVA DE LEY DE VACUNACION**  
**HONORABLE PLENO**

**ANTECEDENTES**

La Comisión de Salud y Asistencia Social, recibió por mandato expreso del Honorable Pleno del Congreso de la República, la Iniciativa de Ley que dispone aprobar la LEY DE VACUNACION, registrada con número 3641 presentada en el mes Abril de 2007.

La Constitución Política de la Republica de Guatemala, establece que la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna y que es obligación del Estado velar por la salud de todos los habitantes, y desarrollar a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el mas completo bienestar físico, mental y social.

La prestación de los servicios de salud debe ser de calidad y con eficiencia en la entrega a la población, para lo cual se requiere de una permanente búsqueda de alternativas de tratamiento efectivo de las enfermedades inmunoprevenibles. Situación que se lograra al establecer programas que fomenten la vacunación, de tal manera que la población esté consciente de la importancia de las mismas.

**CONSIDERACIONES GENERALES Y ARGUMENTOS LEGISLATIVOS**  
**DE LA PROPUESTA**

La Iniciativa presentada por los ponentes pretende regular, coordinar, garantizar y asegurar los recursos, así como la continuidad de los procesos de vacunación en nuestro país, como una estrategia para la adquisición de insumos a bajo costo, propiciande alta efectividad en las estructuras de servicios de salud así como tener un porcentaje





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

presupuesto asignado al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En concordancia con las necesidades epidemiológicas.

### CONCLUSIONES

El Proyecto de Ley que se presenta a consideración del Honorable Pleno del Congreso de la República, su objetivo principal es implementar y sustentar programas de vacunación y mecanismos necesarios para la prevención, control, eliminación erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

Sabiendo que esto en total beneficio y obligación del estado velar por la salud del pueblo esta Comisión le da trámite a la actual iniciativa-

### DICTAMEN

Con base en todo lo anteriormente expuesto, la Comisión de Salud y Asistencia Social, **AL EMITIR DICTAMEN LO HACE EN SENTIDO FAVORABLE**, sugiriendo al Honorable Pleno del Congreso de la República que conoce la presente iniciativa iniciar el procedimiento para la aprobación definitiva.


DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISION DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL EL DIA MARTES DIESISITE DE MARZO DE DOS MIL SIETE SIENDO LAS DIECISEIS HORAS.

**Dr. Héctor Manuel Samayoa Minera**  
**Diputado Presidente**  
**Comisión de Salud y Asistencia Social**

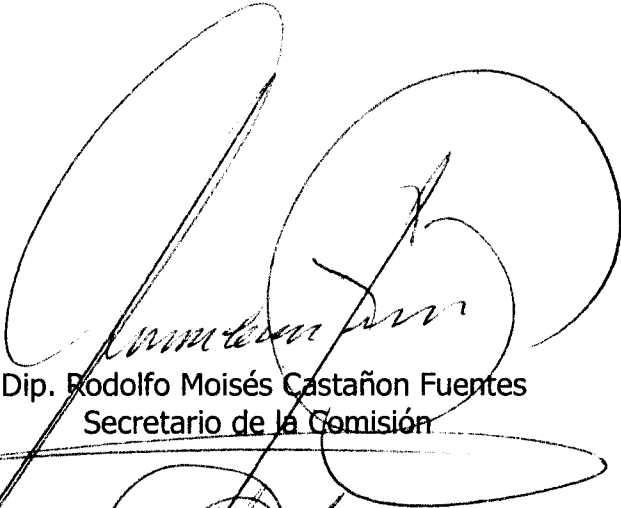




*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



Dip. Mario René Bolaños,  
Vicepresidente de la Comisión



Dip. Rodolfo Moisés Castañon Fuentes  
Secretario de la Comisión



Dip. Héctor Julio Pérez Rojas



Dip. Jorge Leonel Villatoro Monterroso

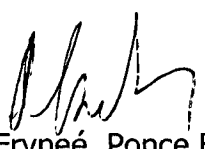


Dip. Edgar Caim González Aguilar


Dip. Gumersindo Donis Revolorio




Dip. Pedro Pascual Simón Vázquez



Dip. Myrna Fryneé Ponce Brocke



Dip. Víctor Hugo Toledo Morales



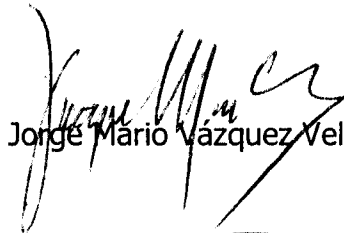
Dip. Efraín Asij Chile



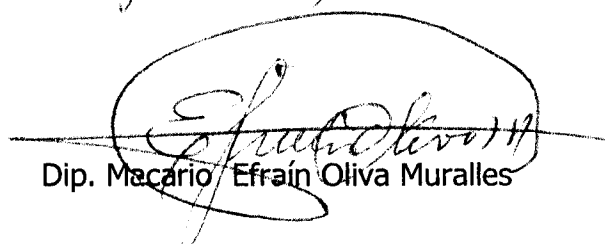


*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

  
Dip. Pablo Monsanto

  
Dip. Jorge Mario Vázquez Velásquez

  
Dip. Carlos Enrique Tevalan de León

  
Dip. Macario Efraín Oliva Muralles

  
Dip. Víctor Manuel Gutiérrez Longo

  
Dip. Sergio Augusto Morales Lorenzana





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**DECRETO NÚMERO \_\_\_\_\_**

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA**

**CONSIDERANDO:**

Que es deber del Estado garantizar y mantener a los habitantes de la nación en el pleno goce de sus derechos y de sus libertades, siendo, su obligación proteger la salud física mental y social, desarrollando acciones de prevención, promoción y recuperación, a través de sus instituciones para la realización del bien común.

**CONSIDERANDO:**

Que la atención a la salud forma parte inherente del bienestar del ser humano en todas las etapas de la vida, siendo la obligación de los Estados en adoptar todas las medidas necesarias para la reducción de la mortinatalidad y la mortalidad por enfermedades, creando para ello las condiciones necesarias par asegurar y mejorar la calidad de vida de la población.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario promover la salud preventiva, procurando la activa participación de la familia y la comunidad urbana y rural, por lo que el Estado por medio de las instituciones competentes establecerá programas de vacunación dedicados a la atención integral de la niñez, la adolescencia, los adultos y adultos mayores, que les garantice una vida sana en un espíritu de paz, dignidad, tolerancia, libertad e igualdad.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**CONSIDERANDO**

Que la vacunación es un derecho fundamental de toda la población; y el Estado debe velar por la oferta sistemática de la misma, así como implementar y sustentar programas de vacunación y mecanismos

necesarios para la prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

**POR TANTO,**

En el ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República;

**DECRETA:**

**La siguiente:**

**LEY NACIONAL DE VACUNACIÓN**

**CAPITULO I**

**DEL OBJETO Y AMBITO DE LA LEY**

**Artículo 1. Objeto de la Ley.** La presente ley tiene como objeto implementar y sustentar programas de vacunación y mecanismos necesarios para la prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**Artículo 2. Ámbito de la Ley.** Las disposiciones de la presente ley se extienden a toda persona, nacional o extranjera, residente o en tránsito, salvo las disposiciones del derecho internacional aceptadas por Guatemala, y será de observancia general.

**CAPITULO II**

**DEFINICIONES**

**Artículo 3. Definiciones.** Para efectos de la presente ley se consideran las siguientes definiciones:

1. **Vacunación:** Proceso de administrar un producto biológico para a prevención de enfermedades infecciosas.
2. **Acciones de Prevención:** Son las estrategias diseñadas con la finalidad de implementar campañas de vacunación contra enfermedades prevenibles. Estas comprenderán el establecimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica, inmunizaciones y otras medidas pertinentes para lograr el control de las enfermedades endémicas, las emergentes y recurrentes, en especial aquellas no emergentes con potencial de producir brotes epidémicos.
3. **Acciones de Promoción:** Son todas aquellas acciones orientadas a fomentar la utilización de medidas prevenibles, como las vacunas para evitar enfermedades susceptibles de controlar por estos medios.
4. **Instituciones Públicas:** Todos los hospitales, puestos y centros de salud, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; hospitales, policlínicas, unidades periféricas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y Hospital Militar.







## *Comisión de Salud y Asistencia Social*

*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*

5. **Organizaciones No Gubernamentales:** Instituciones que no pertenecen al Estado constituidas con intereses culturales, educativos, deportivos, con servicio social, de asistencia, beneficencia, promoción y desarrollo económico y social, sin fines de lucro.
6. **Instituciones Privadas:** Todos los hospitales, sanatorios, centros clínicos, y consultorios privados.
7. **ESAVI'S:** Son efectos ulteriores como mecanismos de reacción que sufren los sujetos expuestos al proceso de la vacunación e inmunización.
8. **Donación de vacunas:** Es la remesa de vacunas que se recibe de un país a otro, en forma gratuita. Se define una donación de vacunas, como un envío de vacunas que es gratuito para el gobierno del país beneficiario.
9. **Requisitos para aceptar una donación:** Son los requerimientos necesarios para que en nuestro país se acepte una donación de vacunas, éstos son:
  - 9.1. Que la vacuna sea útil para el programa de inmunización, es decir que la vacuna donada se ajuste a los objetivos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS);





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

- 9.2. La vacuna estará sujeta a los procedimientos de homologación y control establecidos por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) del MSPAS;
- 9.3. La vacuna debe satisfacer todas las especificaciones de las demás vacunas del PNI en materia de potencia, presentación en forma líquida o liofilizada, transporte, período de validez mínimo de un año después del ingreso a nuestro país, cantidad de dosis por vial, termo estabilidad y el etiquetado en idioma español, el número de lote, la forma farmacéutica, la concentración, el nombre del fabricante, la cantidad en dosis que contiene cada envase, las condiciones de almacenamiento, la fecha de caducidad. En caso de epidemia la fecha de caducidad debe ser de un mínimo de tres meses desde la fecha de recibida la vacuna.
- 9.4 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, está facultado para aceptar o rechazar una donación.

### **CAPITULO III**

#### **PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.**

**Artículo 4.** Creación del Programa Nacional de Inmunizaciones. Se crea el Programa Nacional de Inmunizaciones que se abreviará PNI, con sede en el Centro Nacional de Biológicos (CNB), contenido dentro de la estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y será el rector a nivel nacional de la política, normatización, estrategias, control y evaluación de las inmunizaciones, con un enfoque intersectorial, interinstitucional, interprogramático y multidisciplinario, asegurando la participación activa de la sociedad civil organizada y adaptado al entorno multicultural y plurilingüe de la población.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

El PNI, dependerá del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En un plazo de sesenta días a partir de la fecha de vigencia de esta ley el coordinador del PNI deberá presentar al despacho ministerial el reglamento del PNI para su aprobación mediante acuerdo ministerial.

**CAPITULO IV**

**COMISIÓN NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN**

**Artículo 5.** Creación de la Comisión Nacional de Prácticas de Inmunización. Se crea la Comisión Nacional de Prácticas de inmunización, la que se abreviará CONAPI, como órgano asesor técnico-científico de apoyo a los programas de inmunizaciones, con sede en el Centro Nacional de Biológicos. La CONAPI estará conformada por aquellos profesionales de la salud que forman parte de las organizaciones e instituciones que velan y trabajan en programas y procesos de inmunización, con amplia experiencia en aspectos técnicos y científicos sobre inmunizaciones, y con la honorabilidad y ética necesarias para asegurar que las prácticas de las inmunizaciones sean seguras y eficaces en el territorio nacional.

**Artículo 6. Integrantes de la Comisión.** La CONAPI estará integrada por un representante titular y uno suplente en forma ad honorem, de las instituciones y entidades que conforman el Consejo Nacional de Salud. Estas son:

- 1) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,
- 2) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, -IGSS-





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

- 3) Asociación Nacional de Municipalidades-ANAM-
- 4) Asociaciones de instituciones para el desarrollo que brindan servicios de salud a la población,
- 5) Coordinadora de Asociaciones Comerciales, Industriales y Financieras (CACIF),
- 6) Asamblea de Presidentes de los Colegios Profesionales,
- 7) Universidad de San Carlos de Guatemala,
- 8) Universidades privadas del país,
- 9) Ministerio de Educación,

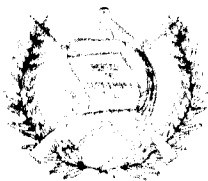
A los anteriores representantes se invitará a participar a las Instituciones siguientes:

- 1) Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud, OMS/OPS/PAI
- 2) Asociación Pediátrica de Guatemala
- 3) Asociación de Enfermedades Infecciosas de Guatemala
- 4) Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 5) Cualquier otra organización e institución que los integrantes de la CONAPI consideren necesario.

Estará coordinado por el representante del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien con los demás integrantes formarán una Directiva con la finalidad de facilitar su funcionamiento. Asimismo en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de vigencia de esta ley deberán presentar al despacho ministerial el reglamento del PNI para su aprobación mediante Acuerdo Ministerial.

**Artículo 7. Funciones de la Comisión.** La Comisión Nacional de Prácticas de Inmunización tendrá las siguientes funciones:





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

- 1) Asesorar en el análisis situacional y estratégico del sector salud al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a otras organizaciones que lo requieran, en aspectos científicos y técnicos relacionados con las enfermedades prevenibles por vacunación, así como en las políticas, programas y estrategias relacionadas a nivel nacional e internacional.
- 2) Formular, actualizar, estandarizar e impulsar periódicamente en coordinación con las organizaciones del sector salud, el esquema nacional mínimo de vacunación y los sistemas de vigilancia epidemiológica especializada. Al mismo tiempo procurar que este esquema se mantenga actualizado y acorde con los descubrimientos de vacunas que prevengan enfermedades comunes en nuestro país y que son susceptibles de combatir por esta vía.
- 3) Promover y desarrollar la investigación científica relacionada con las inmunizaciones, destinadas a evaluar los problemas de enfermedades transmisibles y su prevención a través de la vacunación.
- 4) Colaborar con el desarrollo de las actividades relacionadas con las inmunizaciones que complementen el aporte del Estado para el Programa Nacional de Inmunizaciones contribuyendo con actividades relacionadas a las inmunizaciones. Además, apoyar en la consecución de presupuesto.
- 5) Colaborar cuando así lo requieran, con los organismos nacionales e internacionales en la consolidación y desarrollo de sistemas centroamericanos y regionales de inmunización.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**CAPITULO V**

**PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN**

**Artículo 8. Obligatoriedad de la Vacunación.** Es responsabilidad de todos los guatemaltecos y guatemaltecas, así como de las personas extranjeras que residan en la República de Guatemala, vacunarse contra aquellas enfermedades prevenibles por vacunas, que por resolución determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en forma regular y excepcional.

**Artículo 9. Obligatoriedad de los padres de familia, tutores o representantes legales.** Es obligación de los padres, tutores o representantes legales que el niño, la niña y el adolescente sea vacunado de conformidad con el esquema básico autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

**Artículo 10. Facultad del Ministerio de Salud y Asistencia Social.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está facultado para requerir a todas las personas guatemaltecas o extranjeras que residan o que estén de paso en la República de Guatemala, el carné en donde conste que efectivamente se encuentra vacunado contra enfermedades que por resolución determine este Ministerio.

**Artículo 11. Esquema Básico Nacional de Vacunación.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Programa Nacional de Inmunizaciones y la CONAPI, establecerá el esquema básico nacional de vacunación que servirá de base y recomendación para la vacunación en todo el territorio nacional. Las personas, grupos o instituciones podrán elegir un esquema más amplio de inmunización con vacunas adicionales, siempre y cuando sea cumplido el esquema básico nacional de vacunación contra enfermedades prevenibles fijado por el Programa Nacional de Inmunizaciones. Este será revisado y actualizado cada cuatro años.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**CAPITULO V**

**PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN**

**Artículo 8. Obligatoriedad de la Vacunación.** Es responsabilidad de todos los guatemaltecos y guatemaltecas, así como de las personas extranjeras que residan en la República de Guatemala, vacunarse contra aquellas enfermedades prevenibles por vacunas, que por resolución determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en forma regular y excepcional.

**Artículo 9. Obligatoriedad de los padres de familia, tutores o representantes legales.** Es obligación de los padres, tutores o representantes legales que le niño, la niña y el adolescente sea vacunado de conformidad con el esquema básico autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

**Artículo 10. Facultad del Ministerio de Salud y Asistencia Social.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está facultado para requerir a todas las personas guatemaltecas o extranjeras que residan o que estén de paso en la República de Guatemala, el carné en donde conste que efectivamente se encuentra vacunado contra enfermedades que por resolución determine este Ministerio.

**Artículo 11. Esquema Básico Nacional de Vacunación.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Programa Nacional de Inmunizaciones y la CONAPI, establecerá el esquema básico nacional de vacunación que servirá de base y recomendación para la vacunación en todo el territorio nacional. Las personas, grupos o instituciones podrán elegir un esquema más amplio de inmunización con vacunas adicionales, siempre y cuando sea cumplido el esquema básico nacional de vacunación contra enfermedades prevenibles fijado por el Programa Nacional de Inmunizaciones. Este será revisado y actualizado cada cuatro años.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**Artículo 12. Lugar de la Vacunación.** Todas aquellas instituciones públicas o privadas, y personas individuales que presten servicios de salud y que incluya la vacunación tendrán que disponer para dicha actividad de un lugar apropiado y exclusivo, identificándolo y a la vista de las personas.

**Artículo 13. Autorización de los lugares de vacunación.** Se consideran lugares autorizados para vacunar en forma rutinaria, los establecimientos de salud pública y privados autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, podrá utilizar medios móviles y sitios temporales para promover y facilitar el acceso a la inmunización de la población, de acuerdo a las estrategias establecidas por el Programa Nacional de Inmunizaciones.

**Artículo 14. Prohibiciones.** Queda prohibida la vacunación en establecimientos escolares, farmacias, comercios u otros sitios públicos excepcionalmente en casos de epidemia o desastres naturales para lo que deberá contarse con autorización del Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 15. Regulación y Certificación de Establecimientos de Vacunación.** El PNI y la CONAPI, velarán porque los establecimientos públicos y privados, así como las personas naturales y jurídicas que manejen o suministren vacunas, cuenten con sistemas y procedimientos adecuados de almacenamiento, distribución, traslado y control que garanticen la calidad, estabilidad y seguridad de las vacunas.

**Artículo 16. Personas autorizadas para vacunar.** Para garantizar una vacunación segura y eficaz, podrán vacunar los profesionales de las ciencias de la salud, personal de enfermería y técnicos en salud, además aquellas personas que hayan sido capacitadas y provistas de autorización expedida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previa constancia de su preparación técnica.







*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

**Artículo 17. Normas de Vacunación Segura.** El personal de las diferentes instituciones públicas y privadas, nacionales y extranjeras, y/o aquellos que manejen vacunas acatarán las normas de Bioseguridad universalmente aceptadas y las recomendaciones emanadas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 18. Monitoreo de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs).** El Programa de Fármaco vigilancia en vacunas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, será el responsable del monitoreo de los ESAVIs conjuntamente en coordinación con el Programa Nacional de Inmunizaciones y la CONAPI será la responsable de implementar las medidas pertinentes a efecto de brindar lineamientos que favorezcan una vacunación segura.

**Artículo 19. Desechos de productos biológicos, jeringas y agujas para inmunización.** Para el manejo de los desechos de productos biológicos, como jeringas y agujas utilizadas para inmunización, se seguirán los lineamientos establecidos en el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios.

**Artículo 20. Registro de las actividades de vacunación.** Todo el personal de salud que realice una acción de vacunación deberá registrar la actividad de acuerdo a las normas que establece el Ministerio de Salud, con la calidad y oportunidad que requiere el programa.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**Artículo 21.** El Programa Nacional de Inmunizaciones tendrá el apoyo de la Unidad de Comunicación Social y Relaciones Públicas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para desarrollar los mecanismos necesarios a efecto que los programas sean difundidos a toda la población e implementar las técnicas necesarias para que los programas sean adecuados a su realidad geográfica, étnica y cultural.

**Artículo 22.** El Estado debe velar para que el Programa nacional de Inmunización disponga de apoyo logístico, transporte, materiales y recursos financieros para alcanzar su objetivo en el menor tiempo, en beneficio de la población.

**Artículo 23.** Toda acción relacionada con la vacunación debe estar circunscrita a un proceso de Educación, Información y Comunicación respecto a la importancia de la vacunación. Esta actividad será responsabilidad de la Unidad de Comunicación Social y Relaciones Públicas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

## **CAPITULO VI**

### **VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA E INFORMACION**

**Artículo 24. Obligación de Informar y Vigilar.** Durante los primeros 15 días del mes de enero de cada año, los profesionales de la salud, personal paramédico, las instituciones públicas y privadas, nacionales y extranjeras y toda persona que maneje información epidemiológica sobre enfermedades prevenibles por vacunación, así como el número y cobertura de las vacunaciones practicadas, están obligadas a informar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para los efectos de la vigilancia epidemiológica y la evaluación de coberturas de vacunación y de acuerdo a lo establecido en el Código de Salud.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

## CAPITULO VII

### REGULACION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS PARA LA INMUNIZACION

**Artículo 25. Regulación y Control de Vacunas.** Las vacunas y productos biológicos que ingresen, se distribuyan y utilicen en el país para fines de inmunización deben de cumplir con las normas y procedimientos previstos por el MSPAS referente a la comercialización, importación y exportación de productos biológicos para vacunación, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y en el Reglamento para el control de Productos Farmacéuticos y Afines.

## CAPITULO VIII

### CERTIFICACION DE INMUNIZACIONES Y LOS ESTABLECIMIENTOS EDUCATIVOS

**Artículo 26. Carné Nacional de Vacunas.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de los talleres de la Tipografía Nacional, creará el carné único de vacunas a nivel nacional, como instrumento para el registro, control y aplicación de vacunas en la población. Este carné será de uso obligatorio en todo el sector salud, para los fines de control de enfermedades preventivas por vacunación.

**Artículo 27. Regulación de los Establecimientos Educativos.** Todos los establecimientos educativos de enseñanza pre-primaria, primaria, básica y diversificada, tanto público como privados, deben requerir a los alumnos, la presentación de los certificados de vacunación como lo establece la Ley de Protección Integral de la Niñez y la





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

Adolescencia. Así como disponer de un registro de vacunación de los estudiantes inscritos y asistentes, durante el período escolar correspondiente. Estos registros deben ponerse a disponibilidad de los representantes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuando sean requeridos.

## **CAPITULO VIX**

### **SITUACIONES DE EMERGENCIA Y CALAMIDAD**

**Artículo 28. Viajes y Regulaciones Internacionales.** En el caso de epidemias o situaciones de emergencia, las autoridades portuarias, aeroportuarias y de tránsito terrestre adoptarán las disposiciones necesarias para prevenir y controlar cualquier epidemia de enfermedad infecciosa prevenible por vacunación. Estas disposiciones estarán de acuerdo con las regulaciones internacionales de salud y de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 60 del Código de Salud.

## **CAPITULO X**

### **VACUNACION E INMUNIZACIONES ESPECIALES**

**Artículo 29. Inmunización del Personal de Salud.** Los establecimientos de salud, públicos y privados, y las escuelas formadoras de personal de salud promoverán, procurarán y vigilarán para que el personal involucrado en actividades de riesgo de contraer enfermedades infecciosas transmitidas por productos o sustancias biológicas, así como de enfermedades que se transmitan o contagien por sangre y secreciones para las que exista y esté disponible una vacuna, sea vacunado.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**Artículo 30. Inmunización de otras personas en riesgo.** El Departamento de gestión de Riesgo, la División de Sanidad Militar, Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres –CONRED– los Bomberos, los Socorristas de la Cruz Roja, y demás instituciones que colaboran con el sector salud, en coordinación con el PNI y la CONAPAI definirán las estrategias, las prioridades, y el esquema de vacunación adecuado para la protección de su personal, de acuerdo al interés y la seguridad nacional.

**CAPITULO XI**

**CONTRAVENCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 31. Infracciones y Sanciones.** Cualquier acción u omisión que implique violación a los preceptos contenidos en esta Ley, constituye infracción sanitaria y debe ser sancionada de acuerdo a lo establecidos en el Código de Salud y demás Leyes de la República de Guatemala.

**Artículo 32. Certificaciones Falsas de Inmunización.** Todo profesional o técnico de salud que expida un certificado falso de inmunización o de imposibilidad para ser inmunizado, será sancionado por la autoridad sanitaria competente de acuerdo a lo señalado en la Ley de Ejercicio Profesional correspondiente, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal en que pudiese incurrir.

**Artículo 33. Exclusiones del Requerimiento de Inmunización.** No podrá suministrarse vacuna, en los casos siguientes:





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

1. Contraindicación médica: Cuando las vacunas requeridas puedan ser dañinas para la salud y el bienestar del individuo o cualquier integrante de la familia, en este caso deberá presentarse certificado extendido por un médico registrado y colegiado para practicar medicina en la República de Guatemala, en donde conste dicho extremo.

## **CAPITULO XII**

### **DEL PRESUPUESTO, FISCALIZACION Y COBROS**

**Artículo 34. Asignación Presupuestaria.** El MSPAS deberá velar porque en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado se asigne una partida presupuestaria específica que no debe ser menor al 5 % del total asignado a este Ministerio, para que el Programa Nacional de Inmunizaciones, pueda ejecutar las acciones en el cumplimiento de la presente ley. El presupuesto asignado, será utilizado para la adquisición de vacunas, insumos y materiales necesarios para el cumplimiento del objetivo de esta ley.

El presupuesto asignado a esta partida no podrá ser reducido o afectado por recortes o revisiones presupuestarias, ni transferido para otros programas o acciones dentro o fuera del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 35. Costo de las Vacunas.** Las vacunas y su administración es gratuita en todos los establecimientos públicos de la red nacional de





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

salud para toda la población guatemalteca. Las personas que opten libremente por la vacunación en establecimientos privados deberán sufragar los gastos que esto genere.

**Artículo 36. Exención de impuestos.** Las vacunas que adquiere el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuya administración en los servicios de salud públicos es gratuita y como es considerada un bien público de urgencia nacional deberá ser exonerada del pago de impuestos de importación.

### **CAPITULO XIII**

#### **SITUACIONES ESPECIALES**

**Artículo 37. Situaciones de emergencia y Epidemias.** En el caso de epidemias, ataques y emergencias bioterroristas, situaciones de desastre o que perturben la paz, en las cuales la población este en riesgo de una enfermedad infecciosa que sea prevenible por vacunación, el Programa Nacional de Inmunizaciones, en coordinación con la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres, el Ministerio de la Defensa Nacional, y todas aquellas organizaciones que se consideren necesarias, desarrollará y aplicará las estrategias y programas de vacunación para la contención de dicha emergencia siempre y cuando se presente un riesgo epidemiológico.

**Artículo 38. Excepciones.** En caso de las situaciones enumeradas en el artículo 37, todos los profesionales, técnicos y personal de salud en el territorio nacional, estarán a disposición del Programa Nacional de Inmunizaciones para colaborar y cumplir con las estrategias fijadas.





*Comisión de Salud y Asistencia Social*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**CAPITULO XIV**

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

**Artículo 39. Día de la Vacunación** Se establece como día nacional de la Vacunación el último domingo del mes de Abril de cada año, Día que se efectuara la Campaña Nacional de Vacunación a Nivel Nacional. Este día se conocerá como día **"V" o de Vacunación**. Todas las instituciones nacionales y privadas deberán colaborar para que las actividades de vacunación en esta campaña sean exitosas, queda a criterio del Ministerio de Salud Pública darle la publicidad para que esta información llegue a todo el país.

**Artículo 40. Reglamento.** El reglamento de la presente ley deberá emitirse dentro de los treinta días posteriores, a su vigencia por el organismo Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Este deberá incluir procedimientos para la compra, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y control de la administración de las vacunas, sin perjuicio de los procedimientos administrativos de este Ministerio.

**Artículo 41. Derogaciones.** Esta Ley deroga todas las disposiciones legales vigentes contrarias a ella.

**Artículo 42. Vigencia.** El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

**REMITASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION, PROMULGACION Y PUBLICACION.**

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS \_\_\_\_\_ DIAS DEL MES DE \_\_\_\_\_ DEL AÑO DOS MIL SIETE.

