

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ASESOR DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES



MAYO DE 2013

**MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE POLÍTICAS DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN SANITARIA
VICEMINISTERIO DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ ASESOR DE PRÁCTICAS DE
INMUNIZACIONES**

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, MAYO DE 2013

AUTORIDADES

**DRA. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ
MINISTRA DE SALUD**

**DR. EDUARDO ANTONIO ESPINOZA FIALLOS
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD**

**DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR
VICEMINISTRA DE SERVICIOS DE SALUD**

EQUIPO TÉCNICO DE ELABORACIÓN

Dirección de Enfermedades Infecciosas:

- Dr. Eduardo Suárez Castaneda, Director.

Unidad de Vacunaciones e Inmunizaciones

- Dra. Nora María Villatoro de Martínez, Coordinadora.
- Dra. Silvia Roxana Coto de Castaneda, Colaboradora Técnica.
- Licda. Ana Sonia Quintanilla, Administradora.
- Dr. Miguel Ernesto Elas, Epidemiólogo.

Dirección de Regulación y Legislación en Salud.

- Dr. Victor Odmaro Rivera Martínez, Director.
- Licda. Carmen Elena Moreno, Colaboradora Técnica.
- Lic. Ernesto Villalobos, Colaborador Jurídico.

Asesoría Técnica OPS:

- Dr. Rafael Baltrons, Consultor Programa de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.



San Salvador, 28 de mayo de 2013.

Acuerdo N° 995

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

CONSIDERANDO

- I. Que la Ley de Vacunas en los Artículos 3 y 7, establece que Ministerio de Salud, es la máxima autoridad en materia salud, por lo que es el ente rector en la aplicación de la Ley, y para ello debe contar con un Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones.
- II. Que dicho Comité está constituido por representantes de distintos entes públicos y privados, por lo que debe establecerse su coordinación y funcionamiento, de acuerdo a la Ley.
- III. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, en el Art. 16 numeral 3, establece la facultad del titular de esta Cartera de Estado, de aprobar y hacer ejecutar los Manuales de organización; así como el Art. 67 establece que el Manual determina la estructura administrativa y las funciones de cada Unidad de la Secretaría de Estado; y,

POR TANTO: En uso de sus facultades legales, **ACUERDA** emitir el siguiente:

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ASESOR DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES

I. INTRODUCCIÓN

En el marco de la implementación de la Reforma de Salud, en el desarrollo del eje de medicamentos y vacunas, el Ministerio de Salud, en adelante MINSAL, a través de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, define el seguimiento al Programa de vacunaciones e inmunizaciones, en adelante PVI, entendiéndole como las acciones permanentes del personal de salud de todos los niveles de atención, para garantizar el control, monitoreo, supervisión y evaluación en lo relativo a las vacunación e inmunización de las personas, que permite el suministro y aplicación de las vacunas de forma continua y sin discriminación de ninguna clase, siendo estas actividades, las que mayor costo-efectividad han mostrado dentro de las intervenciones en salud pública.

En este contexto en la década de los noventas, ante el continuo y acelerado avance científico en materia de inmunizaciones y vacunación, el apareamiento de nuevas enfermedades y el reapareamiento o aumento epidémico de otras, y después de realizar un exhaustivo análisis de la situación epidemiológica nacional de las enfermedades inmunoprevenibles, y sus proyecciones futuras, se llegó a la conclusión, de la necesidad de contar con una instancia científico-técnica, que gozara del reconocimiento y confianza profesional y académica y con la voluntad y compromiso social de querer aportar a la construcción de mejores prácticas de inmunización en el país.

Es así como el 29 de mayo del año 2001, se conformó el primer Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones, en adelante CAPI, cuyos participantes eran expertos en diferentes especialidades de la medicina y representantes de organizaciones científicas, académicas y de sectores relevantes en el que hacer de la salud, relacionados a la vacunación, inmunizaciones, manejo y control de las enfermedades inmunoprevenibles.

La Política Nacional de Salud 2009–2014, origina la Reforma de Salud, que plantea en el eje de medicamentos y vacunas la importancia de avanzar en tan importante ámbito, es así como se logra la aprobación y publicación de la Ley de vacunas el 23 de marzo del 2012, la cual contempla en el artículo 7, la conformación del CAPI, que justifica la instalación y funcionamiento de dicho Comité, haciéndose necesario la elaboración del presente Manual de funcionamiento que regirá las acciones del CAPI.

II. OBJETIVO

Definir las funciones para el adecuado funcionamiento del CAPI, que permita la operativización de éste, dentro de la implementación de la Ley de Vacunas.

III. DISPOSICIONES GENERALES

Objetivo del CAPI:

Asesorar, revisar, recomendar pautas y normas para el desarrollo de las prácticas de vacunaciones e inmunizaciones y vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles en El Salvador.

Funciones del CAPI:

De acuerdo a lo establecido en el **Art.- 11** de la Ley de Vacunas, las funciones del CAPI, son las siguientes:

1. Proponer al Ministerio, el Esquema de Vacunación e inmunización;
2. Apoyar al Ministerio en lo relacionado a vacunas e inmunizaciones;
3. Colaborar con el Ministerio en el desarrollo de capacitaciones en materia de inmunizaciones;
4. Proponer al Ministerio la actualización del programa de inmunización, de conformidad al análisis de la información epidemiológica;
5. Proponer acciones para la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunas;
6. Proponer lineamientos y normas para las prácticas de inmunización;
7. Proponer el uso de nuevas vacunas, o el retiro o sustitución de ellas, así como su incorporación dentro del Programa;
8. Colaborar en la elaboración de los lineamientos técnicos operativos previo al desarrollo de campañas de vacunación;
9. Sugerir investigaciones que permitan el fortalecimiento del Programa;

10. Colaborar en las investigaciones que realice el Ministerio, que permitan el fortalecimiento del Programa;
11. Colaborar con el Ministerio en el diseño de estrategias de participación de los distintos sectores en la implementación del Programa permanente de vacunación e inmunizaciones;
12. Asesorar al Ministerio en cuanto a la selección de cepas, preservantes y vacunas que se apliquen;
13. Recomendar al Ministerio la determinación de la prioridad de los sectores o grupos etareos de la población que deben de ser vacunados.

Conformación del CAPI:

1. El CAPI estará conformado, de acuerdo a lo establecido en el Art.- 7 de la Ley de vacunas, por:
 - a. Un representante del Ministerio de Salud.
 - b. Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
 - c. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Ginecología y Obstetricia.
 - d. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Infectología.
 - e. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Pediatría de El Salvador.
 - f. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Geriatria de El Salvador.
 - g. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Alergia Asma e Inmunología Clínica.
2. El CAPI designará un coordinador propietario y un suplente.
3. El coordinador será elegido entre sus miembros por votación secreta y mayoría simple de los presentes.

Funciones del coordinador

- a. Convocar a través de la secretaría a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b. Presidir las reuniones.
- c. Establecer el quórum.
- d. Comunicar a la secretaría la inasistencia justificada o no de uno de los miembros.
- e. Elaborar en coordinación con la secretaría la agenda a desarrollar en la reunión.
- f. Conducir el desarrollo de la agenda programada.
- g. Definir los acuerdos de la reunión.
- h. Elaborar las recomendaciones emanadas.
- i. Revisar las actas elaboradas por la secretaría previo a la firma de todos los integrantes.
- j. Verificar la incorporación y el cumplimiento de las recomendaciones acordadas por los miembros del CAPI.
- k. Validar con su firma la validez de las actas.
- l. Elaboración y firma de resúmenes ejecutivos a las Autoridades del MINSAL.
- m. Ser el vocero oficial del CAPI.

Secretaría del CAPI

1. La Coordinación de la Unidad de Vacunaciones e Inmunizaciones, de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, asumirá la secretaría del CAPI, quién tendrá voz pero no voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CAPI.
2. Las funciones de la Secretaría serán las siguientes:
 - a. Apoyar al coordinador del CAPI en sus funciones.
 - b. Apoyar al coordinador a convocar con un mes de anticipación a las reuniones ordinarias y cuando el Coordinador se lo solicite, las extraordinarias.
 - c. Tramitar los permisos laborales oficiales a los Miembros del CAPI para su asistencia a las reuniones.
 - d. Coordinar la logística necesaria para el adecuado desarrollo de las reuniones del CAPI.

- e. Apoyar la elaboración de la agenda de las reuniones en coordinación con el Coordinador.
- f. Proporcionar la información científica que soliciten los miembros del CAPI para sustentar la adecuada toma de decisiones.
- g. Llevar el libro de Actas debidamente foliado y firmado, que podrá ser en formato digital.
- h. El libro de Actas debe ser guardado adecuadamente en las oficinas del CENABI y estar a la disposición de los miembros del CAPI, para ser consultado dentro de las oficinas.
- i. El libro de Actas no podrá ser prestado a los miembros del CAPI para sustraerlo del CENABI.

Actas de reuniones:

1. Las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CAPI deben llevar el siguiente formato:
 - a) Establecimiento del quórum requiriendo la presencia de la mitad más uno de los miembros en primera convocatoria y con los miembros presentes en segunda convocatoria.
 - b) Consideración y aprobación de la agenda.
 - c) Lectura y aprobación del acta anterior.
 - d) Revisión de ejecución de acuerdos y puntos pendientes.
 - e) Puntos específicos:
 1. Revisión de la Epidemiología de las Enfermedades Inmunoprevenibles a nivel nacional como internacional.
 2. Revisión de los eventos supuestamente atribuibles a vacunas (ESAVI) reportados.
 3. Revisión del Esquema Nacional de Vacunación.
 4. Coberturas de vacunación.
 5. Campañas de vacunación.
 - f) Puntos Varios.
2. Los miembros del CAPI deben firmar las actas respectivas y en caso de desavenencia, solicitar consignarlo en el acta y proceder a su firma.

3. En caso de inasistencia de algún miembro del CAPI a una reunión, se debe consignar en el acta si es por causa justificada ó injustificada y se excusa de firmar el acta respectiva.

Votación en las sesiones

Las decisiones serán tomadas con mayoría simple de los presentes.

Conflictos de intereses

1. Los Miembros del CAPI deben firmar una Declaración Jurada que se encuentran libres de conflictos de interés, relacionados con la industria farmacéutica o cualquier otro distribuidor de vacunas en El Salvador o en la Región Centroamericana.
2. Los Miembros del CAPI deben expresar por escrito sobre aquellas situaciones en las que se pueda generar conflictos de interés de su parte. En caso de existirlo y no ser declarado podrá ser denunciado por cualquiera de los demás integrantes.
3. En la declaración de conflicto de intereses deben considerarse los siguientes aspectos para los 5 años precedentes a su nombramiento como miembros del Consejo:
 - a) Informar si ha recibido remuneración de una entidad u organización con algún interés comercial relacionado con las vacunas.
 - b) Informar si ha recibido directamente, a través de la institución para la cual trabaja o de terceras personas, algún apoyo para realizar investigaciones de parte de alguna entidad comercial u otra organización con interés relacionado con la comercialización de vacunas o medicamentos.
 - c) Informar si ha tenido o tiene inversión directa o indirectamente a través de cooperativa, asociación o familiar hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad (incluyendo cónyuge o conviviente), en alguna entidad comercial relacionada con la comercialización de vacunas.
 - d) Informar si ha participado o actualmente participa de algún derecho de propiedad intelectual que pueda ser mejorado o desmejorado como resultado de su trabajo en el Comité.
 - e) Informar si su trabajo en el Comité afectará positiva o negativamente los intereses de otras personas con quienes sostiene comúnmente intereses personales, profesionales, financieros o comerciales.

- f) Informar si ha recibido algún pago ocasional u honorario por parte de la industria farmacéutica por participar como conferencista en el tema de medicamentos o vacunas.
 - g) Informar si ha recibido apoyo económico para participar en eventos, actividades o iniciativas de cualquier índole, por parte de alguna entidad comercial u otra organización con interés relacionado con la comercialización de vacunas o medicamentos.
 - h) Informar si hay algún otro antecedente o circunstancia actual no mencionada anteriormente, que pueda potencialmente su objetividad e independencia.
4. Al momento de hacer la votación o dar su opinión para llegar a un consenso con respecto a una recomendación, el miembro con conflicto de interés relacionado al tema debe abstenerse de votar, manifestando en punto de acta del CAPI, la naturaleza de su conflicto de interés. En dicho punto debe abandonar la sala de reuniones.

Confidencialidad

Los miembros y la secretaría del CAPI deben firmar un compromiso de confidencialidad en la primera reunión en que participen, sobre los temas e información manejado dentro del desarrollo de las reuniones o en ocasión de sus funciones; salvo en las siguientes circunstancias:

- a. La comunicación oficial que deben dar a la entidad que representan,
- b. Información específica solicitada por los Titulares del Ministerio de Salud
- c. Toda la información clasificada como oficiosa en cumplimiento a la Ley de Acceso a la Información Pública.

Desarrollo de las reuniones

1. El CAPI se reunirá ordinariamente dos veces al año y extraordinariamente las veces que fueren necesarias.
2. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo en los meses de marzo y septiembre de cada año.
3. El CAPI solicitará al equipo técnico de la Dirección de Enfermedades Infecciosas del MINSAL, la información técnica necesaria para el desarrollo de los puntos de agenda de cada reunión y para fundamentar sus decisiones.
4. En las reuniones del CAPI pueden asistir el equipo técnico de la Dirección de Enfermedades Infecciosas del MINSAL, consultor de inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud, quienes deben de firmar el

compromiso de confidencialidad señalado en el acápite correspondiente al CAPI, y tendrán voz pero no voto.

5. El CAPI puede convocar para puntos específicos a peritos que considere necesarios para la toma de decisiones durante sus reuniones. Dichos peritos no deben de estar presentes al momento de la votación.
6. En caso de inasistencia injustificada, se procederá a comunicarla al representante legal de la institución que representa.

Remoción y sustitución de los miembros del CAPI

1. Los representantes dentro del CAPI podrán ser removidos cuando pierdan su calidad de miembros activos de la Asociación, de servidor público o dejen de prestar sus servicios en la institución que representen.
2. En caso de remoción de un miembro, la Asociación o institución que representa, nombrará un nuevo representante, el cual durará en sus funciones el tiempo que falta para cumplir el período del CAPI y podrá ser reelecto para un período más.

IV. DISPOSICIONES FINALES

De lo no previsto

Lo no previsto en el presente Manual, será resuelto por el Titular del MINSAL, a petición por escrito del interesado.

De la actualización

El presente Manual debe ser revisado y actualizado, cuando sea necesario, por modificaciones en la estructura institucional del MINSAL.

De la vigencia

El presente Manual entrará en vigencia, el día de su firma por el Titular del MINSAL.

COMUNIQUESE.


ELVIA VIOLETA MENJIVAR
ENCARGADA DEL DESPACHO

