

FECHA 29/9/2020 HORA 1:53 PM

RECIBIDO POR Rosalma Sandoz



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

DR. BAPTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

PROYECTO DE LEY NACIONAL DE VACUNAS DE REPÚBLICA  
DOMINICANA

EL CONGRESO NACIONAL  
EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

**CONSIDERANDO PRIMERO:** Que de conformidad con la Constitución de la República Dominicana, se reconoce como finalidad principal del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona y que la familia es 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;

**CONSIDERANDO SEGUNDO:** Que la Constitución de la República Dominicana establece en su Artículo No. 60 lo siguiente: "Toda persona tiene derecho a la seguridad social. El Estado estimulará el desarrollo progresivo de la seguridad social para asegurar el acceso universal a una adecuada protección en la enfermedad, discapacidad, desocupación o vejez";

**CONSIDERANDO TERCERO:** Que la Constitución de la República Dominicana reconoce el 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 CUARTO:** Que el Estado debe garantizar el derecho a la salud integral de la persona, cuya protección será aplicada incluyendo los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades y para el efecto, el Estado garantizará mediante legislaciones y políticas públicas el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población vulnerable;

**CONSIDERANDO QUINTO:** Que la Ley General de Salud establece a 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 SEXTO:** Que de acuerdo con la Ley General de Salud, 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 las entidades encargadas de la Seguridad Social, los centros de



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

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 pre pagados y las organizaciones no gubernamentales de diferentes denominaciones y especialidades;

**CONSIDERANDO SEPTIMO:** Que de acuerdo con la Ley General de Salud, 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 y 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 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, la Organización Panamericana de Salud y los organismos nacionales competentes, según el perfil epidemiológico del país, que son obligatorias las vacunaciones y revacunaciones que el Ministerio de Salud Pública ordene y las cuales serán practicadas con los productos autorizados por el Ministerio y de acuerdo con las técnicas internacionalmente establecidas;

**CONSIDERANDO DÉCIMO:** Que la vacunación es la intervención con mayor valor costo-beneficio y costo-eficacia en salud pública, cuyo impacto ha logrado reducir la mortalidad infantil en el país garantizando el principal derecho de los dominicano, el Derecho a la Vida;

**CONSIDERANDO UNDÉCIMO:** 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 Poliomiélitis 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.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**CONSIDERANDO DÉCIMOSEGUNDO:** 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;

**CONSIDERANDO DÉCIMOTERCERO:** Que los cambios sanitarios que experimenta el mundo en la actualidad, demandan de un marco jurídico de salud sólido y actualizado que garantice los derechos colectivos e individuales de las personas, así como el acceso universal a los medicamentos y servicios de salud;

**VISTA:** La Constitución de la República, del 26 de enero de 2010;

**VISTA:** La Ley General de Salud, No.42-01, del 8 de marzo de 2001;

**VISTA:** La Ley No.87-01, del de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social;

**VISTA:** La Ley No. 68-03, del 19 de febrero de 2003, que crea el Colegio Médico Dominicano;

**VISTA:** La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12, del 9 de agosto de 2012;

**VISTA:** La Ley No. 123-15, del dieciséis (16) de julio del año dos mil quince (2015), que crea el Servicio Nacional de Salud;

**VISTO:** El Convenio C161, sobre los Servicios de Salud en el Trabajo, de 1985;

**VISTO:** El Decreto No.1522-04, del 30 de noviembre de 2004, que instruye a la Secretaría de Estado de Salud Pública para que inicie el proceso gradual de creación y desarrollo de las redes de servicios de salud, como expresiones autónomas y descentralizadas;

**VISTO:** El Reglamento Sanitario Internacional del (2005) tercera edición;

**VISTO:** El Decreto No.21-07, del 19 de enero de 2007, que integra la comisión para establecer el plan de desarrollo de la red pública de salud;

**VISTO:** El Decreto No.434-07, del 18 de agosto de 2007, que establece el reglamento general de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas; En-



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Trámite de Publicación en Gaceta. CONGRESO NACIONAL ASUNTO: Ley que crea el Servicio Nacional de Salud (SNS);

**VISTO:** El Decreto No.379-14, del 10 de octubre de 2014, que ordena la desconcentración administrativa, funcional y territorial del viceministerio de Atención a las Personas y de los Servicios Regionales de Salud y todos sus establecimientos;

## **HA DADO LA SIGUIENTE LEY NACIONAL DE VACUNAS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA**

### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1. Del Objetivo.** La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección adecuada de la población contra enfermedades prevenibles por vacunación, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en todas las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud la adquisición de vacunas, sus insumos y equipos asociados, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, adecuada conservación, prescripción y aplicación de las mismas, de acuerdo al Esquema Nacional de Vacunación y procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 2. Del Ámbito de Aplicación de la Ley.** Las disposiciones contenidas en esta Ley son de orden público, de aplicación en todo el territorio nacional y de observancia obligatoria en los prestadores de servicios de salud públicos y privados del sistema nacional de salud y cualquier otra institución pública o privada según lo disponga el Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 3. De la Aplicación de la Ley.** Se dispone la aplicación obligatoria y gratuita de las vacunas que forman parte del Esquema Nacional de Vacunación, de forma continua, sin discriminación de ninguna clase y en los términos y las condiciones señaladas en dicho Esquema, así como de aquellas que el Ministerio de Salud Pública determine en situaciones extraordinarias, como elemento básico para el pleno ejercicio del Derecho a la Protección de la Salud de las personas.

**Párrafo 1:** Es responsabilidad del Estado disponer de los recursos necesarios para la plena efectividad y sostenimiento continuo e integral del Esquema Nacional de Vacunación, por tanto, ninguna institución pública podrá alegar razones económicas o de falta de abastecimiento en los servicios de salud que brinden.

**Párrafo 2:** Esta responsabilidad será tutelada por el Ministerio de Salud Pública.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

## CAPÍTULO II

### ATRIBUCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Artículo 4. De las Atribuciones del Ministerio de Salud Pública.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública 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 tiene 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 asegurar 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 ordinarios como extraordinarios, 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 públicas y privadas 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;



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 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.
- 10) Las demás que le correspondan de conformidad con la legislación sobre la materia, y las que sean afines a las señaladas en esta Ley.

**Artículo 5. De la Responsabilidad.** Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública supervisar el cumplimiento de las normas y procedimientos técnicos que establezca 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, direcciones de áreas, 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

#### DEL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

**Artículo 6. Del Esquema Nacional de Vacunación.** 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 7. Del Programa Ampliado de Inmunización.** El 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.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Artículo 8. Del Esquema Nacional de Vacunación.** El Esquema Nacional de Vacunación y el Esquema Especial de Vacunación deberán ser evaluados periódicamente por el Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización, en períodos no superiores a tres años.

**Párrafo 1.** La evaluación deberá recomendar la actualización o ampliación de los esquemas nacional y especial de vacunación en función de las necesidades identificadas y evaluadas con base en evidencia, a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional.

**Párrafo 2.** 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
- 3) Sustituir una vacuna de entre las incluidas por otra que ha demostrado ser más segura o efectiva.

**Artículo 9. De la Disponibilidad de las Vacunas.** Las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación deben estar disponibles en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud públicos y privados 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 10. De la Promoción.** El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Ampliado de Inmunización, divulgará anualmente a nivel nacional el Esquema Nacional de Vacunación utilizando los medios de comunicación disponibles.

**Párrafo 1.** 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 2.** 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.

4



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

#### CAPÍTULO IV

#### DEL COMITÉ NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES-CONAPI

**Artículo 11. Del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.** Se crea el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones, CONAPI, como instancia de consulta y asesoramiento en las políticas 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.

**Párrafo 1.** 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.

**Párrafo 2.** 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 12. De la Integración Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.** El Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones estará integrado por representantes de Sociedades Científicas, Colegios Profesionales y Universidades, quienes desempeñan sus cargos *ad honorem* y 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 13. Del Reglamento del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.** El Ministerio de Salud Pública reglamentará la conformación, el funcionamiento, atribuciones y responsabilidades del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.

#### CAPÍTULO V

#### DEL DERECHO Y OBLIGACIONES DE VACUNACIÓN

**Artículo 14. Del Derecho a la Vacunación.** Se reconoce el derecho de todas las personas a recibir gratuitamente en el sistema público de salud las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación, esto con independencia de su domicilio, afiliación a cualquier mecanismo de seguridad social o previsión social.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**Párrafo 1.** Quienes opten libremente por la vacunación en establecimientos prestadores de servicios de salud privados se responsabilizarán por los costos que ello genere.

**Párrafo 2.** Los establecimientos privados deberán obtener las vacunas de proveedores autorizados por el Ministerio de Salud Pública y precalificadas por la Organización Mundial de la Salud.

**Párrafo 3.** Será responsabilidad de dichas instituciones informar al Ministerio de Salud Pública de las vacunas que apliquen, así como la integridad de la cadena de frío, la calidad de las vacunas, su aplicación en condiciones seguras, así como el cumplimiento de las demás obligaciones inherentes de acuerdo con lo que establece esta Ley.

**Párrafo 4.** 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 5.** 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 las demás informaciones que requiera el Ministerio de Salud Pública para efectos de monitorear su adecuada aplicación y seguridad.

**Párrafo 6.** Los residentes en territorio nacional son corresponsables con el Estado de mantener actualizado su estado vacunal y deberán realizar lo concerniente 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.

**Párrafo 7.** 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 15. Del Mecanismo de Garantía de Vacunación.** Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, establecer mecanismos encaminados para garantizar la vacunación en sitios donde residan o se localicen regularmente las personas, tales como:

- 1) Casas hogar, orfanatos, guarderías y estancias infantiles;
- 2) Escuelas, colegios, universidades, albergues, internados y asilos;
- 3) Fábricas, empresas e instituciones gubernamentales y privadas;
- 4) Cualquier centro de privación de libertad, ya sea preventiva temporal o definitiva;
- 5) Centros de atención para enfermos psiquiátricos, entre otros.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Párrafo:** Las personas responsables de dichas instituciones deben prestar todas las facilidades y colaboración en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

**Artículo 16. De la Previa Información.** Previo a la administración de una vacuna se debe brindar a las personas o sus representantes legales, información referente a las vacunas aplicadas.

**Artículo 17. De la Vacuna en la Población Especial.** 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. De la Tarjeta de Vacunación.** Todo menor debe ser vacunado de acuerdo con los Esquemas Nacional y Especial de Vacunación y los padres o sus representantes legales son los responsables del cumplimiento de esta obligación, los cuales además tienen el deber de mantener debidamente actualizado la tarjeta de vacunación y custodiarla.

**Párrafo 1.** Igual responsabilidad tendrán los Directores o Administradores de instituciones públicas o privadas que tengan bajo su cuidado a menores de edad.

**Párrafo 2.** Lo mismo que 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. De la Protección de las Vacunas.** 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.

**Párrafo 1.** Toda vez que se presente una situación de daño o pérdida de biológicos, es de competencia de las Direcciones Provinciales de Salud, DPS, en donde ocurran los hechos, abrir una investigación que permita aclarar lo sucedido, estableciendo responsables.

**Párrafo 2.** En caso que esta investigación evidencie negligencia o cualquier otro hecho que demuestre mal uso de los biológicos, deben hacer la denuncia a la Contraloría General de la República, entidad encargada de determinar la responsabilidad fiscal de los culpables y aplicar las sanciones correspondientes.

3

## CAPÍTULO VI DE LA VACUNACIÓN EXTRAORDINARIA



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Artículo 20. De la Aplicación Extraordinaria.** 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) Por prevención;
- 5) Ante un fenómeno natural;
- 6) 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;
- 7) Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

**Párrafo 1.** La vacunación extraordinaria es obligatoria para todos los residentes en el territorio nacional y su aplicación es gratuita;

**Párrafo 2.** El Ministerio de Salud Pública tendrá la responsabilidad de programar y mantener un fondo de reserva para la realización de estas actividades de vacunación extraordinaria.

**Artículo 21. De la Prevención y el Control.** Ante epidemias y situaciones epidemiológicas de emergencia asociadas a enfermedades prevenibles por vacunación, o que se haya determinado el descubrimiento para tratamiento durante el desarrollo de la misma, 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.

**Párrafo 1.** Para tal efecto, implementará y revisará periódicamente un plan de preparación de vacunación ante emergencias.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**Párrafo 2.** 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 DE LA TARJETA DE VACUNACIÓN**

**Artículo 22. De la Tarjeta de Vacunación.** Todas las personas deberán contar con una tarjeta de Vacunación, para los efectos de esta Ley, se entenderá como tarjeta de Vacunación, el documento público, físico o electrónico, gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a una persona.

**Párrafo 1.** 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 2.** 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. De la Comprobación de la Vacunación.** 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 de la tarjeta de vacunación 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;



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 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, y
- 8) En los demás casos en que las circunstancias y el criterio de las autoridades sanitarias entiendan 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 el acceso a cualquier intervención que los usuarios requieran en las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud.

## CAPÍTULO VIII

### DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN

**Artículo 24. Del Sistema de Información de Vacunación.** 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.

**Párrafo:** El Sistema deberá contener información precisa, completa, actualizada y verificable respecto a las acciones de vacunación desarrolladas a nivel nacional.

**Artículo 25. Del Registro de la Actividad de Vacunación.** 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 de

Vacunación de acuerdo con las normas que establezca el Ministerio de Salud Pública a través del Programa Ampliado de Inmunización.

**Párrafo:** Este Sistema alimentará de manera integral el Sistema de Información en Salud del Ministerio de Salud Pública, en su componente de vacunas.

**Artículo 26. De las Anotaciones y Registro de Vacunación.** Con independencia de la existencia de la tarjeta 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.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Párrafo:** 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. De la Obligatoriedad del Reporte.** Establecer y sostener un sistema de información nominal electrónica de la población vacunada que permita la toma de decisiones en tiempo real.

**Párrafo:** 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.

## CAPÍTULO IX DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

**Artículo 28. De la Vigilancia Epidemiológica.** Todos los prestadores de servicios de salud y el personal de salud de los sectores público, privado, 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 29. De los Eventos Atribuidos a la Vacunación.** Los establecimientos de salud y el personal de salud de los sectores público, privado 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 Ministerio de Salud Pública.

## CAPÍTULO X DEL MANEJO TÉCNICO DE LAS VACUNAS

**Artículo 30. Del Manejo de las Vacunas.** Las vacunas podrán ser administradas por médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, estudiantes de escuelas formadoras de salud y, en general, por todo personal de salud capacitado por una institución responsable para realizar esta actividad. .

**Artículo 31 De la Habilitación.** Las vacunas sólo podrán ser aplicadas en 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.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Artículo 32. De la Garantía, Requisitos y Procedimientos.** 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 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 33. Del Personal de Salud.** El personal de salud de cualquier institución del sector público y privado, está obligado administrativamente a participar en jornadas, campañas y operativos de vacunación, cuando las autoridades sanitarias así lo requieran.

#### CAPÍTULO XI

#### DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LAS VACUNAS

**Artículo 34. Del Registro Sanitario de las Vacunas.** Sólo podrán aplicarse vacunas que cuenten con registro sanitario vigente en el país, de conformidad con la legislación y el marco normativo correspondiente.

**Artículo 35. De la Regulación, Supervisión y Control.** 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 36. Sobre el Cumplimiento de las Normativas.** 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 no Gubernamentales, (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.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**Artículo 37. Del Control Sanitario.** 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 38. Sobre la Exención de Procesos de Registro Sanitario.** 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, y la Organización Mundial de la Salud, 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 XII

### DEL PRESUPUESTO, ADQUISICIONES, IMPUESTOS Y DONACIONES

**Artículo 39. De los Recursos Financieros.** 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.

**Párrafo:** Se vigilará en apoyo de la Contraloría General de la República el uso eficiente de los recursos asignados.

**Artículo 40. De la Partida Especial.** El Ministerio de Planificación y Finanzas incluirá anualmente en el Presupuesto General del Estado, 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 1.** 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.

**Párrafo 2.** 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



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

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.

**Párrafo 3.** Sus recursos serán incrementales y no podrán disminuir año con año.

**Párrafo 4.** También deberán ser transferidas a esa partida especial, todas las donaciones al Estado que se efectúen para ese propósito.

**Artículo 41. De la Planificación.** 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.

**Párrafo 1.** El Presupuesto General del Estado contemplará los recursos financieros necesarios para compra 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.

**Párrafo 2.** 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 previsiones necesarias en sus presupuestos de acuerdo con lo establecido en la presente Ley.

**Artículo 42. De las Adquisiciones.** 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.

**Párrafo:** 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 Programa Ampliado de Inmunización comprará las vacunas siguiendo el procedimiento para la adquisición de bienes del Ministerio de Salud Pública.



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GOMEZ**

SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL

AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Artículo 43. De los Impuestos, Cargas y Gravámenes.** Se exonerará al Ministerio de Salud Pública, del pago de todo tipo de tributos, tasas, impuestos y derechos arancelarios relativos a la adquisición, importación 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 44. De las Donaciones.** 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 XIII DE LAS INFRACCIONES

**Artículo 45. De las Infracciones.** 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;



SENADO

REPUBLICA DOMINICANA

**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GÓMEZ**

**SENADOR PROVINCIA HERMANAS MIRABAL**

**AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

- 8) Expedir tarjetas de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado, y
- 9) Las demás que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley.

**Párrafo:** 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 correspondan.

#### **CAPÍTULO XIV DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Artículo 46. De lo No Referido.** Todo lo no referido explícitamente por esta Ley para su desarrollo en algún otro ordenamiento, se regulará por las disposiciones reglamentarias, normas técnicas o cualquier otra disposición de carácter general o particular que el Ministerio de Salud Pública expida que se ajusten a la presente.

**Artículo 47. De la Promulgación.** El Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud Pública, en un plazo máximo de máximo de sesenta días (60) posteriores a la promulgación de la presente Ley, debe emitir el respectivo reglamento de esta Ley.

**Artículo 48. De la entrada en Vigencia .**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.

**Artículo 49. De lo No Previsto.** Para la correcta aplicación de los alcances de la presente ley y lo no previsto en ella se aplicarán por analogía o mayoría de razón cualquier disposición de la Ley General de Salud según lo determine el Ministerio de Salud Pública.

DADA EN SANTO DOMINGO DE GUZMÁN, DISTRITO NACIONAL, HOY DÍA \_\_\_\_\_ ( ) DEL MES DE \_\_\_\_\_ DEL AÑO DOS MIL VEINTE (2020).

**Proponente:**

  
**DR. BAUTISTA ANTONIO ROJAS GÓMEZ**  
Senador de la República Dominicana  
Provincia Hermanas Mirabal