

DECRETO N° 1013

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I.- Que de conformidad a la Constitución, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público; el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II.- Que asimismo, la Constitución establece que el Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos, y a los habitantes en general, cuando la prevención y el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de una enfermedad transmisible; en este caso, toda persona está obligada a someterse a tratamientos encaminados a disminuir riesgos;
- III.- Que es de vital importancia establecer mecanismos legales, que garanticen el abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción de las vacunas, para proteger a la población de las enfermedades que se previenen mediante las mismas.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de las Diputadas Zoila Beatriz Quijada Solís, Irma Lourdes Palacios Vásquez y el Diputado Guillermo Francisco Mata Benett; los Diputados del periodo legislativo 2003-2006 Héctor Ricardo Silva Arguello, Miguel Francisco Bennett Escobar, Norman Noel Quijano González, y Elvia Violeta Menjivar Escalante; y con el apoyo de los Diputados y Diputadas Miguel Elías Ahues Karra, Ana Vilma Castro de Cabrera, Guillermo Antonio Gallegos Navarrete, César Humberto García Aguilera, José Rinaldo Garzona Villeda, José Nelson Guardado Menjivar, Juan Carlos Mendoza Portillo, Erick Mira Bonilla, Rafael Ricardo Morán Tobar, Rafael Eduardo Paz Veliz, Dolores Alberto Rivas Echeverría, Mauricio Ernesto Rodríguez, Rodrigo Samayoa Rivas, Mario Alberto Tenorio Guerrero, Francisco José Zablah Safie y Melvin González Bonilla.

DECRETA la siguiente:

LEY DE VACUNAS

CAPITULO I

Objeto y Ambito de Aplicación

Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en el sistema nacional de salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente Ley, las instituciones del Estado que forman parte del Sistema Nacional de Salud, las municipalidades, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y el personal de apoyo que labora en los mismos; así como los propietarios, representantes legales de establecimientos privados de salud y el personal que labore en éstos.

CAPITULO II

Rectoría, Gratuidad y Obtención de Vacuna

Rectoría del Programa

Art. 3.- El Ministerio de Salud, en lo sucesivo "El Ministerio", en su calidad de máxima autoridad en materia de salud, será el ente rector de la aplicación de la presente Ley; realizará el control, monitoreo, supervisión y evaluación, en lo relativo a las vacunas e inmunizaciones de las personas, para lo cual contará con un Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, en coordinación con el Ministerio de Salud deberá realizar las campañas de vacunación de animales domésticos

Para el cumplimiento de los objetivos señalados en el inciso anterior, contará con la colaboración del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Sanidad Militar, de las municipalidades, la Policía Nacional Civil y demás entidades públicas, e instituciones autónomas, aún cuando sus nombres no se encuentren detallados en esta Ley.

Obligatoriedad

Art. 4.- Las vacunaciones contra las enfermedades inmunoprevenibles son obligatorias, cuando lo estime necesario el Ministerio.

El suministro y aplicación de las vacunas incluidas en el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones, será de forma continua y sin discriminación de ninguna clase.

En el caso de las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos, las mismas serán establecidas por el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones.

El Ministerio, deberá elaborar y hacer del conocimiento de las instituciones señaladas en el artículo 2 de la presente Ley, una lista oficial de vacunas. La lista podrá ser revisada y actualizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.

Garantía de Gratuidad y Acceso

Art. 5.- Toda vacuna será aplicada de forma gratuita en el Sistema Nacional de Salud, aún en establecimientos privados, siempre y cuando sea suministrada por el ente rector y el médico concorra voluntariamente y solidariamente con la prestación de este servicio.

Cuando sea solicitada la vacuna por parte de un usuario del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Sanidad Militar, las municipalidades o Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, se le deberá aplicar sin importar el tipo de afiliación del mismo.

Los profesionales de la salud concurrirán solidariamente con la prestación de este servicio, cuando así sea solicitado por el ente rector en caso de emergencia o catástrofes nacionales

Establecimientos Autorizados

Art. 6.- Todo establecimiento de salud público o privado, inclusive el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deben estar autorizados legalmente para su funcionamiento por la autoridad competente, para obtener vacunas.

El Ministerio, deberá emitir los requisitos y procedimientos indispensables, para cumplir con la cadena de frío y la conservación de las vacunas.

CAPITULO III De las Prácticas de Inmunizaciones

Comité Asesor

Art. 7.- El Ministerio, contará con un Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones, que en adelante podrá llamarse "El Comité" y estará conformado, por las instituciones siguientes:

- 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 de Pediatría de El Salvador;
- f. Un representante de la Asociación de Geriatria de El Salvador;
- g. Un representante de la Asociación Salvadoreña de Alergia, Asma e Inmunología Clínica;

El Comité elegirá al coordinador de entre sus miembros.

Designación y Requisitos

Art. 8.- Los miembros que conformarán el Comité, serán designados de la siguiente manera:

En el caso de las asociaciones, sus representantes a designar, serán electos en el seno de cada una de ellas, de acuerdo a sus estatutos.

En todo caso los representantes del Comité, deberán ser médicos especialistas en áreas relacionadas con el programa de vacunas e inmunizaciones, preferiblemente reconocido en el área de docencia o de investigación.

Periodo de Funciones

Art. 9.- Los miembros del Comité serán designados por un periodo de tres años, pudiendo ser reelectos por una sola vez y sus funciones se ejercerá ad honorem.

Los miembros del Comité 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 representan.

Quórum

Art. 10.- El quórum se establecerá con la mitad más uno y las decisiones se tomarán por mayoría simple. Cada uno de los miembros tendrá voz y voto.

Funciones

Art. 11.- El Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones, tendrá las funciones 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 vacuna;
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 etarios de la población, que deben ser vacunados.

CAPITULO IV

Transporte, Distribución, Manejo y Uso de las Vacunas

Distribución

Art. 12.- El Ministerio es la Institución autorizada para la compra y distribución gratuita de las vacunas incluidas en el esquema de vacunación, para toda la red de salud.

Así mismo podrá distribuir gratuitamente dichas vacunas a la red de prestadores privados previo registro.

Queda terminantemente prohibido comercializar las vacunas suministradas gratuitamente por el Ministerio.

Se prohíbe en todo caso, importar vacunas que no estén certificadas por la Organización Mundial de la Salud -OMS-, FDA u otras agencias reconocidas internacionalmente, ni registradas ante la autoridad competente; se excluye de esta prohibición:

- a. Las vacunas que sean parte de investigaciones clínicas realizadas en el país, siempre que estos estudios estén debidamente autorizados por El Ministerio de Salud. Las vacunas que se utilicen en situaciones de urgencia o emergencia declarada o que se demuestre la necesidad y la falta de disponibilidad en el mercado nacional.
- b. Las de uso individual con la debida justificación médica.
- c. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad

del producto en el mercado nacional.

Suministro

Art. 13.- El Ministerio podrá suministrar vacunas a instituciones de salud pública, autónomas o privadas a través de convenios previamente establecidos.

Transporte y Movilización

Art. 14.- El Ministerio establecerá las disposiciones técnicas, para la conservación, distribución y manejo de las vacunas, dentro de las temperaturas apropiadas para garantizar la potencia inmunizante de las mismas, desde su fabricación, importación, hasta la administración a los usuarios.

El transporte para la movilización de la vacuna, será autorizado por el Ministerio.

Control y Vigilancia

Art. 15.- El Ministerio, tendrá la responsabilidad de velar para que las entidades públicas y privadas, autorizadas para ejercer las prácticas de vacunación, cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.

CAPITULO V Del Sistema de Información y Registro

Carné de Vacunación

Art. 16.- A todo usuario vacunado, se le extenderá el respectivo carné de vacunación autorizado por el Ministerio.

El Ministerio proporcionará gratuitamente las formas de carné a los profesionales de la medicina, que se encuentren debidamente inscritos en el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones.

En el caso de pacientes inmunizados en clínicas privadas, el médico deberá extender el respectivo carnet; el mismo deberá estar registrado y autorizado por la autoridad competente.

Obligatoriedad

Art. 17.- Toda persona que desee ingresar al sistema educativo debe presentar el carné de vacunación, en todos los niveles, al momento de la matrícula en el centro educativo, sin que éste se convierta en una barrera para el acceso a la educación.

Las instituciones educativas públicas y privadas, tendrán un plazo de treinta días para informar a la Unidad de Salud del área geográfica correspondiente, el número de estudiantes que no cuentan con

su carné, a fin de que se determine su estado vacunal y se apliquen las vacunas correspondientes a su edad y se expida el respectivo carné.

Asimismo, para la emisión de residencia o ciudadanía, el extranjero deberá comprobar su estado vacunal, por medio de certificación expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso no tenerse, la persona deberá vacunarse a fin de que se le expida el respectivo carné.

Notificación de Casos

Art. 18.- Las personas o entidades públicas y privadas prestadoras de servicios de salud, deberán notificar los casos sospechosos de enfermedades prevenibles por vacunación, a fin de facilitar la investigación y el establecimiento de medidas de control.

Notificación de Dosis de Vacunas Aplicadas

Art. 19.- Es obligatoria la notificación al Ministerio, de las dosis mensuales de vacunas aplicadas por parte de las personas o entidades públicas y privadas prestadoras de servicios de salud.

Eventos Adversos

Art. 20.- La notificación al Ministerio de los eventos adversos atribuibles a inmunizaciones, es obligatoria por parte de las personas o entidades públicas y privadas prestadoras de servicios de salud.

CAPITULO VI Financiamiento

Provisión de Fondos

Art. 21.- El Ministerio dentro de su presupuesto asignado anualmente, deberá contar con un fondo especial adicional que será utilizado exclusivamente para la compra de vacunas, equipos e insumos especializados para garantizar la cadena de frío. Dicho fondo no será menor al uno por ciento del Presupuesto General de la Nación del ejercicio fiscal anterior, para lo cual deberá establecer la partida presupuestaria correspondiente.

También serán parte del fondo, las donaciones que realicen los organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales o de cooperación bilateral para el fortalecimiento del programa.

El monto inicial será determinado en base al presupuesto establecido por el Ministerio dentro de la estructura presupuestaria del mismo, en el cual se establecerán los recursos destinados para asegurar el funcionamiento del Programa.

Adquisición de Vacunas

Art. 22.- La adquisición de las vacunas para el Sistema Nacional de Salud se hará conforme a los procedimientos establecidos en el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud o

a las contenidas en los convenios de cooperación suscritos y ratificados por nuestro país.

Si la vacuna que se requiere no puede ser suministrada por los organismos internacionales o no puedan ofrecer alguna vacuna necesaria ya sea dentro del esquema oficial o dentro de los esquemas especiales, el Ministerio comprará las vacunas siguiendo el procedimiento para la adquisición de medicamentos.

Donaciones

Art. 23.- Las donaciones de vacunas u otros insumos de uso en vacunación, efectuadas por instituciones públicas o privadas nacionales e internacionales, se evaluarán y autorizarán por el Ministerio

CAPITULO VII Del Manejo Preferencial de las Vacunas

Exención Tributaria

Art. 24.- Las vacunas e insumos de uso en vacunación adquiridos por el Ministerio y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, estarán exentos de impuestos, derechos arancelarios o contribuciones especiales, estatal y municipal; para su retiro de las aduanas, bastará la solicitud escrita del Titular del Ministerio.

Retiro

Art. 25.- Las vacunas adquiridas por el Ministerio, deberán ingresar a las instalaciones del Ministerio, en un plazo no mayor de veinticuatro horas posteriores a su llegada a cualquier aduana, con el cuidado de mantener de manera óptima la cadena de frío.

CAPITULO VIII De las Infracciones y Sanciones

Infracciones

Art. 26.- Se consideran infracciones, las siguientes:

- a. En el caso de funcionario o empleado público, negarse sin causa justificada a prestar el servicio;
- b. Entorpecer el buen funcionamiento del programa;
- c. Negarse a entregar la información requerida por el programa, o hacerlo fuera de los plazos establecidos.
- d. Obstaculizar el proceso de la obtención del carné de vacunación, en los casos que establece la presente ley.

-
- e. No reportar en los plazos establecidos al Ministerio las personas que al momento de ingreso a una de las instituciones educativas no presentan el carnet de vacunas actualizado.
 - f. Incumplir, los funcionarios de salud y los directores de las instalaciones de salud públicas y privadas, las normas y lineamientos técnicos, señalados por el Ministerio de Salud, en lo referente a las inmunizaciones y la cadena de frío;
 - g. Vender u obtener cualquier tipo de beneficio por la transferencia de vacunas e insumos del programa.
 - h. Cobrar a la población, en cualquier instalación de salud pública, por los insumos y la aplicación de vacunas contempladas en el programa.
 - i. Comercializar por parte del sector privado de salud, en la aplicación de vacunas adquiridas por medio del Ministerio de Salud.
 - j. Incumplir las acciones de inmunizaciones en caso de emergencia nacional, ordenados por el Ministerio de Salud.
 - k. Expedir carné de vacunación no autorizados por el Ministerio de Salud.
 - l. Expedir certificados que expresen el suministro de vacunas no aplicadas

Sanciones

Art. 27.- Sin perjuicio de las acciones penales correspondientes, los servidores públicos y los profesionales de la salud que incurra en las infracciones señaladas en el artículo anterior, serán sancionados de conformidad a lo establecido en la respectiva normativa de la institución a que pertenezca el presunto infractor o de la Junta de Vigilancia, según corresponda.

CAPITULO IX De la Autoridad Competente

Autoridad Competente

Art. 28.- La autoridad competente para la aplicación de las sanciones referidas en el artículo anterior, será el titular de la institución para la cual el infractor preste sus servicios o las Juntas de Vigilancia respectivas, respecto de los profesionales de la salud y de las profesiones relacionadas con esta materia, en su caso.

CAPITULO X Procedimiento

Procedimiento

Art. 29.- El procedimiento para imponer las sanciones establecidas en la presente ley, será el establecido en la respectiva normativa de la institución a que pertenezca el presunto infractor o de la junta de vigilancia según corresponda.

Denuncia

Art. 30.- Toda persona tiene derecho a denunciar cualesquiera infracción de las contempladas en esta Ley. La denuncia se hará ante la autoridad de salud competente.

**CAPITULO XII
Disposiciones Finales****Reglamento**

Art. 31.- El Presidente de la República de conformidad al ordinal 14° del Art. 168 de la Constitución, contará con un plazo de 180 días contados a partir de su vigencia, para emitir el Reglamento de la presente Ley, pero la falta de éste no imposibilitará su aplicación.

Derogatoria

Art. 32.- Derogase los Artículos 146 y 147 del Código de Salud, emitido mediante Decreto Legislativo. N° 955, de fecha 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial. N° 86, Tomo N° 299, del 11 de mayo del mismo año.

Vigencia

Art. 33.- La presente ley entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los veintinueve días del mes de febrero del año dos mil doce.

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES,
PRESIDENTE.

CIRO CRUZ ZEPEDA PEÑA,
PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

JOSÉ FRANCISCO MERINO LÓPEZ,
TERCER VICEPRESIDENTE.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRÍGUEZ,
CUARTO VICEPRESIDENTE.

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN,
QUINTO VICEPRESIDENTE.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA,
PRIMERA SECRETARÍA.

CÉSAR HUMBERTO GARCÍA AGUILERA
SEGUNDO SECRETARIO.

ELIZARDO GONZÁLEZ LOVO,
TERCER SECRETARIO.

ROBERTO JOSÉ d'AUBUISSON MUNGUÍA,
CUARTO SECRETARIO.

QUINTA SECRETARIA.

IRMA LOURDES PALACIOS VÁSQUEZ,
SEXTA SECRETARIA.

MARIO ALBERTO TENORIO GUERRERO,
SÉPTIMO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los catorce días del mes de marzo del año dos mil doce.

PUBLÍQUESE,

CARLOS MAURICIO FUNES CARTAGENA,
Presidente de la República.

MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE SUTTER,
Ministra de Salud.

D. O. No. 58
TOMO No. 394
FECHA: 23 de marzo de 2012

JCH/geg
24 de abril de 2012