

## LEY N° 4621 - Paraguay

### NACIONAL DE VACUNAS

#### EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1°.- La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmuno prevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se aplicará de manera regular y permanente en todo el territorio nacional.

Artículo 2°.- Se establecerán asimismo Esquemas Especiales de Vacunación para grupos de riesgo específicos, como los viajeros internacionales, el personal de salud, los enfermos crónicos, inmunocomprometidos o con otras condiciones especiales.

Estos Esquemas se definirán de acuerdo con los criterios epidemiológicos, con el Reglamento Sanitario Internacional y otros lineamientos nacionales e internacionales.

Artículo 3°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social publicará anualmente, a través de todos los medios de comunicación social del país, el Esquema Nacional de Vacunación y los Esquemas Especiales.

Artículo 4°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social declarará de interés nacional todas las actividades relacionadas con la inmunización de enfermedades prevenibles, priorizando la salud como un derecho de la población paraguaya. Las disposiciones de esta Ley serán de cumplimiento obligatorio para todos los involucrados.

Asimismo, se deberá implementar el Sistema Logístico del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en todos los niveles operativos de vacunación, orientándolo principalmente a la prevención y neutralización de riesgos en la administración y uso eficiente de vacunas, jeringas y equipos de la Cadena de Frío.

Artículo 5°.- Las vacunas, que de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, formen parte del Esquema Nacional de Vacunación estarán disponibles para su administración en forma gratuita y oportuna, durante todos los días del año, en todos los establecimientos del sistema público de salud y de la seguridad social; sin perjuicio de que se puedan realizar campañas u operativos específicos, incluyendo las semanas o días de vacunación.

Los Esquemas Especiales de Vacunación se implementarán exclusivamente en los Centros Nacionales de Vacunación habilitados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones para ese efecto.

Las personas, grupos o instituciones podrán acceder a otras vacunas, a instancias del sector privado, siempre y cuando se haya cumplido con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 6°.- Se administrarán las vacunas que formen parte del Esquema Nacional de Vacunación, en los términos y las condiciones señaladas en dicho Esquema; así como aquellas que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determine en situaciones extraordinarias, como elemento básico para el pleno ejercicio del Derecho a la Protección de la Salud.

Todos los habitantes de la República estarán obligados a someterse a la inmunización contra las enfermedades prevenibles por vacunación, con sujeción a los programas nacionales.

Las mujeres en estado de gravidez que por cuestiones de orden médico no estén autorizadas por el médico tratante a someterse a la vacunación, quedarán exentas de la obligación correspondiente.

Todo menor de edad deberá ser inmunizado de acuerdo con lo previsto por esta Ley y conforme a las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Los padres, representantes, tutores o encargados de la custodia de un menor, serán responsables del cumplimiento de esta obligación. Igual responsabilidad tendrán los Directores o Administradores de instituciones públicas o privadas que tengan bajo su cuidado u hospedaje a niños menores de edad. Lo mismo que aquellas personas que tengan bajo su dependencia a menores, con el objeto de educarlos o protegerlos.

Artículo 7°.- Corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, y en coordinación con el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, establecer, definir y regular las normas, actividades y procedimientos de los diferentes componentes del Programa.

Artículo 8°.- Las normas de vacunación deberán incluir los siguientes contenidos y especificaciones para cada vacuna:

- a) Enfermedades contra las que protege;
- b) Características de la vacuna, de acuerdo con las especificaciones del laboratorio productor;
- c) Formas de presentación;

- d) Normas de transporte y almacenamiento, información acerca de la termoestabilidad de la vacuna;
- e) Población objetivo, estableciendo claramente grupos de edad o criterios de riesgo definidos;
- f) Esquema, incluyendo número de dosis e intervalo mínimo entre las mismas;
- g) Dosis, aclarando diferencias para uso pediátrico y adulto;
- h) Vía de administración;
- i) Política de vacunación simultánea con otras vacunas;
- j) Indicaciones y contraindicaciones;
- k) Eventos esperados relacionados con la vacuna;
- l) Indicaciones para la inactivación y desecho de los frascos vacíos y/o restos de vacuna;
- m) Normas para la vigilancia epidemiológica y de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

3

Artículo 9°.- El Esquema Nacional y el Esquema Especial de Vacunación deberán ser evaluados periódicamente por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones. Podrá recomendarse la actualización o ampliación de los mismos en función a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional, en los siguientes sentidos:

- a) Incorporar nuevas vacunas;
- b) Suprimir alguna vacuna; o
- c) Eliminar o sustituir vacunas por otras que hayan demostrado ser más seguras o efectivas.

Artículo 10.- En todos los casos, las propuestas de modificación o ampliación del Esquema deberán basarse en la evidencia y en los siguientes criterios:

- a) Carga de la enfermedad;
- b) Situación epidemiológica nacional e internacional con relación a la enfermedad específica relacionada con las vacunas en revisión;
- c) Efectividad de la vacuna;
- d) Perfil de seguridad;

- e) Análisis costo-beneficio y/o costo-efectividad;
- f) Impacto en la operatividad del programa y capacidad logística para el transporte y almacenamiento;
- g) Sustentabilidad y sostenibilidad financiera por parte del Programa;
- h) Cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales;
- i) Mantenimiento de los logros;
- j) Impacto en la reducción de las brechas; y
- k) Atención a la agenda inconclusa.

Artículo 11.- Se establecerá un Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones como la instancia permanente, multidisciplinaria, intersectorial y consultiva, responsable de recomendar, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de enfermedades que pueden evitarse mediante la vacunación.

El Comité regirá su actuación con fundamento en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad basados en estrategias programáticas.

Artículo 12.- El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones estará integrado por representantes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Sociedades Científicas, Universidades públicas y privadas y Seguridad Social, quienes desempeñarán sus cargos ad honorem; se reunirán en forma trimestral y extraordinariamente, cuando sea necesario; presentarán un informe semestral de sus actividades al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará la conformación, el funcionamiento, atribuciones y responsabilidades del Comité.

Artículo 13.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, definirá los lineamientos para el establecimiento y operación de un Sistema de Información Nominal de Vacunación y Vigilancia, en el marco del desarrollo e implementación del Sistema Nacional de Información en Salud.

El Sistema de Información Nominal de Vacunación y Vigilancia deberá ser único para todos los sectores y niveles de gestión, por lo que su aplicación será obligatoria en todos los establecimientos de salud pública, privada y de la seguridad social, que cuenten con sedes de vacunación habilitados conforme a lo establecido en los artículos correspondientes de la presente Ley.

El Sistema deberá contener información precisa, completa, actualizada y verificable respecto a las acciones de vacunación y vigilancia desarrolladas en el país.

Artículo 14.- Todos los habitantes de la República deberán contar con un Certificado de Vacunación. A los efectos de esta Ley, se entenderá como Certificado de Vacunación, el documento gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a una persona. El mismo será suministrado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y entregado a los interesados en las sedes de vacunación habilitadas.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determinará los formatos oficiales del Certificado de Vacunación para los diferentes grupos de edad y de riesgo, de acuerdo con las recomendaciones del Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, que deberán ser utilizados en todos los establecimientos de salud de los sectores sociales, públicos y privados de todo el territorio nacional.

Para los viajeros internacionales, se expedirá el Certificado Internacional de Vacunación, el cual deberá cumplir con las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional.

Artículo 15.- El Certificado de Vacunación tendrá plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación.

5

La comprobación de la vacunación será exigida en los siguientes casos:

- a) Para la matrícula en instituciones educativas públicas, subvencionadas y privadas del nivel primario, secundario, terciario y especial, así como para guarderías y jardines de infantes;
- b) Para los trabajadores de salud del sector público, privado y de la seguridad social, en cuyo caso una copia de los mismos deberá formar parte del legajo personal;
- c) Para los funcionarios de las demás instituciones del Estado y empresas privadas vinculadas a la Seguridad Social;
- d) Para prestar servicio en instituciones policiales, militares, cuerpo de bomberos y otros;
- e) Cuando las condiciones epidemiológicas y las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional así lo justifiquen;
- f) En viajeros internacionales cuando viajen o procedan de áreas de riesgo, de acuerdo con las indicaciones del Programa; y,

g) En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.

En ningún caso el Esquema de Vacunación incompleto o no iniciado, o la falta del Certificado de Vacunación, deberá ser motivo de exclusión de las personas afectadas por parte de las instituciones señaladas.

En caso de identificarse una persona o un grupo de personas con el Esquema de Vacunación incompleto o sin Certificados de Vacunación, se deberá comunicar el hecho al servicio de salud pública más cercano o al Programa Ampliado de Inmunizaciones, a fin de que éstos tomen las medidas necesarias para garantizarle el derecho a la vacunación o restitución del Certificado correspondiente para subsanar la situación detectada, conforme a lo dispuesto en las normas técnico-administrativas del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Será responsabilidad de los Directivos y/o Administradores de las diferentes instituciones mencionadas, garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Artículo 16.- Todos los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, privado y de la seguridad social estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación conforme a las normativas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 17.- Los Directores o Administradores de los establecimientos públicos, privados y de seguridad social, estarán obligados a registrar y notificar la presencia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización ocurridos en el interior de las sedes a su cargo. Asimismo, deberán garantizar el manejo adecuado del caso y hacer el seguimiento correspondiente hasta su clasificación final conforme a las normativas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 18.- Las vacunas podrán ser administradas por profesionales Médicos, Licenciados en Enfermería, Enfermeros y demás auxiliares, quienes deberán conocer las indicaciones y contraindicaciones de la vacuna así como identificar y tratar cualquier reacción inmediata.

Artículo 19.- Las autoridades de institutos, cuarteles y guarniciones militares y policiales, serán responsables de que todos los ciudadanos que presten servicios permanentes u ocasionales en sus dependencias o cumplan el servicio militar obligatorio, sean vacunados contra las enfermedades inmuno prevenibles que correspondan.

Artículo 20.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su Autoridad Nacional Regulatoria, será la responsable, de cumplir las Funciones Básicas de Regulación de Vacunas a nivel nacional. Las funciones básicas definidas para países no productores de vacunas son:

- a) Registro Sanitario de Vacunas;
- b) Liberación de lotes para su comercialización;
- c) Acceso a Laboratorios de control y referencia; y,
- d) Vigilancia post-comercialización.

La Autoridad Nacional Regulatoria deberá definir la Reglamentación correspondiente para el cumplimiento de estas funciones y actualizarlas periódicamente, según las necesidades sanitarias de regulación.

Artículo 21.- Para efectos de esta Ley, se entenderá por:

- a) Registro Sanitario: todo instrumento mediante el cual la Autoridad Nacional Regulatoria otorga la autorización para el uso, distribución y comercialización de las vacunas en el país.

Para el Registro Sanitario de Vacunas, regirán todos los procesos establecidos en las Leyes o normativas que regulan la materia, así como en los acuerdos suscritos por el país a nivel internacional.

Estarán igualmente sujetos a control sanitario, todos los insumos para la vacunación, con el objeto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

Estarán exentas de los procesos de Registro Sanitario, todas las vacunas e insumos adquiridos por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, en cuyo caso la Autoridad Nacional Regulatoria deberá solicitar a las instancias correspondientes, los protocolos resumidos de producción y control, así como el Certificado de Control de Calidad por parte del Laboratorio productor y el Certificado de Liberación de Lotes emitido por la Autoridad Regulatoria de origen.

- b) Liberación de Lotes: todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria acredita la efectividad de las vacunas, antes de dar la aprobación para su comercialización.
- c) Acceso a Laboratorios de control y referencia: todo procedimiento por el cual la Autoridad Nacional Regulatoria investiga los eventos supuestamente

atribuidos a la vacunación e inmunización, sean estos graves o no, y otras contraindicaciones y condiciones especiales.

d) Vigilancia post-comercialización: para efectos de esta Ley, se entenderá por Vigilancia post-comercialización la Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, implementado con el propósito de analizar, documentar, clasificar y caracterizar los casos potencialmente causados por cualquiera de las vacunas y/o productos biológicos administrados como parte del Esquema Nacional de Vacunación o fuera de él, por personal de las instituciones de salud pública, de seguridad social o privadas del país.

Esta función estará compartida con el Programa Ampliado de Inmunizaciones, el cual será responsable de establecer y coordinar las normas y procedimientos de vigilancia, notificación, investigación y clasificación final de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización.

Artículo 22.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones y las demás dependencias competentes, será responsable de habilitar, suspender temporalmente o clausurar indefinidamente, las sedes de vacunación del sector público, privado y de la seguridad social que no cumplan con los requerimientos y normas técnicas establecidas.

Se entenderá como sede de vacunación todo espacio físico ubicado en el interior de un establecimiento de salud donde se administren vacunas, incluidas o no dentro del Esquema Nacional de Vacunación.

Artículo 23.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, será responsable de realizar el planeamiento, la programación y el presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.

Artículo 24.- Se incluirá anualmente en el Presupuesto General de la Nación, en una partida especial, los recursos necesarios y suficientes para la provisión gratuita y efectiva de los servicios de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta Ley.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones contemplará las partidas presupuestarias para:

- a) Compra de vacunas, jeringas e insumos;
- b) Gastos de Gerenciamiento y Operativos del Programa;

- c) Mejoramiento de infraestructura, fortalecimiento de la red de frío, adquisición y/o mantenimiento de equipos de cómputo, vehículos y desarrollo de los demás componentes de vacunación y vigilancia epidemiológica;
- d) Diseño, producción e implementación de campañas de Información, Educación y Comunicación (IEC) orientadas a la creación de una cultura de prevención.

Artículo 25.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá garantizar una unidad exclusiva para la contratación y ejecución dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones, a fin de que este administre la totalidad de los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación.

Los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación serán financiados con Recursos de la Tesorería General (Fuente de Financiamiento 10), y estarán destinados exclusivamente para las acciones y estrategias que el Programa Ampliado de Inmunizaciones determine, a fin de hacer efectivo el Esquema Nacional de Vacunación y la Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunación y no podrán ser utilizados para fines distintos a los establecidos en esta Ley, por lo que no podrán ser transferidos para otros programas o direcciones dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ni podrán ser reducidos o afectados por recortes o revisiones presupuestarias bajo ningún concepto.

Artículo 26.- Se aceptarán donaciones de Organismos Internacionales, Organismos Gubernamentales, Organismos No Gubernamentales o de Cooperación Bilateral de vacunas, jeringas, equipos de conservación de vacunas y suministros afines, así como donaciones destinadas a financiar la compra de los mismos, que contribuyan a la prevención, control y erradicación de enfermedades de importancia epidemiológica en el país.

Las donaciones de cualquier naturaleza referidas, no podrán ser utilizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para otros fines que no sean los específicamente señalados en la presente Ley.

Todas las compras de jeringas y vacunas o donaciones destinadas al Programa Ampliado de Inmunización, se harán a través del Convenio del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.

Artículo 27.- Las donaciones previstas en el artículo anterior, sean en recursos financieros o materiales estarán sujetos a la reglamentación de la presente Ley. La reglamentación deberá compatibilizar las regulaciones específicas de países u organismos donantes.

Artículo 28.- Se exonerará al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, del pago de todo tipo de tributos, tasas, impuestos y derechos arancelarios

relativos a la adquisición y/o despacho de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación y de aquellas que se requieran para las acciones de vacunación extraordinaria, así como a la compra internacional de jeringas, equipos e insumos necesarios para la cadena o red de frío.

Las vacunas, jeringas e insumos para vacunación adquiridas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán ingresar a las instalaciones del Almacén Nacional de Vacuna del Programa Ampliado de Inmunizaciones, inmediatamente o a más tardar dentro de las veinticuatro horas posteriores a su llegada a cualquier aduana del país, por lo que para su retiro de las aduanas, bastará la autorización escrita del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 29.- Queda prohibida la importación de vacunas sin la autorización expresa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 30.- Las vacunas y jeringas adquiridas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para el servicio de vacunación, serán consideradas insumos de seguridad nacional.

En ese sentido, se establecerá como sistema exclusivo de compra, la adquisición de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

10

La adquisición de vacunas por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones realizada a través del mecanismo previsto en este artículo solo podrá ser exceptuada, cuando el Fondo Rotatorio no oferte las vacunas y/o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos del Esquema Nacional de Vacunación. En estos casos, se deberá derivar a los procedimientos de adquisiciones públicas ordinarias y las vacunas deberán cumplir con todos los requerimientos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria.

Artículo 31.- Se considerarán infracciones o faltas graves a las disposiciones de esta Ley, las siguientes conductas:

- a) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- b) Incumplir las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- c) Cobrar a la población por la aplicación de vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación en el sistema público y de la seguridad social;
- d) Desviar el uso de los recursos propios del programa a otra clase de actividades;

- e) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del sistema público y de la seguridad social;
- f) Expedir Certificados de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado; y,

Las demás infracciones que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley, serán consideradas como faltas leves.

Las infracciones contempladas en este artículo serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de conformidad con las disposiciones establecidas para el efecto en la Ley N° 1626/00 “DE LA FUNCION PUBLICA”; sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que correspondieren.

Artículo 32.- El Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en un plazo máximo de noventa días de la promulgación de la presente Ley, dictará el respectivo reglamento de funcionamiento, administración, normas y procedimientos para aplicar los procesos de inmunización, además de las responsabilidades y sanciones emergentes de su incumplimiento.

Una vez reglamentada la presente Ley, serán incluidos en el Presupuesto General de la Nación los recursos necesarios para dar cumplimiento a la misma en el siguiente ejercicio fiscal.

Artículo 33.- Quedan derogadas todas las disposiciones legales contrarias a la presente Ley.

Artículo 34.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a veinticuatro días del mes de noviembre del año dos mil once, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a veintiséis días del mes de abril del año dos mil doce, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 207 numeral 1) de la Constitución Nacional.