
DECRETO NÚMERO ____-2022
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 por medio 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, establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; tiene a su cargo la rectoría del sector salud, 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 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 garantizar a la población en general, la protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, a través de la administración universal o a grupos de riesgo; de vacunas de calidad, segura y eficaz.

Artículo 2. Principios rectores y observancia en la vacunación. Son principios rectores y de cumplimiento obligatorio para la vacunación, la equidad, igualdad, voluntariedad, libertad, gratuidad y universalidad. A ninguna persona en la República de Guatemala, se le puede vacunar sin su consentimiento expreso.

Las disposiciones de la presente Ley son de observancia general y aplicada 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 del país, conforme lo define el artículo 8 del Código de Salud, decreto número 90-97 del Congreso de la República y que tengan entre sus competencia su objeto, la administración de acciones de salud o que reciban fondos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y que en particular realicen o pueda realizar actividades de vacunación o inmunización.

CAPÍTULO II PROGRAMA DE INMUNIZACIONES Y ESQUEMA NACIONAL BÁSICO DE VACUNACIÓN

Artículo 4. Rector de la vacunación o inmunización. El ente rector a nivel nacional de las diferentes políticas, normas, estrategias, controles y evaluación de la vacunación o inmunización, con enfoque intersectorial, interinstitucional, inter

programático, extra sectorial y multidisciplinario, es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) quien deberá de procurar la participación de los sujetos obligados definidos en el artículo 3 de esta ley.

Artículo 5. Programa de Inmunizaciones. El Programa de Inmunizaciones es el ente técnico y normativo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, que dentro del Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP) establece los lineamientos para la recepción, cadena de frío, almacenamiento adecuado y seguro de las vacunas, así como para la vacunación, además en conjunto con otras instancias del MSPAS que la autoridad superior designe, coordinar y monitorear el cumplimiento de todos los procesos y protocolos necesarios para el aseguramiento de la vacunación y vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles y los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Artículo 6. Esquema Nacional Básico de Vacunación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) por medio del Programa de Inmunizaciones, recomendará un Esquema Nacional Básico de Vacunación en todo el territorio nacional para que las personas, en todos los ciclos de vida, acudan voluntariamente al suministro de las vacunas. Así mismo el MSPAS, garantizará la disponibilidad de vacunas, de acuerdo con necesidades urgentes o especiales de la población en general o de grupos vulnerables, siempre que las personas voluntariamente deseen ampliar su Esquema Nacional Básico de Vacunación.

El Esquema Nacional Básico de Vacunación será revisado por el Programa de Inmunizaciones y el Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI) al menos cada dos (2) años, para incorporar vacunas que se consideren estratégicas y de impacto para prevenir las enfermedades en el país y realizar los cambios y actualizaciones en dicho esquema, que se consideren necesarios.

CAPÍTULO III

CONSEJO NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES (CONAPI)

Artículo 7. Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones. El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), es el órgano técnico de carácter consultivo y asesor científico de apoyo al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en materia de inmunizaciones. El CONAPI se integrará por profesionales con amplia experiencia demostrada en aspectos técnicos y científicos en inmunizaciones, de reconocida honorabilidad y ética.

Artículo 8. Integración. El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), estará integrado por un representante titular y un suplente, en forma ad honorem, de las entidades siguientes:

- a) Programa de Inmunizaciones del Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP) del MSPAS.
- b) Departamento de Epidemiología de la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud (SIAS) del MSPAS.
- c) Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) del MSPAS.
- d) Sección de Higiene Materno Infantil del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).
- e) Asociación Pediátrica Guatemalteca (ASOPEDIA).
- f) Asociación Guatemalteca de Enfermedades Infecciosas (AGEI).
- g) Asociación de Medicina Interna de Guatemala (AMIG).
- h) Asociación de Ginecología y Obstetricia de Guatemala (AGOG).
- i) Asociación Guatemalteca de Enfermeras Profesionales (AGEP).
- j) Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala (COLMEDEGUA).
- k) Un representante de las Universidades legalmente reconocidas que cuenten con Facultad de Medicina o Ciencias de la Salud.

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

El CONAPI podrá invitar 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, Organizaciones No Gubernamentales, fundaciones o asociaciones privadas y de entidades autónomas o descentralizadas.

Artículo 9. Coordinación y Secretaría. La Coordinación y Secretaría del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), estará bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), por medio del Programa de Inmunizaciones, el cual juntamente 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) proveerá los insumos y facilidades necesarias para el adecuado funcionamiento del CONAPI. El MSPAS también proveerá información de coberturas vacunales, indicadores de enfermedades inmunoprevenibles, literatura médica y toda información que el CONAPI considere necesaria, de manera periódica, la cual no podrá ser menor de cada tres (3) meses.

Artículo 10. Funciones. Son funciones del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI) las siguientes:

- a) Asesorar al MSPAS en la definición y revisión de políticas en vacunación, Esquema Nacional Básico 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) Revisión de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- e) Otras actividades relacionadas con la vacunación o inmunización a nivel nacional.

Las funciones del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), como órgano técnico de carácter consultivo y asesor científico, no limitan ni condicionan las obligaciones del MSPAS en relación con la vigilancia, revisión, registro, evaluación y actualización permanente de las coberturas de las vacunas y de enfermedades inmunoprevenibles, así como investigar y evaluar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD DE LA VACUNACIÓN

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

El MSPAS será responsable de que se cuente con el personal suficiente e idóneo necesario para realizar las actividades descritas en el párrafo anterior, para la red de servicios de salud pública. Asimismo, el MSPAS debe proveer de la infraestructura

necesaria en cadena de frío para el manejo de los biológicos requeridos para la vacunación.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) podrá suscribir convenios o cartas de entendimiento con otras entidades públicas o privadas con el propósito de captar o recibir donaciones de vacunas, insumos y equipos necesarios para la vacunación, aplicando las regulaciones vigentes.

Artículo 12. Establecimientos para vacunación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), fortalecerá los servicios de salud del 1er y 2do nivel de atención, en recursos humanos, cadena de frío, transporte para implementar las estrategias de vacunación, barridos, búsqueda activa o jornadas, priorizando los servicios de salud que atiendan a la población postergada y en situación de vulnerabilidad, para alcanzar las coberturas de vacunación efectivas.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) podrá utilizar medios móviles y sitios temporales públicos y privados para promover y facilitar el acceso a la vacunación de la población, de acuerdo con las estrategias establecidas por el Programa de Inmunizaciones.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), por medio del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES), será responsable de regular, acreditar y controlar por medio de licencia sanitaria, los establecimientos privados que brinden servicios de vacunación.

Artículo 13. Regulación y control de vacunas. Las vacunas, que se adquieran o se reciban en donación, ingresen, se produzcan, 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 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 e inmunización, 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, en el reglamento de la presente ley.

Artículo 15. Autorización para administrar la vacunación. Para garantizarla 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 por medio de la autorización correspondiente, expedida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), previa constancia de su formación y capacitación técnica.

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

Artículo 17. Vacunación de menores de edad. La vacunación de los menores de edad y personas declaradas en estado de interdicción, es responsabilidad de los padres, madres, tutores o representantes legales. No podrán ser vacunados sin la autorización de estos, de conformidad con los principios rectores contenidos en el artículo 2 de esta Ley y el Esquema Nacional Básico 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 o inmunización, cumplir con la normativa establecida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), para garantizar la calidad de las vacunas, así como asegurar todos los procesos para la vacunación segura.

Los establecimientos educativos públicos y privados deberán colaborar con el MSPAS en todas las actividades concernientes a la vacunación y vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles de su personal y alumnos.

Artículo 19. Participación comunitaria. Se deberá promover la participación comunitaria en todos los aspectos de la vacunación o inmunización, incluyendo la educación, sensibilización de 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 y los idiomas nacionales, para lograr la aceptabilidad de la vacunación en los diferentes pueblos.

CAPÍTULO V

GARANTÍA DE LA VACUNACIÓN UNIVERSAL

Artículo 20. 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 Básico de Vacunación, y si corresponde cuando se amplíe éste según el artículo 6 de esta ley, así como el acceso efectivo a la vacunación de manera universal voluntaria, priorizando grupos según sus características de mayor vulnerabilidad o impacto social.

Artículo 21. 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 de la edad y fecha de administración de cada dosis en la población objetivo. Este carné será de uso obligatorio en todo el sector salud, para las fines de registro de enfermedades inmunoprevenibles.

Artículo 22. Educación, información y comunicación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) por medio 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, con pertinencia cultural y en los idiomas nacionales según el decreto 19-2003 del Congreso de la República, Ley de Idiomas Nacionales.

Artículo 23. 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 los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), accesible a prestadores de servicios de salud del país que realicen actividades de vacunación.

Artículo 24. 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 MSPAS, 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 25. Situaciones de emergencia. En caso de epidemias, pandemias, ataques bioterroristas, emergencias o situaciones de desastre donde la población esté en riesgo de una enfermedad que sea prevenible por vacunación, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), en coordinación con las instituciones que considere necesarias, con la asesoría del CONAPI, desarrollarán y ejecutarán las estrategias y programas de vacunación, ordinarios y emergentes para la atención y control de la emergencia.

Es obligación del Estado a través del MSPAS financiar, gestionar, comprar y aplicar de manera equitativa vacunas para la prevención de enfermedades, en las situaciones de emergencia declaradas que enfrente la población, utilizando los mecanismos más ágiles que se dispongan para la adquisición y buscando las mejores condiciones posibles de calidad, oportunidad y precio, preferentemente a través de mecanismos internacionales que garanticen la disponibilidad.

La adquisición que haga el Estado en caso de emergencia podrá realizarse sin necesidad de registros previos en el país, bajo las condiciones que establezca el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), garantizando que llenen los requisitos de seguridad, eficacia y calidad cumpliendo con los estándares internacionales.

Es obligación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), tener un registro de las personas que han recibido las vacunas, así como la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

CAPÍTULO VI FINANCIAMIENTO

Artículo 26. Asignación presupuestaria. Los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social y de Finanzas Públicas, deberán asignar anualmente en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado para el ejercicio fiscal correspondiente, una partida específica para la adquisición de vacunas, distribución y administración de las vacunas, esto incluye insumos, cadena de frío y materiales necesarios para el cumplimiento progresivo de la presente Ley.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), con las asignaciones presupuestarias que le asigne el Ministerio de Finanzas Públicas (MINFIN), para la formulación de su presupuesto, deberá programar los recursos para financiar el no menos del noventa y cinco por ciento (95%) de cobertura de vacunación, recomendada en el esquema nacional básico de vacunación.

Se prohíbe que esta asignación presupuestaria sea reducida o afectada por los recortes o revisiones, ni transferida para otros fines no establecidos en la presente Ley, ni tampoco puede ser reducida en los ejercicios fiscales siguientes.

Artículo 27. Adquisiciones y exoneraciones. Todas las adquisiciones que haga el sector salud de vacunas, insumos, cadena de frío y materiales requeridos para vacunación deben garantizar la calidad del producto y procurar el menor precio del mercado, debiendo adquirirse preferentemente a través de mecanismos internacionales que garanticen las mejores condiciones de entrega y disponibilidad de productos.

Las vacunas, que se adquieran, 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 lo referente a la comercialización, importación y exportación, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y reglamentos correspondientes.

Las compras, importaciones y donaciones de vacunas, insumos y equipos para vacunación para el Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) están exentas del pago del Impuesto al Valor Agregado (IVA) y cualquier gravamen arancelario o de aduanas. De igual exoneración gozarán las jeringas, cajas de bioseguridad y equipos de cadena de frío y demás insumos y materiales para la vacunación que el MSPAS e IGSS adquieran para este fin.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 28. Reglamento. El Organismo Ejecutivo deberá emitir el reglamento de la presente Ley, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la vigencia de esta.

Artículo 29. Vigencia. El presente Decreto entrará en vigencia treinta (30) 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.