

# DECRETO NÚMERO 6-2022

## 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 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

### CAPITULO 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. Principios rectores y observancia en la vacunación.** Son principios rectores y de cumplimiento obligatorio para la vacunación la voluntariedad, la libertad y la 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 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 del país, que tengan entre sus competencias u objeto, la administración de acciones de acciones de salud o que reciban fondos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, incluyendo los que se dediquen a la investigación y la educación en salud a nivel de la comunidad.

## CAPITULO 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 Programa de Nacional de Inmunizaciones, es el ente regulador y normativo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que establece las políticas y lineamientos para la vacunación y almacenamiento adecuado y seguro de las mismas; además, en conjunto con otras instancias del MSPAS que la autoridad superior designe, coordinar y monitorear el cumplimiento de todos los procesos necesarios para el aseguramiento de la vacunación y vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles y eventos adversos severos asociados a vacunación.

**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.

### **CAPITULO III CONSEJO NACIONAL ASESOR PARA INMUNIZACIONES**

**Artículo 7. Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.** El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones -CONAPI-, es el órgano asesor científico en apoyo al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 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, ad honorem, de las instituciones siguientes:

- Programa de Inmunizaciones.
- Departamento de Epidemiología.
- Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y afines del MSPAS.
- Programa Materno Infantil y de adultos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- Asociación Pediátrica de Guatemala -ASOPEDIA-.
- Asociación Guatemalteca de Enfermedades Infecciosas -AGEI-.
- Asociación de Medicina Interna -AMIG-.
- Asociación de Gineco Obstetra -AGOG-.
- Asociación Guatemalteca de Enfermeras Profesionales -AGEP-.
- Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala -COLMEDEGUA-.
- Un representante por todas las Facultades de Medicina y ciencias de la salud, reconocidas legalmente.
- Dirección Técnica del Presupuesto del Ministerio de Finanzas Públicas.

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.

Los representantes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, ministerio de Finanzas Públicas -MINFIN- el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, tendrán voz, pero no voto, para la toma de decisiones en el Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones -CONAPI-.

**Artículo 9. Secretaría.** La secretaria del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones -CONAPI- estará bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- a través del programa de inmunizaciones, quien 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 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 COMAPI considere necesaria, de manera periódica, la cual no podía ser menor de cada tres meses.

**Artículo 10. Funciones.** Son funciones del Consejo Nacional de Prácticas de 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 que tengan que ver con la vacunación a nivel nacional.

#### **CAPITULO 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 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 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. Vacunación de menores de edad.** Los menores de edad e interdictos no podrán ser vacunados sin la autorización expresa de sus padres, madres, tutores o representantes legales a su cargo, de conformidad con los principios rectores contenidos en el artículo 2 de esta Ley y 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 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 vacunación o inmunización.

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

## **CAPITULO 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 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 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 y control 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 los fines de control de enfermedades inmunoprevenibles.

**Artículo 22. 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 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 Eventos Adversos Supuestamente Asociados a Vacunación - 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 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 25. Situaciones de emergencia.** En caso de epidemias, pandemias, endemias, ataques bioterroristas, emergencias o situaciones de desastres 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 la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres -CONRED- y todas aquellas instituciones que considere necesarias la autoridad superior, con la asesoría de -CONAPI-, desarrollaran y ejecutaran las estrategias y programas de vacunación, ordinarios y emergentes para 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, podrán realizarse sin necesidad de registros previos en el país, bajo las condiciones que establezca la instancia que regula el uso de productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública, 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 eventos supuestamente asociados a la vacunación.

## **CAPITULO VI FINANCIAMIENTO**

**Artículo 26. Asignación presupuestaria.** El Ministerio de Finanzas Públicas -MINFIN-, deberá asignar anualmente una partida específica en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado, que garantice la cobertura de no menos del 95% de vacunación para el Programa de Inmunizaciones, asegurando los recursos necesarios para la adquisición de vacunas, insumos, cadena de frío y materiales necesarios para el cumplimiento progresivo de la presente Ley.

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 público de vacunas e insumos requeridos para vacunación deben garantizar la calidad del producto, de preferencia que sean precalificados por la OMS, 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.

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 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 28. Reglamento.** El Organismo Ejecutivo deberá emitir el reglamento de la presente Ley, dentro de los sesenta días siguientes a la vigencia de la misma.

**Artículo 29. Derogatorias.** Se derogan todas aquellas disposiciones que contravengan lo dispuesto en la presente Ley.

**Artículo 30. Vigencia.** El presente Decreto entrará en vigor 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 UNO DE FEBRERO DE DOS MIL VEINTIDÓS.**