



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

Ley Marco En Materia De Vacunación Para América Latina

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. La presente Ley tiene por objeto garantizar la aplicación obligatoria de las vacunas que forman parte del Esquema Nacional de Vacunación, en los términos y las condiciones señaladas en dicho Esquema, así como de aquellas que se requieren en situaciones extraordinarias, como elemento básico para el pleno ejercicio del Derecho a la Protección de la Salud.

Las disposiciones de esta Ley son de interés público, aplicación preferente y de observancia obligatoria en los establecimientos de salud de los sectores público, privado y social.

Artículo 2º. Las vacunas que de acuerdo con las disposiciones de esta Ley forman parte del Esquema Nacional de Vacunación deberán suministrarse y aplicarse a la población, en los términos y las condiciones señaladas por éste, sin que puedan alegarse en contrario razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud públicos.

Artículo 3º. Se reconoce el derecho de todos los individuos a recibir gratuitamente en el sistema público de salud las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación, en los términos y bajo las condiciones que se señalen en éste.

Los residentes en territorio nacional serán corresponsables con el Estado de mantener actualizado su estado vacunal y deberán realizar lo conducente para permitir que les sean aplicados los biológicos que correspondan según su edad.

Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores e incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas respectivas.

Artículo 4º. El sistema público de salud deberá instrumentar mecanismos para garantizar la vacunación de los individuos que forman parte de los grupos de población cautiva en instituciones públicas.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva deberá entenderse al conjunto de individuos que se encuentran en bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica, entre los que se encuentran, de forma enunciativa más no limitativa:

- I. Estancias infantiles, casas cuna, orfanatos, guarderías y jardines de niños;
- II. Escuelas, albergues, internados, asilos, consejos tutelares, reclusorios y casas hogar;
- III. Fábricas, empresas e instituciones públicas;
- IV. Campos de refugiados, y
- V. Centros de atención para enfermos psiquiátricos, entre otros.



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

Los responsables de los grupos de población cautiva prestarán todas las facilidades y colaborarán en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades evitables por vacunación.

Artículo 5°. Previo a la administración de una vacuna se deberá brindar a los individuos o, en su caso, a sus representantes legales, información respecto a la naturaleza, el propósito, los beneficios y, en su caso, los riesgos de la vacuna correspondiente.

Artículo 6°. No se vacunará a un individuo cuando se presenten alguna de las siguientes circunstancias:

- I. Esté afectado por una condición contraindicada para esa vacunación, de conformidad con las resoluciones emitidas por el Comité Asesor de Vacunas, o
- II. Presente confirmación de laboratorio en la que conste que cuenta con la inmunidad adecuada a la enfermedad contra la cual protege la vacuna específica.

Artículo 7°. Las autoridades sanitarias nacionales, regionales, provinciales y municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias, deberán desarrollar campañas de comunicación educativa permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa la falta de inmunización oportuna.

CAPÍTULO II

Atribuciones del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente)

Artículo 8°. Para efectos de esta Ley, corresponde al Ministerio de Salud Nacional (o equivalente):

- I. Definir, en coordinación con el Comité Asesor de Vacunas, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades evitables por vacunación;
- II. Establecer, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, los lineamientos para la prestación de los servicios de vacunación, así como las características y normas a las que se deberá ajustar la Red o cadena de frío. Para efectos de esta Ley, por red o cadena de frío deberá entenderse al sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población;
- III. Conducir el Programa Nacional de Vacunación;
- IV. Coordinar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y la operación del Sistema de Información Digital Nominal. Para efectos de esta Ley, por Sistema de Información Digital Nominal deberá entenderse a aquél donde se registran nombre, edad, domicilio y las acciones de vacunación instrumentadas en beneficio de la población;
- V. Adoptar las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad de vacunas y otros insumos para la vacunación en cantidad suficiente y con la debida oportunidad, en todo el territorio nacional. Para efectos de esta Ley, por insumos para la vacunación se entiende a los recursos materiales desechables, que se utilizan para la aplicación de los biológicos, incluyendo estos mismos, así como el algodón, el alcohol, las jeringas y agujas, entre otros;



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

- VI. Integrar anualmente, en coordinación con las demás instancias competentes, las previsiones presupuestarias para la instrumentación efectiva del Programa Nacional de Vacunación, mismo que deberá remitirse al Congreso Nacional de manera oportuna;
- VII. Coordinar las campañas y los operativos nacionales, provinciales, municipales o regionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;
- VIII. Brindar asistencia a las autoridades provinciales, municipales o regionales para la ejecución de los operativos y las campañas de vacunación;
- IX. Supervisar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional;
- X. Evaluar de manera semestral los resultados obtenidos con la instrumentación del Programa Nacional de Vacunación y de las acciones específicas de vacunación, así como proponer medidas tendientes a dotar de mayor efectividad las actividades sucesivas;
- XI. Definir, en coordinación con el Comité Asesor de Vacunas, las normas técnicas de aplicación, manejo y conservación para cada uno de los productos biológicos contenidos en el Esquema Nacional de Vacunación, así como vigilar su cumplimiento y sancionar su incumplimiento;
- XII. Difundir las campañas y operativos nacionales, ordinarios y extraordinarios de vacunación;
- XIII. Informar trimestralmente al Congreso Nacional respecto al ejercicio de los recursos financieros que éste haya autorizado para la instrumentación del Programa Nacional de Vacunación, y
- XIV. Las demás que le señalen esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO III

Esquema Nacional de Vacunación

Artículo 9º. El Esquema Nacional de Vacunación se integrará por aquellas vacunas que el Comité Asesor de Vacunas determine, a través de sus resoluciones obligatorias, como la apropiada selección de biológicos¹ para el control efectivo de las enfermedades inmunoprevenibles en la población.

Artículo 10. El Esquema Nacional de Vacunación incluirá para cada biológico los datos siguientes:

- I. Indicaciones;
- II. Tipo de Administración;
- III. Grupo de Edad o de Riesgo determinado como objetivo;
- IV. Esquema (Número de dosis), y

¹ La COFVAL está trabajando para integrar un Esquema de Referencia de Vacunación para América Latina que idealmente será el que se adopte como modelo ideal en los países de la



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

V. Dosis.

Artículo 11. El Esquema Nacional de Vacunación deberá ser evaluado periódicamente por el Comité Asesor de Vacunas. Dicho Esquema se actualizará cada vez que el mencionado Comité emita una recomendación en cualquiera de los siguientes sentidos:

- I. Suprimir alguna vacuna;
- II. Eliminar o sustituir una vacuna de entre las incluidas por otra que ha demostrado ser más segura o efectiva, o
- III. Incorporar nuevas vacunas.

Artículo 12. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) tendrá a su cargo tramitar de manera expedita la publicación en el periódico oficial del Esquema Nacional de Vacunación, así como de las actualizaciones que recomiende el Comité Asesor de Vacunas.

Artículo 13. Las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación estarán disponibles para su aplicación durante todos los días hábiles del año en todos los establecimientos del sistema público de salud. Esto, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas u operativos específicos, incluyendo las Semanas o Días de Vacunación.

CAPÍTULO IV

Comité Asesor de Vacunas²

Artículo 14. El Comité Asesor de Vacunas es una instancia permanente, autónoma, multidisciplinaria e intersectorial de consulta para definir, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.

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

Artículo 15. El Comité Asesor de Vacunas tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Proponer las políticas, estrategias y medidas que considere necesarias para la prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;
- II. Evaluar toda vacuna:
 - a. Nueva que cuente con Registro Sanitario³ en el país;

² En algunos países de la región ya existen órganos similares bajo el nombre de Consejos o Comités Nacionales de Vacunación, los cuales deberían ajustarse a lo establecido en esta Ley, a efecto de dotarles, entre otros, de autonomía y permanencia.

³ También puede denominarse: licencia, autorización o certificación, de acuerdo con el marco jurídico de cada país.



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

- b. Nueva con alto potencial de obtener Registro Sanitario en el país dentro del corto o mediano plazo, a efecto de acelerar la decisión correspondiente, y
- c. Incluida en el Esquema Nacional de Vacunación, desde la perspectiva de la evidencia científica más reciente.

- III. Emitir resoluciones obligatorias respecto a la integración del Esquema Nacional de Vacunación;
- IV. Emitir resoluciones obligatorias en torno a los aspectos específicos de la aplicación de vacunas. Estas resoluciones pueden referirse a los principios aplicables en las técnicas de administración, dosis e intervalos entre dosis, contraindicaciones y precauciones, reportes de efectos adversos y de eventos temporalmente asociados a la vacunación, almacenamiento, manejo y registro de vacunas, así como respecto a situaciones o poblaciones que hagan necesaria la modificación de las recomendaciones de rutina;
- V. Opinar y proponer ajustes al Programa Nacional de Vacunación, así como a las campañas, operativos y cualquier acción relacionada con la prevención, el control, la eliminación y la erradicación de las enfermedades que pueden evitarse por vacunación;
- VI. Llevar a cabo estudios de factibilidad en torno a las acciones propuestas en el Programa Nacional de Vacunación;
- VII. Opinar sobre los sistemas de información e indicadores de desempeño vinculados con las acciones de vacunación;
- VIII. Sugerir modificaciones a las disposiciones jurídicas vigentes que se relacionen con la prevención, el control, la eliminación y la erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;
- IX. Expedir su Reglamento Operativo, y
- X. Las demás que le asignen esta Ley o las demás disposiciones aplicables.

Artículo 16. El Comité Asesor de Vacunas podrá llevar a cabo evaluaciones de las vacunas a solicitud de cualquiera de sus miembros o de un tercero ajeno a ese órgano colegiado.

La evaluación deberá incluir, entre otras, las siguientes variables:

- I. Impacto de enfermedad;
- II. Información epidemiológica;
- III. Efectividad de la vacuna;
- IV. Perfil de seguridad;
- V. Costo-beneficio y/o costo-efectividad, y



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

VI. Todas las demás variables que se consideren relevantes para emitir una recomendación sólidamente sustentada.

El Comité Asesor de Vacunas estará facultado para solicitar por escrito a organismos públicos y privados información relevante para su evaluación. Dichos organismos tienen la obligación de entregar la información disponible dentro del plazo razonable que el propio Comité defina en su solicitud.

Cuando el Comité Asesor de Vacunas determine que no es posible obtener información necesaria para su evaluación, ya sea porque no existe o porque no se encuentra disponible, el propio Comité propondrá los mecanismos necesarios para generar dicha información, a efecto de lo cual determinará las instancias responsables, así como el presupuesto necesario para el efecto. Dentro de dichos mecanismos, el Comité considerará la extrapolación de cifras regionales al ámbito nacional, cuando esto sea posible.

Artículo 17. El Comité Asesor de Vacunas contará con un plazo máximo de seis meses, contados a partir de que se inició la evaluación correspondiente, para emitir sus resoluciones.

En casos excepcionales, debidamente fundamentados en razones objetivas, el Comité podrá prorrogar el plazo al que se refiere el párrafo anterior por tres meses más.

Artículo 18. Las resoluciones del Comité Asesor de Vacunas pueden tener cualquiera de los contenidos siguientes:

- I. Proposición sustentada de incorporar una nueva vacuna al Esquema Nacional de Vacunación, en cuyo caso, deberá contener:
 - a. Indicaciones;
 - b. Tipo de Administración,
 - c. Grupo de Edad o de Riesgo considerado como población objetivo y cobertura inicial recomendada, en su caso;
 - d. Esquema (Número de dosis);
 - e. Dosis;
 - f. Contraindicaciones;
 - g. Reacciones secundarias;
 - h. Propuestas específicas para:
 - Vigilancia de efectos adversos, o
 - Medición del impacto de la introducción de la vacuna.
- II. Proposición sustentada para no incorporar una nueva vacuna al Esquema Nacional de Vacunación, en cuyo caso, deberá incluirse además una recomendación fundada de uso o no uso en el sector privado, y



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

- III. Proposición sustentada de eliminar o sustituir una vacuna incluida en el Esquema Nacional de Vacunación.

Artículo 19. Las resoluciones del Comité Asesor de Vacunas deberán ser:

- I. Difundidas públicamente, a través del periódico oficial y en el sitio de internet del Comité;
- II. Analizadas y respondidas por el Ministerio de Salud (o equivalente en el país) en un plazo no mayor a los quince días hábiles contados a partir de la emisión de la recomendación. En caso de que se emitan sugerencias de modificación a las resoluciones emitidas, el Comité Asesor de Vacunas contará con un plazo máximo de un mes para analizar su procedencia y ajustar la recomendación en consecuencia;
- III. Utilizadas como referente por el Ministerio de Salud (o equivalente en el país) y demás instancias competentes para la integración de los presupuestos anuales respectivos, así como para la adquisición de los insumos para la vacunación;
- IV. Usadas como referente por el Congreso Nacional para efectos de la asignación presupuestal y afectación de recursos correspondiente, y
- V. Compartirse con los demás Comités Asesores de Vacunas de América Latina y con la Organización Panamericana de la Salud, a efecto de contribuir a consolidar un sistema regional de vacunas.

Artículo 20. El Comité Asesor de Vacunas se integrará por los siguientes miembros permanentes, quienes tendrán derecho a participar en las reuniones con derecho a voz y voto:

- I. Director del Programa Nacional de Vacunación del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país);
- II. Director de Epidemiología del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país);
- III. Director de la Autoridad Nacional Regulatoria (o equivalente en el país);
- IV. Director del Instituto de Salud Pública (o equivalente en el país);
- V. Representante con capacidad resolutive y decisoria del Ministerio de Hacienda (o equivalente en el país);
- VI. Representante con capacidad resolutive y decisoria del Ombudsman Nacional (o equivalente en el país);
- VII. Representantes de las autoridades sanitarias regionales o provinciales del país;
- VIII. Representantes de organizaciones o instituciones académicas y científicas vinculadas con la vacunación;
- IX. Representantes de organizaciones de la sociedad civil cuyo trabajo se relacione con el campo de la vacunación, y



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

- X. Expertos en vacunología, infectología, inmunología, evaluación económica, epidemiología, sistemas de salud, y otras disciplinas de relevancia para el tema.

Los miembros permanentes nunca excederán de veinte, a efecto de mantener la operación ejecutiva del órgano colegiado, y se renovarán cada cuatro años, de acuerdo con los procedimientos que para tal efecto señale el Reglamento Operativo.

El Comité será presidido por uno de los expertos, el cual será elegido mediante voto secreto por los miembros de dicho órgano colegiado. El Presidente durará en su encargo dos años, prorrogables por un único periodo igual.

Los miembros del Comité deberán firmar, previo a su incorporación a éste, una declaración de no-conflicto de interés. Para efectos de esta Ley, se entiende por conflicto de interés al conjunto de circunstancias en las que el juicio objetivo de un individuo relacionado con un interés primario, que en este caso sería la adopción de la mejor alternativa en materia de vacunación en beneficio de la población, es influenciado de manera desproporcionada por un interés secundario presente de manera simultánea.

Los miembros del Comité desempeñarán sus cargos *ad honórem*; no obstante, para aquellos que no son funcionarios gubernamentales se podrá fijar una compensación económica destinada exclusivamente a resarcirlos por los costos laborales, de desplazamiento, alojamiento y alimentación que se puedan derivar de su participación en las sesiones del Comité.

El Comité deberá contar con un Secretariado Técnico que le permita dar continuidad a su trabajo.

Artículo 21. En las sesiones del Comité Asesor de Vacunas podrán participar con voz, pero sin derecho a voto, representantes de las empresas productoras de vacunas.

Artículo 22. Las sesiones del pleno del Comité Asesor de Vacunas serán públicas y se transmitirán a través de su sitio de internet.

No obstante, por mayoría simple de sus miembros, el Comité podrá acordar la integración de grupos de trabajo, cuyas sesiones serán privadas para beneficiar el proceso de análisis y discusión de temas específicos.

Artículo 23. El Comité Asesor de Vacunas se reunirá de manera ordinaria, por lo menos, una vez cada semestre.

Se podrán llevar a cabo reuniones extraordinarias cada vez que sea necesario o bien, a solicitud del Ministro de Salud o del Presidente del Comité.

Artículo 24. El Congreso Nacional destinará cada año recursos financieros etiquetados para el funcionamiento del Comité Asesor de Vacunas, dentro del presupuesto del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), mismo que lo administrará conforme a las necesidades que el propio Comité establezca.

Dichos recursos deberán utilizarse para cubrir los costos en que se incurra para:

- l. Llevar a cabo las reuniones de análisis y discusión;



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

- II. Contar con apoyo técnico;
- III. Mantener en operación el sitio de internet del Comité;
- IV. Cubrir las compensaciones económicas de los miembros del Comité que no son funcionarios de gobierno y que estarán destinadas a resarcirlos por los costos laborales, de desplazamiento, alojamiento y alimentación que se puedan derivar de su participación en las sesiones del Comité;
- V. Mantener la estructura del Secretariado Técnico del Comité, y
- VI. Desarrollar adecuadamente, en lo general, las funciones a cargo del Comité.

El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) proporcionará al Comité un espacio físico adecuado para llevar a cabo las sesiones, así como para su operación cotidiana.

Artículo 25. El Comité Asesor de Vacunas deberá rendir por escrito un informe semestral ante el Congreso Nacional y el Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país).

Artículo 26. Todos los aspectos de la operación y funcionamiento del Comité Asesor de Vacunas no previstos en esta Ley se definirán en su Reglamento Operativo.

CAPÍTULO V

Registro de las acciones de vacunación e información epidemiológica

Artículo 27. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) definirá los lineamientos para el establecimiento y operación del Sistema de Información Digital Nominal.

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

Artículo 28. El personal de salud que aplique las vacunas deberá hacer la anotación correspondiente en el censo nominal, mismo que alimentará posteriormente al Sistema de Información Digital Nominal.

Asimismo, el personal deberá registrar esa circunstancia en el Carnet de Vacunación⁴ del individuo inmunizado, estampando el sello del establecimiento de salud, además de su firma.

Artículo 29. El Carnet de Vacunación es el documento gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a un individuo.

El Ministerio de Salud (o equivalente en el país), previa opinión del Comité Asesor de Vacunas determinará el formato único del Carnet, mismo que deberá ser utilizado en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado en todo el territorio nacional.

Artículo 30. Cuando se vacune a un individuo que no cuente con el Carnet de Vacunación, el personal de salud estará obligado a entregárselo y asentar en éste los datos generales del usuario, así como a asignarle un número que corresponderá al de su documento de identidad nacional.

⁴ También puede denominarse Cartilla de Vacunación o Certificado de Vacunación, según la costumbre o el marco jurídico de cada país.



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

Asimismo, el prestador de servicios deberá indicar al usuario la necesidad de presentar el Carnet cada vez que sea inmunizado, independientemente del lugar en donde reciba el servicio.

El Carnet quedará en poder del individuo al cual pertenece y, en el caso de menores o incapaces estará en custodia de las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de ellos.

Artículo 31. El Carnet de Vacunación tendrá plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación.

La comprobación de la vacunación será exigida por las autoridades competentes en los siguientes casos:

- I. Para el personal de salud;
- II. Para el ingreso a la escolaridad primaria, secundaria, terciaria y especial, pública o privada, así como para guarderías y jardines de infantes;
- III. Cuando las condiciones epidemiológicas así lo justifiquen, y
- IV. En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.

Artículo 32. En los casos de extravío del Carnet de Vacunación, se proporcionará a la persona uno nuevo, en el cual deberán transcribirse las dosis de vacuna anteriormente recibidas. Esa transcripción deberá efectuarla exclusivamente el personal del sistema público de salud, con base en los datos que se encuentren en el Sistema de Información Digital Nominal. Sólo para el caso de la vacuna BCG será válido considerar como prueba la cicatriz postvacunal.

Ante la ausencia de datos que avalen las dosis recibidas previamente, se deberá iniciar la aplicación de las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación de acuerdo con la edad de la persona.

Artículo 33. El personal de salud que atienda o tenga conocimiento de un caso de una enfermedad que haya podido prevenirse por inmunización, deberá notificarlo de inmediato a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), conforme a los lineamientos que éste señale al efecto.

Artículo 34. Todos los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles. Para tal efecto, deberán hacer las notificaciones respectivas de manera sistemática, oportuna, confidencial y siguiendo la Clasificación Internacional de Enfermedades, directamente a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), conforme a los lineamientos que éste señale.

Artículo 35. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar la presencia de eventos temporalmente asociados a la vacunación. Asimismo, deberán realizar los estudios de caso y campo correspondientes y establecer el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

Para efectos de esta Ley, por eventos temporalmente asociados a la vacunación deberá entenderse a todas aquellas manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los treinta días posteriores a la aplicación de una o más vacunas y que no son ocasionadas por alguna entidad nosológica específica. El Comité Asesor de Vacunas determinará aquellos biológicos para los cuales el periodo de observación deberá ser mayor.

Los eventos temporalmente asociados a la vacunación se clasifican en:

- I. Leves, que son las manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas, así como a las sistémicas que se tratan en forma ambulatoria y no dejan secuelas;
- II. Moderadas, que son las manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del individuo o las secuelas presentadas no afectan su capacidad funcional, y
- III. Graves, que son a las manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del individuo o cuyas secuelas afectan su capacidad funcional.

Los eventos temporalmente asociados a la vacunación moderados o graves deberán ser notificados de manera inmediata o tan pronto se tenga conocimiento de su existencia a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), de conformidad con los lineamientos que éste establezca al efecto.

CAPÍTULO VI

Vacunación extraordinaria

Artículo 36. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) ordenará la aplicación de vacunas de manera extraordinaria en los siguientes casos:

- I. Cuando las personas no hayan sido vacunadas de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación;
- II. Ante brotes o epidemias;
- III. Ante el peligro de invasión de enfermedades transmisibles al territorio nacional,
- IV. Ante un desastre natural;
- V. Ante la aparición de un nuevo agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado, y
- VI. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Las acciones de inmunización extraordinaria serán obligatorias para todos los residentes en el territorio nacional.

CAPÍTULO VII

Profesionalización en las prácticas de vacunación



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

Artículo 37. Las vacunas podrán ser administradas por médicos, paramédicos, enfermeras y, en general, por cualquier persona capacitada que:

- I. Sea competente para administrar la vacuna, conozca las indicaciones y contraindicaciones del biológico y sepa reconocer y tratar cualquier reacción inmediata, y
- II. Tenga disponibles y pueda administrar medicamentos y utilizar el equipo necesario para tratar una situación de emergencia o reacción a la vacuna.

Artículo 38. El personal de salud del sistema público estará obligado a participar en los operativos y campañas de vacunación, cuando las autoridades sanitarias del país así lo requieran.

De ser insuficiente el personal sanitario institucional, se podrá contratar excepcionalmente a personal temporal, el cual actuará bajo las directrices dictadas al efecto por el Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país).

Artículo 39. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) deberá establecer los lineamientos y coordinar las acciones para que se proporcione capacitación continua al personal responsable de las acciones de vacunación de los diferentes niveles operativos o administrativos en, al menos, las siguientes áreas:

- I. Clasificación de las vacunas;
- II. Administración de las vacunas;
- III. Posibles reacciones a las vacunas y su tratamiento;
- IV. Dosis;
- V. Cadena o red de frío;
- VI. Vigilancia epidemiológica, y
- VII. Las demás que se estimen necesarias para garantizar la profesionalización sistemática en todas las instancias involucradas en las acciones de vacunación.

Artículo 40. Los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado en el país deberán garantizar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución.

Para tal efecto, los establecimientos deberán disponer de equipo y personal capacitado en los procedimientos de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte de los biológicos.

Asimismo, deberán sujetar a estrecha vigilancia los siguientes elementos de la red o cadena de frío:

- I. Refrigeración, incluyendo cámaras frías, refrigeradores y termos;
- II. Registro y control de temperatura;
- III. Transporte, y



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

IV. Registro y control de biológicos.

CAPÍTULO VIII

Control sanitario de insumos para vacunación

Artículo 41. Todas las vacunas que se utilicen en el país deberán cumplir con los requisitos y los controles sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), así como los señalados en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

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

Artículo 42. La Autoridad Nacional Regulatoria será la instancia encargada de evaluar la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas, mediante la realización de estudios de potencia, inocuidad y esterilidad biológica, entre otros, y estará facultada para otorgar y revocar el Registro Sanitario.

Para efectos de esta Ley, el Registro Sanitario es el instrumento mediante el cual la Autoridad Nacional Regulatoria otorga la autorización para el uso, distribución y comercialización de las vacunas en el país.

Artículo 43. Para efectuar el proceso de registro de una vacuna, la Autoridad Nacional Regulatoria deberá solicitar la información que sea necesaria para dar evidencia de que la vacuna ha pasado las fases de investigación, desarrollo, producción y control de calidad, así como también los estudios clínicos, que avalen la calidad, seguridad y eficacia requerida para su uso en humanos.

La información que la Autoridad Nacional Regulatoria solicitará para efectos del Registro Sanitario de Vacunas será la siguiente:

- I. Información administrativa- legal de la empresa solicitante;
- II. Información de calidad química, farmacéutica y biológica;
- III. Información preclínica, e
- IV. Información clínica

Durante el proceso de evaluación, la Autoridad Nacional Regulatoria deberá tener en cuenta las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la producción y control de la vacuna en cuestión, así como las Buenas Prácticas de Manufactura y las guías de evaluación clínica y preclínica emitidas también por dicha Organización.

Cuando la misma vacuna haya sido previamente autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*US Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos de América o la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*) la Autoridad Nacional Regulatoria deberá someterla a un procedimiento de registro abreviado.

Artículo 44. La Autoridad Nacional Regulatoria deberá establecer esquemas de reconocimiento mutuo con otros países para el registro de vacunas, particularmente con el resto de los países de Latinoamérica.



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

CAPÍTULO IX

Aspectos financieros

Artículo 45. Las acciones de vacunación a cargo del sistema público de salud tendrán las siguientes fuentes de financiamiento:

- I. Las partidas presupuestarias específicas que cada año deberá asignar el Congreso Nacional para las acciones de vacunación contempladas en esta Ley.

Entre esas partidas deberá haber, por lo menos, una destinada de manera exclusiva para la compra de los insumos para la vacunación, incluyendo las vacunas, otra para fortalecer la operación de la Cadena o Red de Frío y una más para la operación del Programa Nacional de Vacunación que incluirá los recursos para la adquisición y/o mantenimiento de equipos de cómputo y vehículos y el pago de honorarios de los vacunadores, entre otros. Para efectos de la integración de la partida relativa a los insumos para la vacunación, el Congreso Nacional tomará como referente para su cálculo las resoluciones que haya emitido el Comité Asesor de Vacunas.

El Congreso Nacional garantizará que los recursos para las acciones de vacunación se asignen de manera que las coberturas no decaigan por razones de índole financiera. Asimismo, el Congreso vigilará el uso eficiente de los recursos asignados;

- II. Las transferencias que se deberán realizar desde el Fondos de Desastres o Emergencias para cubrir el costo de las acciones de vacunación extraordinaria contempladas en esta Ley;
- III. Los recursos destinados para la implementación de las acciones de vacunación previstas en esta Ley en los estados o regiones del país;
- IV. Los recursos destinados para la implementación de las acciones de vacunación previstas en esta Ley en los establecimientos de salud de las instituciones de Seguridad Social;
- V. El ____%⁵ recursos provenientes del cobro de impuestos indirectos sobre productos que causan daño a la salud;
- VI. Los obtenidos de ____⁶ sorteos de la lotería nacional;
- VII. Los que obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, y
- VIII. Cualquier otro tipo de ingresos de carácter ordinario o excepcional que permitan asegurar la sustentabilidad financiera de las acciones de vacunación.

Artículo 46. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) estará obligado a considerar anualmente en sus previsiones presupuestarias las relativas a las acciones de vacunación ordinaria

⁵ No se ha determinado un porcentaje intencionalmente, ya que se estima que cada país deberá revisar en lo particular si cuenta con impuestos de ese tipo y, de ser el caso, cuál el porcentaje adecuado que se podría establecer.

⁶ No se ha determinado un número intencionalmente, ya que se estima que cada país deberá analizar cuál sería el número adecuado de sorteos.



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

contempladas en esta Ley, de acuerdo con las resoluciones que al efecto emita el Comité Asesor de Vacunas.

Artículo 47. Se exentará del pago de todo tipo de tributos, impuestos y derechos arancelarios a la compra, venta, producción nacional e importación 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 y el mantenimiento de los equipos e insumos necesarios para la cadena o red de frío.

CAPÍTULO X

Adquisición de vacunas

Artículo 48. Las vacunas contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para las acciones de vacunación extraordinaria, serán consideradas insumos de seguridad nacional⁷ y, como tales, no les serán aplicables las disposiciones en materia de adquisiciones públicas ordinarias.

En ese sentido, se podrán establecer condiciones excepcionales para la adquisición de las vacunas a las que se refiere el párrafo previo, siempre que éstas cuenten con el aval de control sanitario de la Autoridad Regulatoria Nacional.

Las condiciones excepcionales que, en su caso, se establezcan con fundamento en este artículo deberán tener alguno de los objetivos siguientes:

- I. Conseguir un mayor poder de negociación frente a las empresas productoras de vacunas;
- II. Reducir los costos administrativos y de transacción en la adquisición de las vacunas;
- III. Atender una situación que ponga en peligro la salud pública del país;
- IV. Permitir la continuidad en el suministro y aplicación de biológicos, y
- V. Facilitar la introducción de nuevas vacunas al Esquema Nacional de Vacunación.

En la adquisición de vacunas se deberá favorecer la transparencia en los procesos, mismos que serán auditables por las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO XI

Evaluación

Artículo 49. A efecto de evaluar efectivamente las acciones contempladas en esta Ley, será obligatoria la utilización de, al menos, los indicadores siguientes:

- I. Medición de cobertura;
- II. Vigilancia epidemiológica;

⁷ La decisión relativa a considerar a las vacunas como insumos de seguridad nacional corresponde a cada país en lo particular.



Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.

- III. Carga de la enfermedad;
- IV. Medición del estado de salud;
- V. Protección social en salud;
- VI. Cuentas Nacionales en Salud, y
- VII. Capacidad técnica de los recursos humanos.

El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) emitirá los lineamientos relativos a la utilización de los indicadores señalados en este artículo. Dichos lineamientos tendrán como objetivo, entre otros, garantizar que en la utilización de los indicadores se conserven los atributos de confiabilidad, validez, especificidad y sensibilidad.

Artículo 50. Los indicadores de desempeño señalados en el artículo previo también deberán ser usados como referencia para la definición de las políticas públicas en materia de vacunación, además de servir como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que el Congreso Nacional destine a las acciones de inmunización.

CAPÍTULO XII

Innovación y desarrollo

Artículo 51. El Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país) promoverá la creación de incentivos fiscales, así como de otros mecanismos de fomento que estimulen y aceleren la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas, particularmente las dirigidas a combatir las enfermedades consideradas como de importancia en salud pública para el país y el resto de Latinoamérica.

Asimismo, el Estado, a través del Ministerio de Salud y de otras instituciones, favorecerá la cooperación y las inversiones del sector privado para la innovación y el desarrollo científico y tecnológico en el campo de las vacunas.

Dentro de los mecanismos y las estrategias a los que se refiere el presente artículo deberá considerarse la alternativa de establecer alianzas con el sector privado, a efecto de favorecer la producción de vacunas en el territorio nacional.

CAPÍTULO XIII

Infracciones

Artículo 52. Se considerarán infracciones a las disposiciones de esta Ley las siguientes conductas:

- I. Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- II. Incumplir las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- III. Cobrar a la población por la aplicación de vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación en el sistema público de salud,



**Sociedad Mexicana
De Salud Pública, A.C.**

- IV. Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del sistema público de salud;
- V. Expedir Carnets de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado, y
- VI. Las demás que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley.

Las infracciones contempladas en este artículo serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud Nacional (o equivalente en el país), de conformidad con las disposiciones aplicables, sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar de acuerdo con las disposiciones civiles o penales.

CAPÍTULO XIV

Disposiciones finales

Artículo 53. Todo lo no referido explícitamente por esta Ley para su desarrollo en algún otro ordenamiento, se regulará por las disposiciones reglamentarias o normas técnicas que el Poder Ejecutivo expida y que no podrán contradecir a ésta.