

Ley No. _____ 2020 de Garantía y Acceso Gratuito y Universal al Sistema de Vacunación Nacional.



EL CONGRESO NACIONAL
En Nombre de la República

00190-2020

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL LEGISLATIVA

FECHA 12/10/20 HORA 3:00 Pm

RECIBIDO POR *Mayra Alcántara*

Ley No. _____-2020

CONSIDERANDO PRIMERO: Que la Constitución de la República proclamada el 26 de enero de 2010, consagra al Estado dominicano como un Estado Social y Democrático de Derecho. En el que se establece que es función esencial del Estado, la protección efectiva de los derechos de la persona, el respeto de su dignidad y la obtención de los medios que le permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva, dentro de un marco de libertad individual y de justicia social, compatibles con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos y todas.

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que la Familia es una institución de rango y protección constitucional y que en tal sentido se expresa la Constitución en el Art. 55 al señalarla como el fundamento de la sociedad y el espacio básico para el desarrollo integral de las personas y recibirá del Estado la más alta protección posible. Asimismo, la Constitución y su órgano más alto órgano jurisdiccional de interpretación, reconoce el principio del interés superior del niño, niña y adolescente, para lo cual la familia, la sociedad y el Estado tendrán la obligación de asistirles y protegerles para garantizar su desarrollo armónico e integral, así como el ejercicio pleno de sus derechos fundamentales.

CONSIDERANDO TERCERO: Que en ese mismo contexto toda persona tiene derecho a la salud integral, cuya protección será velada por el Estado, incluyendo los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades. Para el efecto, el Estado garantizará mediante legislaciones y políticas públicas el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población vulnerable.

CONSIDERANDO CUARTO: Que la Ley General de Salud No. 42-01 establece la salud como un bien de orden público y de interés social, y como un factor básico para el desarrollo de la persona, que constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por el Estado, en base a los principios y estrategias de universalidad, equidad, solidaridad, eficiencia y eficacia.

CONSIDERANDO QUINTO: Que la Ley General Salud No. 42-01 en su Art. 64 establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, garantizar a las poblaciones correspondientes las vacunas obligatorias, aprobadas y recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y los organismos nacionales competentes, según el perfil epidemiológico del país. Haciendo obligatorias las vacunaciones y las revacunaciones que el Ministerio, ordene y que deben ser aplicadas con los productos autorizados por el Ministerio y de acuerdo con las técnicas internacionalmente establecidas.

CONSIDERANDO SEXTO: Que de acuerdo con la Ley General de Salud No. 42-01, el Ministerio de Salud Pública es la encargada de aplicar dicha Ley y sus Reglamentos; que tiene a cargo la rectoría del Sistema Nacional de Salud el cual está integrado, en adición al Ministerio de Salud Pública, por las instituciones públicas y privadas del Instituto Dominicano de Seguridad Social y/o entidades encargadas de la Seguridad Social; los centros de enseñanza superior que forman recurso humano para la salud, los servicios médicos castrenses y policiales, los municipios, grupos profesionales y trabajadores de salud organizados, las empresas y servicios médicos preparados y las organizaciones no gubernamentales de diferentes denominaciones y especialidades.

CONSIDERANDO SEPTIMO: Que de acuerdo con la Ley General de Salud No. 42-01, todos los dominicanos y ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, son titulares del derecho a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades; así mismo, tienen la obligación de respetar la salud de las demás personas; velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y de sus dependientes; cumplir las prescripciones generales de carácter sanitario comunes a toda la población así como las prescripciones específicas señaladas por las autoridades sanitarias y evitar acciones u omisiones que interfieran con las acciones de salud o retarden su cumplimiento.

CONSIDERANDO OCTAVO: Que la Ley No. 136-03 para la Protección de los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes, en concordancia con la Convención sobre los Derechos del Niño, establece los principios de igualdad y no discriminación, al aseverar que las disposiciones de dicha Ley se aplican por igual a todos y todas los niños y niñas y adolescentes, sin discriminación alguna.

CONSIDERANDO NOVENO: Que la Ley General de Salud establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública garantizar la disponibilidad de vacunas aprobadas y recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y los organismos nacionales competentes, según el perfil epidemiológico del país. Son obligatorias las vacunaciones y revacunaciones que el Ministerio ordene. Estas serán practicadas con los productos autorizados por el Ministerio y de acuerdo con las técnicas internacionalmente establecidas.

CONSIDERANDO DÉCIMO: Que el Gobierno de la República Dominicana es signatario de diversos acuerdos, declaraciones y resoluciones nacionales e internacionales relacionados con la vacunación, entre ellos: los Derechos Internacionales de la Infancia, la Visión y Estrategia Mundial de Inmunizaciones, el Plan de Acción sobre Inmunización, los Objetivos y Metas de Desarrollo Sostenible, el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018, la Resolución para la Eliminación del Sarampión, la Rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita y la Estrategia Tolerancia Cero.

CONSIDERANDO UNDÉCIMO: Que la Ley No. 1-12 de Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, establece en su segundo eje estratégico postula la construcción de: "Una sociedad con igualdad de derechos y oportunidades, en la que toda la población tiene garantizada entre otros derechos y garantías la salud y los servicios básicos de calidad.

CONSIDERANDO DÉCIMO PRIMERO 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. Que es necesario proteger y mantener los logros alcanzados en materia de vacunación, así como reforzar y acelerar las acciones para conseguir las metas de coberturas universales de vacunación, con énfasis en los grupos prioritarios de la población.

VISTO:

La Constitución de la República

La Ley No. 41-02 General de Salud

Ley No. 87-01 que crea El Sistema Dominicano de Seguridad Social

Ley No. 136-03 Código para la protección de los derechos de los niños, niña y adolescentes

Ley No. 1-12 Estrategia Nacional de Desarrollo 2030

Ley No. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo

Ley No. 247-12 Orgánica de la Administración Pública

Ley No. 200-04 Ley General de Libre Acceso a la Información Pública.

Código Penal de la República

Decreto No. 82-2015 Sobre la Creación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Decreto No. 246-2006 Que Establece el Reglamento que Regula la Fabricación, Elaboración, Control de Calidad, Suministro, Circulación, Distribución, Comercialización, Información, Publicidad, Importación, Almacenamiento, Dispensación, Evaluación, Registro y Donación de los Medicamentos.

Decreto No. 251-2006 Que Modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-2004, Que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

Decreto No. 991-2000 Que Crea Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE)-(CAL) Adscrita a la Presidencia de la República Dominicana.

HA DADO LA SIGUEINTE LEY:

CAPITULO I

Objeto y Ámbito de Aplicación

Artículo 1- Objeto: La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección adecuada de la población contra enfermedades prevenibles por vacunación, a través del estímulo para la investigación, la regulación, desarrollo y promoción de los mecanismos que garanticen a las personas el acceso a estas, en la Red Nacional de Laboratorios Públicos y los centros privados, así como, en la Red Nacional de Hospitales del Servicio Nacional de Salud, y en los Centros Hospitalarios de Autogestión, o los de carácter mixto o privados.

Párrafo: Esta ley regulará la adquisición de vacunas, sus insumos y equipos asociados, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, adecuada conservación, prescripción y aplicación de las mismas, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, cuando hayan sido asumidos por la autoridad nacional.

Artículo 2 - Obligatoriedad: Las disposiciones de esta Ley son aplicables de manera obligatoria y vinculante a todas las instituciones, partes y actores que determine el Ministerio de Salud Pública en el desarrollo de la política de vacunación nacional.

Artículo 3 - Ámbito de Aplicación: Las disposiciones contenidas en esta Ley son de orden público, de aplicación en todo el territorio nacional en las instituciones y prestadores de servicios de salud, del sector público, o de cualquier alianza público-privada del sistema nacional de salud y cualquier otra institución pública o privada según lo disponga el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 4- Esquema Nacional de Vacunación: El Ministerio de Salud Pública como órgano rector de las políticas de salud, dispondrá de una Esquema Nacional de Vacunación General de toda la población, que será de aplicación universal, gratuita y obligatoria en todo el territorio nacional de forma continua, en su aplicación no podrá mediar o emplearse, ningún tipo de política, acciones o maniobras discriminantes contra la población o habitantes en el territorio nacional.

Párrafo: Es responsabilidad constitucional del Estado, disponer de los recursos necesarios para la plena efectividad y sostenimiento continuo e integral del Esquema Nacional de Vacunación General, por tanto, ninguna institución pública podrá alegar razones económicas o de falta de abastecimiento para negar los servicios de vacunación. El Ministerio de Salud, determinará las responsabilidades administrativas de las máximas autoridades de los entes de salud que violen las disposiciones de esta Ley y las políticas oficiales de vacunación general.

CAPÍTULO II

Atribuciones del Ministerio de Salud Pública

Artículo 5 - Corresponde al Ministerio de Salud Pública como órgano rector de las políticas públicas de salud, definir las políticas de vacunación y supervisar la ejecución del Esquema Nacional de Vacunación para todos los habitantes en todo el territorio nacional, en tal sentido, además de las atribuciones que les confiere la Ley No.42-01 General de Salud, y las legislaciones complementarios y afines, para el cumplimiento del objeto y fines de esta Ley, se les otorgan las siguientes atribuciones:

1. Determinar y actualizar de manera permanente e integral, con la asesoría del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización, el Esquema Nacional de Vacunación como el cuadro básico de vacunas que deben ser aplicadas según las necesidades de los grupos de población, para alcanzar el nivel de inmunidad contra las enfermedades prevenibles por vacunación;
2. Definir, las normas y procedimientos técnicos para la ejecución del Programa Ampliado de Inmunizaciones y la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación;
3. Adoptar las medidas necesarias para que todos los entes e instituciones obligadas en la presente Ley, aseguren las apropiaciones de recursos y medios económicos que permitan el cumplimiento de sus obligaciones, y, por tanto, la disponibilidad de vacunas y otros insumos y equipos para la vacunación en cantidad suficiente y de forma permanente en todo el territorio nacional;
4. Definir anualmente las previsiones presupuestarias necesarias para la operación efectiva del Programa Ampliado de Inmunización y la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacuna; dando la debida participación a las demás instancias competentes; el Estado será responsable de garantizar la existencia de recursos económicos necesarios para el cumplimiento de estas responsabilidades;
5. Establecer medidas y regulaciones para asegurar el manejo técnico apropiado de las vacunas, en cuanto a su calidad, eficacia, almacenaje, conservación, fuente de suministro, transporte, y otras condiciones que garanticen la cadena de frío y eviten su deterioro;
6. Coordinar las jornadas, campañas y los operativos nacionales de vacunación, tanto ordinaria como extraordinaria; de manera coherente con su realidad geográfica y cultural y estableciendo los mecanismos de coordinación que sean necesarios con los prestadores de servicios de salud pública y privada del sistema nacional de salud, quienes tendrán la obligación de cumplir con los procedimientos e indicaciones correspondientes;

7. Supervisar y monitorear las debilidades que pudieran existir en las actividades de vacunación en todo el territorio nacional;
8. Evaluar de manera trimestral los resultados obtenidos del Programa Ampliado de Inmunización y de las acciones específicas de vacunación, así como proponer medidas tendientes a lograr las coberturas útiles de vacunación;
9. Establecer la normativa sobre los esquemas obligatorios de vacunación que deben cumplir las personas que ingresan al país; y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional.

Artículo 6- Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública supervisar el cumplimiento de las normas y procedimientos técnicos que se establezcan, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, así como, la vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles en todos los prestadores de salud públicas y privadas del sistema nacional de salud del país.

Párrafo: El Ministerio de Salud Pública, a través de las Direcciones Provinciales de Salud y el Servicio Nacional de Salud desarrollará campañas de comunicación educativa permanentes, dando la intervención correspondiente a los municipios, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas, los derechos inherentes y el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna.

CAPÍTULO III

Esquema Nacional De Vacunación

Artículo 7- El Esquema Nacional de Vacunación constituye un cuadro básico de vacunas, según tipo, número de dosis y edad, que deben ser aplicadas de manera regular y permanente a la población objetivo para cada vacuna, de acuerdo a los compromisos nacionales e internacionales de control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

Artículo 8- El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización establecerá un Esquema Especial de Vacunación para responder a las necesidades de los grupos de riesgo específicos como viajeros internacionales, personal de salud, enfermos crónicos, inmunocomprometidos o con otras condiciones especiales, de acuerdo con las normas que para el efecto fije basándose en criterios epidemiológicos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, el Reglamento Sanitario Internacional y otros lineamientos nacionales o internacionales.

Artículo 9- El Esquema Nacional de Vacunación estará elaborado en la estrategia del marco lógico, y, por tanto, sus objetivos de ejecución serán claros y medibles, facilitando un monitoreo y semaforización constante de las evaluaciones cada seis (6) meses o dos (2) trimestres por parte del Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización.

Párrafo I - La evaluación deberá recomendar la actualización o ampliación de las estrategias del Esquema Nacional de Vacunación en función de las necesidades identificadas y evaluadas con base en evidencias, a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional.

Párrafo II- La evaluación que realice el Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización podrá:

- 1) Incorporar nuevas vacunas;
- 2) Suprimir algunas vacunas o sustituir una vacuna de entre las incluidas por otra que ha demostrado ser más segura o efectiva.

Artículo 10- Las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación deben estar disponibles en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud públicos, privados o mixtos que hayan sido habilitados para ofertar el servicio de vacunación, para su aplicación durante todos los días hábiles del año, en horario continuo, sin perjuicio de que se puedan realizar jornadas y campañas u operativos específicos, incluyendo las Jornadas o Semanas de Vacunación.

Artículo 11- El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización y el Servicio Nacional de Salud, divulgará anualmente a nivel nacional el Esquema Nacional de Vacunación utilizando los medios de comunicación disponibles. Los establecimientos de difusión públicos o por concesión dispondrán para el efecto de manera obligatoria y gratuita de espacios en horarios de alta cobertura a disponibilidad del Programa Ampliado de Inmunización.

Párrafo - El Esquema Especial de Vacunación será informado a la población objetivo con la debida oportunidad y amplitud como se considere necesario y será divulgado con las mismas características del esquema nacional, según lo establezca la autoridad.

CAPÍTULO IV

Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones-CONAPI

Artículo 12- Se establece el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones como instancia consultiva y asesora en políticas públicas y prácticas internacionales de inmunización, que funcionará con carácter permanente, autónomo, multidisciplinario e intersectorial, donde se discutirán las necesidades, requerimientos y evidencia disponible para la adopción de políticas en materia de inmunizaciones. Será un cuerpo colegiado de alto nivel técnico asesor del Ministerio de Salud que revisará de manera sistemática la información y evaluaciones disponibles, para sugerir la promoción y apoyo de las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas. Sus opiniones e informes científicos y técnicos estarán disponibles en el anuario establecido para los fines de publicación, acorde a las normas de libre acceso a la información.

Párrafo: El Comité regirá su actuación con fundamento en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad basados en estrategias programáticas, de acuerdo con la metodología que para el efecto fije.

Artículo 13- El Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones estará integrado por representantes de Sociedades Científicas, Colegios Profesionales y Universidades, quienes desempeñan sus cargos ad honorem; sus integrantes deberán reunirse ordinariamente en forma trimestral y extraordinariamente, cuando sea necesario, según lo determine su reglamento de funcionamiento; deben presentar un informe semestral de sus actividades al Ministerio de Salud Pública.

Artículo 14- El Ministerio de Salud Pública reglamentará la conformación, el funcionamiento, atribuciones y responsabilidades del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.

CAPÍTULO V

Derechos y Obligaciones de Vacunación

Artículo 15- Se reconoce el acceso universal a la vacunación, como derecho de todas las personas a recibir gratuitamente en el sistema público de salud las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación, sin que pueda mediar ningún tipo de discriminación, segregación o segmentación por cualquier razón de carácter técnico o socioeconómico y con independencia de la afiliación a cualquier mecanismo de seguridad social o previsión social.

Párrafo I: Quienes opten de manera libre y voluntaria por realizarse los procedimientos de vacunación en un centro o establecimiento de salud de carácter privado, se hacen responsables a los costos que dicho procedimiento pueda generar, siempre que, no se encuentre afiliado a ninguna Administradora de Riesgos de Salud o ARS, en cuyo caso, queda la ARS obligada al pago total de los costos por vacunación, en razón de la cobertura del Esquema Nacional de Vacunación.

Párrafo II: Todos los establecimientos privados de servicios de salud y/o vacunación deberán obtener sus vacunas de proveedores autorizados por el Ministerio de Salud Pública y precalificadas sus vacunas por la Organización Mundial de la Salud.

Párrafo III: Será responsabilidad de dichas instituciones informar al Ministerio de Salud Pública de las vacunas que apliquen, la integridad de la cadena de frío, la calidad de las vacunas, su aplicación en condiciones seguras, así como, del cumplimiento de las demás obligaciones inherentes de acuerdo con lo que establece esta Ley. Serán responsables asimismo de hacer los registros correspondientes en las tarjetas de vacunación, en su caso, tendrán la obligación de suministrarlos gratuitamente, y suministrar la información correspondiente al Sistema de Información de Vacunación del Ministerio de Salud Pública.

Párrafo IV: Los establecimientos privados podrán ampliar las vacunas garantizadas a través del Esquema Nacionales de Vacunación, bajo su responsabilidad debiendo informar de las vacunas que apliquen y la demás información que requiera el Ministerio de Salud Pública para efectos de monitorear su adecuada aplicación y seguridad.

Párrafo V: Los residentes mayores de edad en todo el territorio nacional son corresponsables, junto al Estado, de mantener actualizado su estado vacunal y deberán realizar lo conducente para permitir que les sean aplicadas las vacunas que correspondan según su edad y esquema, y a que la información correspondiente se registre en la tarjeta de vacunación. Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o de personas que no puedan decidir por sí mismos, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas respectivas, de acuerdo con el Esquema Nacional o Especial de Vacunación que corresponda y las disposiciones del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 16- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, establecer mecanismos encaminados para garantizar la vacunación en lugares donde residan o se localicen regularmente las personas, así como en sus lugares de trabajo, tales como:

- a. Asilos u Hogares Geriátrico, Orfanatos, Guarderías y Estancias Infantiles;
- b. Escuelas, colegios, universidades, albergues, internados;
- c. Fábricas, zonas francas, empresas e instituciones gubernamentales y privadas;

d. Centros Penitenciarios, Psiquiátricos, y cualquier otro centro de igual naturaleza donde se prive de la libertad, ya sea preventiva, temporal o definitiva.

Párrafo: Las personas responsables de dichas instituciones deben prestar todas las facilidades, colaboración y solicitud, en los casos en que no se hayan desarrollado las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Artículo 17- Previo a la administración de una vacuna se debe brindar a las personas o sus representantes legales, información referente a las vacunas aplicadas. La población objeto del Programa Ampliado de Inmunización (menores de cinco años, mujeres en edad fértil, adolescentes, adultos, Envejecientes), deben ser vacunadas de acuerdo con los protocolos que establezca el Ministerio de Salud Pública acordes con los Esquemas Nacional o Especial de Vacunación.

Artículo 18- Todo menor de edad debe ser vacunado de acuerdo con el Esquema Nacional y Especial de Vacunación; los padres o sus representantes legales son los responsables del cumplimiento de esta obligación, los cuales además tienen la obligación de mantener debidamente actualizado la tarjeta de vacunación y su custodia o cuidado. Igual responsabilidad tendrán los directores o administradores de instituciones públicas o privadas que tengan bajo su cuidado y protección a menores de edad. En igual condición quedan sujetas a la obligación, aquellas personas que tengan bajo su dependencia a menores, con el objeto de educarlos o protegerlos por causas diversas a la patria potestad o tutela.

Artículo 19- Las vacunas se constituyen en un bien público, y como tal, la responsabilidad por su cuidado, custodia y manejo corresponde a quien lo posee, ya sea persona natural o jurídica. Toda vez que se presente una situación de daño o pérdida de material biológico, es de competencia de las DPS, en donde ocurran los hechos abrir una investigación que permita aclarar lo sucedido, estableciendo responsables. En caso que esta investigación evidencie negligencia o cualquier otro hecho que demuestre mal uso del material biológico, sin desmedro de la aplicación y facultades disciplinarias y sancionadoras del Ministerio de Salud Pública, se deberá proceder a dar cuenta o denuncia a la Procuraduría General de la República como representante en justicia del interés público general ante los hechos tipificados y sancionados penalmente.

CAPÍTULO VI

Vacunación Extraordinaria

Artículo 20- El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización, determinará la aplicación de vacunas de manera extraordinaria en los casos siguientes:

- 1) Cuando las personas no hayan sido vacunadas de acuerdo con el Esquema Nacional o Especial de Vacunación;
- 2) Ante brotes o epidemias;
- 3) Ante el riesgo de importación de enfermedades transmisibles al territorio nacional;
- 4) Ante un desastre natural;
- 5) Ante la aparición de un agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado; y que es prevenible a través de la vacunación
- 6) Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Párrafo: La vacunación extraordinaria es obligatoria para todos los residentes en el territorio nacional y su acceso a la aplicación es universal y gratuita. El Ministerio de Salud Pública tendrá la responsabilidad de programar y mantener las apropiaciones presupuestarias y medios económicos de reserva para la realización de estas actividades de vacunación extraordinaria.

Artículo 21- Ante epidemias y situaciones epidemiológicas de emergencia asociadas a enfermedades prevenibles por vacunación, el Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización y con el apoyo de todas sus dependencias tiene la responsabilidad de implementar las acciones inmediatas de prevención y control respectivas. Para tal efecto, implementará y revisará periódicamente un plan de preparación de vacunación ante emergencias. Todos los profesionales, técnicos y personal de salud de cualquier institución pública o privada en el territorio nacional, estarán a disposición del Ministerio de Salud Pública para colaborar y cumplir con las estrategias fijadas.

CAPÍTULO VII

Tarjeta de Vacunación

Artículo 22- Todas las personas deberán contar con una tarjeta de Vacunación. A los efectos de esta Ley, se entenderá como tarjeta de Vacunación, el documento público, 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 Ministerio de Salud Pública a través del Programa Ampliado de Inmunización, con asesoría del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones, determinará los formatos oficiales de la tarjeta de vacunación para los diferentes grupos de edad y de riesgo, que deberán ser utilizados en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional.

Párrafo: Para los viajeros internacionales que lo requieran, los prestadores de servicios de salud públicos y privados designados por el Ministerio de salud Pública deberán expedir de manera gratuita el Certificado Internacional de Vacunación, acorde las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional.

Artículo 23- La tarjeta de Vacunación tendrá plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación. La comprobación de la vacunación será requerida en los siguientes casos:

- 1) Para la matrícula en instituciones educativas públicas y privadas del nivel primario, secundario, terciario y especial, así como para guarderías y estancias infantiles, al principio de cada ciclo escolar;
- 2) Para los trabajadores de salud del sector público, privado y de la seguridad social, en cuyo caso una copia del mismo deberá formar parte del expediente personal;
- 3) Para los funcionarios y empleados de las demás instituciones del Estado y empresas privadas vinculadas a la Seguridad Social;
- 4) Para prestar servicio en instituciones policiales, militares, cuerpo de bomberos y otros;
- 5) Para el ingreso de los trabajadores al sector turismo; a los que laboren en hoteles, en restaurantes y en los servicios de transporte público y privado;
- 6) Cuando las condiciones epidemiológicas y las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional así lo justifiquen,
- 7) En viajeros internacionales cuando viajen o procedan de áreas de riesgo, de acuerdo con las indicaciones del Ministerio de Salud Pública, dadas a través del Programa Ampliado de Inmunización,
- 8) En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.

Párrafo: En ningún caso el Esquema de Vacunación incompleto o no iniciado, o la falta de la tarjeta de Vacunación, será motivo de exclusión de ninguna persona, incluyendo al acceso a cualquier intervención que los usuarios requieran en las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud.

CAPÍTULO VIII

Sistema de Información de Vacunación

Artículo 24- El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, definirá los lineamientos para el establecimiento y operación de un Sistema de Información de Vacunación estandarizado, al que deberán reportar todas las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud, de conformidad con las normas que para el efecto se establezcan. El Sistema deberá contener información precisa, completa, actualizada y verificable respecto a las acciones de vacunación desarrolladas a nivel nacional.

Artículo 25- Todo el personal de salud o prestador de servicios de las instituciones públicas o privadas del sistema nacional de salud que realice una actividad de vacunación, debe registrarla en el Sistema de Información en Vacunación de acuerdo con las normas que establezca el Ministerio de Salud Pública a través del Programa Ampliado de Inmunización. Este Sistema alimentará de manera integral el Sistema de Información en Salud del Ministerio de Salud Pública, en su componente de vacunas.

Artículo 26- Con independencia de la existencia de la tarjeta de la de Vacunación y los registros que se realicen en él, los prestadores de servicios de salud de las instituciones públicas y privadas que oferten el servicio de vacunación deberán realizar las anotaciones pertinentes de las vacunas aplicadas en sus instalaciones en el expediente clínico único de cada usuario. Asimismo, al Sistema de Información en Vacunación que para el efecto ponga en operación el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el efecto.

Artículo 27- Establecer y sostener un sistema de información nominal digital, de la población vacunada que permita la toma de decisiones en tiempo real; todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados del sistema nacional de salud deberán reportar a ese sistema de información de manera obligatoria de acuerdo con los métodos y procedimientos que fije el Ministerio de Salud Pública para tal efecto.

Artículo 28- Como forma de iniciar los procesos tendentes a la creación del Expediente Médico Digital, o cualquiera de las denominaciones que sean empleadas para referirse a la estandarización y unificación de la información sanitaria de un ciudadano en formato digital y de acceso intranet o remoto en los centros de salud, el Ministerio deberá propender a crear la tarjeta de vacunación digital para el acceso en los centros de salud y vacunación.

CAPÍTULO IX

Vigilancia Epidemiológica y Manejo Técnico de las Vacunas

Artículo 29- Todos los prestadores de servicios de salud y el personal de salud de los sectores públicos, privados o mixtos estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación conforme a la normativa establecida por el Ministerio de Salud pública a través de la Dirección general de Epidemiología.

Artículo 30- Los establecimientos de salud y el personal de salud de los sectores públicos, privados o mixtos estarán obligados a registrar y notificar la presencia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) de acuerdo con los formatos, periodicidad y características establecidas por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 31- Las vacunas podrán ser administradas por médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, estudiantes de escuelas universitarias formadoras en el área de la salud y, en general, por todo personal de salud capacitado por una institución responsable para realizar esta actividad.

Artículo 32- Las vacunas sólo podrán ser aplicadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud que sean habilitados por el Ministerio de Salud Pública para ofertar el servicio de vacunación, a través de la Dirección General de habilitación.

Artículo 33- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Habilitación será responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos y procedimientos necesarios de los establecimientos que sean habilitados como centros de vacunación y en el caso de identificar fallas o riesgos potenciales para la seguridad de los usuarios, con independencia de las sanciones que haya a lugar, podrá suspender temporalmente o clausurar indefinidamente los servicios de vacunación del sector público, privado o mixtos, que no cumplan con los requerimientos y normas técnicas establecidas de conformidad con la presente ley, las demás que resulten aplicables y sus reglamentos.

Artículo 34- El personal de salud de cualquier institución del sector público, privado o mixto, está obligado administrativamente a participar en jornadas, campañas y operativos de vacunación, cuando las autoridades sanitarias así lo requieran.

CAPÍTULO X

Regulación Sanitaria de las Vacunas

Artículo 35- Sólo podrán aplicarse vacunas que cuenten con registro sanitario vigente en el país, de conformidad con la legislación y el marco normativo correspondiente.

Artículo 36- Corresponde al Ministerio de Salud Pública por medio de sus dependencias y Direcciones competentes, la regulación, supervisión y control de las vacunas que se registren, distribuyan y comercialicen en el país, las que deberán cumplir con los requisitos sanitarios correspondientes.

Artículo 37- El Ministerio de Salud Pública a través de las direcciones correspondientes, será responsable de la verificación del cumplimiento de la presente ley, la normativa legal, técnica y administrativa de conformidad con lo que establece esta ley, y cuenta dentro de sus atribuciones controlar los establecimientos, organizaciones, ONGs, o empresas que ofrezcan servicios de vacunación, mediante la modalidad de concentración, así como la importación, almacenamiento, distribución, venta y cualquier otra actividad relacionada con el servicio de vacunas.

Párrafo: Queda prohibido el suministro y aplicación de vacunas en farmacias y otras instituciones o empresas que no cuenten con autorización para funcionar como establecimiento de salud y la habilitación para ofertar el servicio de vacunación.

Artículo 38- Están igualmente sujetos a control sanitario la importación, almacenamiento y distribución del resto de los insumos y equipos para la vacunación, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

Artículo 39- Se exceptúan de los procesos de registro sanitario, todas las vacunas e insumos adquiridos por el Programa Ampliado de Inmunización a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, en cuyo caso la Dirección General Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios, solicitará 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 Reguladora de Origen, los que hará llegar a las autoridades nacionales de aduana, quienes liberarán los productos correspondientes de inmediato, una vez que se documente oficialmente el ejercicio formal de esta excepción.

CAPÍTULO XI

Presupuesto, Adquisiciones, Impuestos y Donaciones

Artículo 40- El Ministerio de Salud Pública garantizará que los recursos para las acciones de vacunación se asignen de manera que las coberturas no decaigan por ninguna razón incluidas las de índole financiera. Asimismo, vigilará en apoyo de la Contraloría General de la República, el uso eficiente de los recursos asignados para tales fines.

Artículo 41- El Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo incluirá anualmente en el Presupuesto General del Estado, en una partida especial con prioridad en la asignación presupuestal, los recursos necesarios y suficientes para la provisión gratuita y efectiva de las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica contempladas en esta Ley.

Párrafo I: Los fondos asignados en el Presupuesto General del Estado, serán financiados con recursos regulares y estarán destinados exclusivamente para las acciones y estrategias que sean necesarias para los Esquemas Nacional y Especial de Vacunación, los insumos y equipos necesarios y la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación. Estos fondos 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 o cualquier otra dependencia o entidad de gobierno, ni podrán ser reducidos o afectados por recortes o revisiones presupuestarias bajo ningún concepto. Sus recursos serán incrementales y no podrán disminuir respecto del presupuesto del año anterior.

Párrafo II: También deberán ser transferidas a esa partida todas las donaciones al Estado que se efectúen para ese propósito.

Artículo 42- El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización, será responsable de realizar el planeamiento, programación y presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación, lo que incluirá las necesidades de recursos humanos a nivel nacional y por institución del sistema nacional de salud.

Artículo 43- El Presupuesto General del Estado contemplará los recursos financieros necesarios para compras de vacunas, jeringas e insumos de vacunación; equipos, materiales y accesorios afines a la cadena de frío; gastos de gerenciamiento y operativos del programa y diseño, producción e implementación de campañas de información, educación y comunicación, la vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación y será incrementado en función del aumento de la población objetivo y de los costos de adquisiciones necesarias para vacunación.

Artículo 44- Las dependencias y entidades del sector público, incluidos los gobiernos regionales, provinciales y municipales que en los términos de la presente ley deban participar en la realización efectiva de los Esquemas Nacional y Especial de Vacunación deberán realizar las provisiones necesarias en sus presupuestos de acuerdo con lo establecido en la presente Ley.

Artículo 45- El Ministerio de Salud Pública realizará la adquisición de las vacunas, jeringas, cajas de bioseguridad, equipos e implementos para mantener la cadena de frío conforme a la normativa nacional o a lo que se indique en los convenios de cooperación Suscritos y Ratificados, por nuestro país, con Organismos Internacionales tales como: El Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud. 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 PAI comprará las vacunas siguiendo las políticas del Ministerio.

Artículo 46- Se exonerará al Ministerio de Salud Pública, del pago de todo tipo de tributos, tasa, impuestos y derechos arancelarios relativos a la adquisición, importación y/o despacho de las vacunas incluidas en los Esquemas Nacional y Especial 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.

Artículo 47- Toda donación de vacunas que se realice al Ministerio de Salud Pública deberá cumplir con las normas y procedimientos que rigen para la donación de recursos al sector público de acuerdo a las leyes del país, a las políticas, necesidades y prioridades en salud, de acuerdo con los criterios, especificaciones técnicas y requerimientos para su mejor provecho. Bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, se determinará en su caso la necesidad de autorizar la importación y utilización de vacunas o insumos que no cuenten con registro sanitario en el país o se encuentren fuera de los esquemas de vacunación en vigor.

CAPÍTULO XII

De Las Infracciones

Artículo 48- Se considerarán infracciones a las disposiciones de esta Ley las siguientes conductas:

- 1) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- 2) Incumplir con las resoluciones, indicaciones, protocolos, las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- 3) Cobrar o fijar precio a la población por la aplicación de vacunas incluidas en los Esquemas Nacional y Especial de Vacunación en el sistema público y de la seguridad social;

- 4) Desviar el uso de los recursos asignados a los esquemas de vacunación a otra clase de actividades;
- 5) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del Ministerio de Salud Pública;
- 6) El incumplimiento del suministro de información oportuna para la alimentación de fuentes de información nacionales y registros en los expedientes clínicos;
- 7) La negativa en aplicación de vacunas, la entrega de carnets de vacunación o el registro en el mismo de vacunas aplicadas;
- 8) Expedir tarjetas de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado, y las demás, que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley.

Artículo 49- Las infracciones contempladas en este artículo serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud Pública de conformidad con lo establecido en el Título III de la Ley General de Salud y las demás disposiciones aplicables, sin perjuicio de otras acciones y responsabilidades administrativas, civiles o penales que de conformidad con la Ley No. 42-01 General de Salud, el Código Penal de la República o Leyes especiales, según correspondan.

Artículo 50- La violación a lo establecido en el Párrafo II del Artículo 15 de la presente Ley, será sancionada con las medidas administrativas imponibles por el órgano con facultad sancionadora para los fines que lo es el Ministerio de Salud Pública, a saber: I- La sanción podrá consistir en el cierre temporal del establecimiento hasta que sean superadas las debilidades, violaciones e infracciones levantadas; II- La cancelación de las licencias de operatividad del establecimiento que vulnere esta disposición; III- Cualquier otra sanción establecida en la Ley 42-01 Ley General de Salud, el Código Penal de la República o Leyes especiales, según correspondan.

CAPÍTULO XIV

Disposiciones Finales

Artículo 51- En virtud de las atribuciones reglamentarias del Ministerio de Salud Pública, para todo lo no referido explícitamente por esta Ley y que propenda al desarrollo progresivo de los objetivos y la finalidad de esta Ley, el Ministerio regulará por disposiciones reglamentarias, normas técnicas o cualquier otra disposición de carácter general o particular bajo el amparo de la normativa de salud y de la administración pública y los procesos administrativos.

Artículo 52- El Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud Pública, en un plazo máximo de máximo de ciento veinte (120) días posteriores a la promulgación de la presente Ley, debe emitir el respectivo reglamento de esta Ley.

Artículo 53- La presente Ley entrará en vigencia a partir de su promulgación y deja sin efecto cualquier disposición de igual o menor jerarquía que se le oponga. En caso de mora reglamentaria, las disposiciones de la presente Ley, se aplican en virtud de la debida ponderación y razonabilidad de la autoridad administrativa, siempre en observación del respecto a los derechos fundamentales y las garantías de los mismos en materia de tutela administrativa.

Artículo 54- Para la correcta aplicación de los alcances de la presente Ley y lo no previsto en ella se aplicarán por analogía cualquier disposición de la Ley No. 42-01 General de Salud según lo determine el Ministerio de Salud Pública.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana a los siete (7) días del mes de octubre del año dos mil veinte (2020); años 176 de la Independencia y 157 de la Restauración.



Faride Rafel
Senadora Distrito Nacional



Lía Díaz
Senadora Prov. Azua



Melania Salvador Jiménez
Senadora Prov. Bahoruco



Ginette Bournigal
Senadora Prov. Puerto Plata