

Poder Legislativo

DECRETO No. 288-2013

EL CONGRESO NACIONAL,

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República determina en su Artículo 59.- que: La persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado y que todos tienen la responsabilidad de respetarla y protegerla y, como consecuencia en el Artículo 145 reconoce el derecho a la protección de la Salud y determina que es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad.

CONSIDERANDO: Que Honduras es suscriptor de Tratados y Convenciones, en relación a los derechos sobre la salud y sus mecanismos de acceso por parte de la población y, que como consecuencia de tales deviene obligado a crear instrumentos legales que regulen, protejan e implementen tales garantías.

CONSIDERANDO: Que Honduras ha alcanzado logros sustantivos y sostenidos acreditados a nivel internacional, en cobertura de vacunación superior al noventa por ciento (90%) de la población, en el control de la incidencia de enfermedades como, Poliomielitis, Sarampión, Rubeola, Difteria, Meningitis, Tos Ferina, Influenza y otras, así como en la reducción de la morbilidad y mortalidad infantil.

CONSIDERANDO: Que para la sostenibilidad ineludible de los logros relacionados en los considerandos anteriores, que reafirman los compromisos del Estado para preservar la salud de las personas, hacer efectivo el goce del derecho a la salud, la protección, y evitar las muertes innecesarias o discapacidad de los pobladores de Honduras a causa de enfermedades prevenibles por vacuna, es necesario contar con un instrumento legal que garantice el suministro adecuado de vacunas, mediante acciones administrativas de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

CONSIDERANDO: Que conforme al Artículo 205 Atribución 1 de la Constitución de la República

corresponde al Soberano Congreso Nacional, crear, decretar, interpretar, reformar y derogar las leyes.

PORTANTO,

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE VACUNAS DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO OBJETO DE LA LEY, ALCANCES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1.- La presente Ley tiene por objeto establecer el marco normativo aplicable a la organización y funcionamiento del **Esquema Nacional de Vacunación** como instrumento de prevención y protección sanitaria mediante la aplicación de vacunas seguras, eficaces, de calidad, fácil distribución y acceso por la población nacional y extranjera del país. La vacunación se determina como una acción prioritaria del Estado.

Todas las personas residentes en el territorio nacional tienen derecho a recibir tratamiento gratuito e igualitario y no pueden en este proceso, ser discriminados por ninguna razón.

Las disposiciones contenidas en esta Ley son de orden público, de aplicación en todo el territorio nacional y de observancia obligatoria en los establecimientos públicos y privados de asistencia sanitaria y seguridad social.

ARTÍCULO 2.- Es obligatorio para todos los habitantes de la República, someterse a la inmunización contra aquellas enfermedades prevenibles por vacunas que determine la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

Todas las vacunas contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para

la vacunación extraordinaria serán consideradas como un bien estratégico nacional.

ARTÍCULO 3.- Para los efectos de la presente Ley y su aplicación, las frases y términos usados tienen el significado que a continuación se expresa:

- 1) **CCNI:** Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones.
- 2) **Donación:** Acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera, transfiere en forma simple, pura e irrevocable bienes o recursos a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, para uso en los servicios que brinda esta Secretaría de Estado.
- 3) **EPV: Enfermedad prevenible por Vacuna:** Aquella que podemos evitar a través de la vacunación, después de recibir el número de dosis requeridas, según el tipo de vacuna.
- 4) **Esquema Nacional de Vacunación:** Cuadro básico de vacunas, según tipo, número de dosis y edad, que deben ser aplicadas en los diferentes grupos de población, sujetos a vacunación, que les permitan alcanzar el nivel de inmunidad necesario contra las enfermedades prevenibles por vacunas en la República de Honduras.
- 5) **ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización:** Es un suceso desfavorable asociado temporalmente a la vacunación, que puede o no ser causado por la vacuna.
- 6) **Inmunización:** Acción de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos o de anticuerpos específicos.
- 7) **Inmunobiológico:** Producto utilizado para inmunizar, incluye vacunas, toxoides y preparados que contengan anticuerpos de origen humano o animal como inmunoglobulinas y antitoxinas.
- 8) **Inmunidad:** Estado de resistencia generalmente asociado con la presencia de anticuerpos o células que poseen una acción específica contra el microorganismo causante de una enfermedad infecciosa.
- 9) **Insumos para la vacunación:** Vacunas, jeringas autodesactivables, cajas de seguridad y otros como algodón y agua destilada, requeridos para la vacunación.

- 10) **Modalidad de concentración:** Servicios de vacunación que se realizan en los Centros de Estudio, Centros de Trabajo y grupos de población abierta.
- 11) **PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- 12) **Red o cadena de frío:** Sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población.
- 13) **Registro Sanitario de Vacunas:** Instrumento mediante el cual la Dirección General de Regulación Sanitaria otorga la autorización para el uso, distribución y comercialización de las vacunas en el país.
- 14) **Seguridad Social:** Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS).
- 15) **Vacunación:** Es el acto de administrar cualquier vacuna, independientemente de que el receptor quede adecuadamente inmunizado.

TITULO II

MARCO ORGANICO Y FUNCIONES

CAPITULO I

ATRIBUCIONES DE LA SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

ARTÍCULO 4.- Corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud definir las políticas de vacunación para todos los habitantes en todo el territorio nacional, en tal sentido tiene las atribuciones siguientes:

- 1) Determinar y actualizar el Esquema Nacional de Vacunación como el cuadro básico de vacunas que deben ser aplicadas a los grupos de población para alcanzar el nivel de inmunidad contra las enfermedades prevenibles por vacunas;
- 2) Definir a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), las normas y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación;
- 3) Establecer de conformidad con las disposiciones de esta Ley, los lineamientos para la prestación de los servicios de vacunación, así como las características

y normas a las que se debe ajustar la red o cadena de frío;

- 4) Adoptar las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad de vacunas y otros insumos para la vacunación en cantidad suficiente y con la debida oportunidad en todo el territorio nacional;
- 5) Establecer medidas y regulaciones para asegurar el manejo técnico apropiado para las vacunas, en cuanto a su calidad, eficacia, almacenaje, fuente de suministro, transporte, almacenaje y otras condiciones que eviten su deterioro;
- 6) Integrar anualmente en coordinación con las demás instancias competentes, las previsiones presupuestarias para la instrumentación efectiva del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI);
- 7) Coordinar las jornadas, campañas y los operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;
- 8) Supervisar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional;
- 9) Evaluar de manera semestral los resultados obtenidos con la instrumentación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y de las acciones específicas de vacunación, así como proponer medidas tendientes a lograr mayor efectividad en las actividades sucesivas;
- 10) Definir a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), las normas técnicas de aplicación, manejo y conservación para cada una de las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación, así como vigilar su cumplimiento y sancionar su incumplimiento;
- 11) Difundir las jornadas, campañas y operativos nacionales, ordinarios y extraordinarios de vacunación a toda la población, de manera coherente con su realidad geográfica, étnica y cultural, los beneficios de la vacunación, así como las reacciones esperadas y las acciones para prevenirlas o atenuarlas;
- 12) Operar un sistema de información científico y de investigación en el campo de las vacunas; asimismo un sistema de información y promoción de salud para informar a la ciudadanía sobre los beneficios y obligaciones de vacunación;
- 13) Establecer la normativa sobre control aduanero de vacunas a personas que ingresan al país; y,

- 14) Las demás que le correspondan de conformidad con la legislación sobre la materia y las señaladas en esta Ley.

ARTÍCULO 5.- La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, con el apoyo de las municipalidades debe desarrollar campañas de comunicación educativa permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna.

CAPITULO II ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

ARTÍCULO 6.- El Esquema Nacional de Vacunación se debe integrar por aquellas vacunas que la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) determine, como prioritarias de acuerdo a criterios técnicos para el control efectivo de las enfermedades prevenibles por vacunación en la población.

ARTÍCULO 7.- El Esquema Nacional de Vacunación debe incluir para cada vacuna los datos siguientes:

- 1) Grupo de edad o de riesgo determinado como objetivo;
- 2) Indicaciones;
- 3) Modo de administración;
- 4) Esquema (número de dosis); y,
- 5) Dosis.

ARTÍCULO 8.- El Esquema Nacional de Vacunación debe ser evaluado periódicamente por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), dicho Esquema se debe actualizar cada vez que el mencionado Programa emita una recomendación en cualquiera de los siguientes sentidos:

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

ARTÍCULO 9.- La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) anualmente debe revisar el Esquema Nacional de Vacunación y lo divulgará a nivel nacional utilizando los medios de comunicación disponibles.

ARTÍCULO 10.- Las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación deben estar disponibles en todos los establecimientos de servicios públicos de asistencia sanitaria y seguridad social, para su aplicación durante todos los días hábiles del año, sin perjuicio de que se puedan realizar jornadas y campañas u operativos específicos, incluyendo las Jornadas o Semanas de Vacunación.

CAPITULO III

CONSEJO CONSULTIVO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

ARTÍCULO 11.- Se institucionaliza el Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones (CCNI), como órgano de consulta y asesoramiento en las políticas de inmunización, debe funcionar con carácter permanente, autónomo, multidisciplinario e intersectorial de consulta, donde se discuten y se recomiendan las políticas a seguir en materia de inmunizaciones, en tal sentido promueven y apoyan las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.

Para su integración se debe tomar en consideración representantes de Sociedades Científicas, Colegios Profesionales y Universidades, quienes desempeñan sus cargos ad honorem; se deben reunir ordinariamente en forma trimestral y extraordinariamente, cuando sea necesario; deben presentar un informe semestral de sus actividades a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

ARTÍCULO 12.- El Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones, tiene las atribuciones y responsabilidades definidas en el Reglamento de esta Ley.

TITULO III

NORMATIVA SUBJETIVA Y TECNICA

CAPITULO I

SUJETOS Y RESPONSABILIDADES DE VACUNACION

ARTÍCULO 13.- Se reconoce el derecho de todas las personas a recibir gratuitamente en el sistema público de salud y seguridad social las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación.

Quienes opten libremente por la vacunación en establecimientos privados se responsabilizan por los costos que ello genere, así como de cualquier efecto secundario producido por las vacunas recibidas.

Los residentes en territorio nacional son corresponsables con el 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.

Las personas responsables legalmente de menores de dieciocho (18) años de edad, están obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas respectivas.

ARTÍCULO 14.- Es obligación de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, establecer mecanismos encaminados para garantizar la vacunación en sitios donde residan o se localicen regularmente las personas, tales como:

- 1) Casas de familia, casas hogar, orfanatos, guarderías y jardines de niños;
- 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; y,
- 5) Centros de atención para enfermos psiquiátricos, entre otros.

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.

ARTÍCULO 15.- Previo a la administración de una vacuna se debe brindar a las personas o sus representantes legales, información referente a la naturaleza, el propósito, los beneficios y en su caso los riesgos de la vacuna correspondiente.

ARTÍCULO 16.- Toda mujer embarazada debe ser vacunada de acuerdo a lo que resuelva la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, con el propósito de prevenir los riesgos a los que pueda estar sometida ella y el que está por nacer.

ARTÍCULO 17.- Todo niño debe ser vacunado de acuerdo a lo previsto por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, los padres o sus representantes legales son los responsables del cumplimiento de esta obligación. Igual responsabilidad compete al que hospede o tenga bajo su dependencia a menores de dieciocho (18) años de edad con el objeto de educarlos, protegerlos o emplearlos.

ARTÍCULO 18.- Es obligatorio que todo menor de dieciocho (18) años de edad que ingrese como educando a las instituciones educativas públicas o privadas, previo a su inscripción presente el correspondiente carnet de vacunación para ser verificado. Los directores de dichos establecimientos son responsables del cumplimiento de esta medida.

El menor que no haya recibido sus vacunas completas debe ser referido a la instalación de salud pública más cercana, a fin de completarlas. La falta de presentación del carnet de vacunación no debe ser impedimento para la aceptación del menor en el centro educativo, no obstante posteriormente debe presentarse para cumplir con la verificación.

ARTÍCULO 19.- Todo empleador debe solicitar al trabajador, el carnet de vacunación que establezca la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud como requisito previo a la incorporación o contratación de

trabajo. Los empleadores son responsables del cumplimiento de la vacunación del trabajador.

ARTÍCULO 20.- Toda persona nacional o extranjera que ingrese al país debe presentar el certificado de vacunación que determine la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, en cumplimiento a lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional.

ARTÍCULO 21.- No se debe vacunar a una persona cuando se presente contraindicación médica a determinada vacuna.

CAPITULO II VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

ARTÍCULO 22.- La persona o institución que atienda o tenga conocimiento de un caso sospechoso de una enfermedad prevenible por vacunación debe notificarlo de inmediato a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, a la institución de salud más cercana.

ARTÍCULO 23.- Todos los establecimientos de servicios públicos de asistencia sanitaria y seguridad social al igual que los privados y su personal, están obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación. Para tal efecto, deben hacer las notificaciones respectivas de manera sistemática y oportuna directamente al Departamento de Vigilancia de la Salud a nivel departamental y de este nivel al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y a la Dirección de Vigilancia de la Salud de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud de conformidad con los lineamientos que ésta establezca al efecto.

ARTÍCULO 24.- Todos los establecimientos de servicios públicos de asistencia sanitaria y seguridad social al igual que los privados y su personal, deben notificar y registrar la presencia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación. Asimismo deben realizar los estudios de caso y campo correspondientes y establecer el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.

CAPITULO III**SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN
DEL PROGRAMA AMPLIADO DE
INMUNIZACIONES (PAI)**

ARTÍCULO 25.- La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud debe definir los lineamientos para el establecimiento y operación de un Sistema de Información de Vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), éste debe ser estandarizado, completo, oportuno, verificable e incluirá las acciones de aplicación de vacunas en el país.

ARTÍCULO 26.- Todo el personal de salud que realice una actividad de vacunación, debe registrarla de acuerdo a las normas que establezca la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

El personal de salud que aplique las vacunas debe hacer la anotación correspondiente en el Sistema de Información de Vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), que alimentará posteriormente al Sistema de Información en Salud en su componente de vacunas y también lo debe registrar en el carnet de vacunación de la persona vacunada.

CAPITULO IV**VACUNACIÓN EXTRAORDINARIA**

ARTÍCULO 27.- La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud debe ordenar a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), 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 de Vacunación;
- 2) Ante brotes o epidemias;
- 3) Ante el peligro de importación de enfermedades transmisibles al territorio nacional;
- 4) Ante un desastre natural;
- 5) Ante la aparición de un nuevo agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado; y,
- 6) Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

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

ARTÍCULO 28.- Ante epidemias y situaciones epidemiológicas asociadas a enfermedades prevenibles por vacunación, la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por conducto de sus dependencias debe implementar las acciones de prevención y control respectivas. Todos los profesionales, técnicos y personal de salud en el territorio nacional, estarán a disposición de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud para colaborar y cumplir con las estrategias fijadas.

CAPITULO V**CARNET DE VACUNACION**

ARTÍCULO 29.- El carnet de vacunas a nivel nacional es obligatorio en todo el sector salud, es un documento gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a una persona.

La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), previa opinión del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones debe determinar el formato único del carnet, mismo que debe ser utilizado en todos los establecimientos de salud a nivel nacional.

ARTÍCULO 30.- Cuando se vacune a una persona que no cuente con el carnet de vacunación, el personal de salud está obligado a entregárselo e inscribir en éste los datos generales del usuario, asignándole un número que corresponda al de su tarjeta de identidad.

El carnet debe ser presentado cada vez que la persona sea vacunada, independientemente del lugar en donde reciba el servicio.

El carnet queda en poder de la persona al cual pertenece y en el caso de los menores de dieciocho (18) años de edad, está en custodia de las personas que ejerzan la representación legal.

ARTÍCULO 31.- Todos los establecimientos educativos de preescolar, primario, media y superior públicos y privados, deben requerir a los alumnos la presentación del carnet de vacunación. El alumno que por cualquier razón no cuente con el mismo será referido a la instalación de salud pública más cercana, a fin de obtenerlo. La falta de presentación del carnet de vacunación no será impedimento para la aceptación del alumno.

También los establecimientos educativos deben consignar el estado vacunal de los estudiantes inscritos, el que estará disponible a requerimiento de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

ARTÍCULO 32.- Los establecimientos públicos y privados que tengan bajo su cuidado a menores de dieciocho (18) años de edad, deben solicitar el carnet de vacunación. Los coordinadores, directores y administradores de esos establecimientos son responsables del cumplimiento de esta disposición.

ARTÍCULO 33.- El carnet de vacunación tiene plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación.

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

- 1) Para el personal de salud;
- 2) Para el ingreso a prebásica, básica, media y superior pública o privada, así como para guarderías y jardines de infantes;
- 3) Cuando las condiciones epidemiológicas así lo justifiquen; y,
- 4) En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.

ARTÍCULO 34.- En los casos de extravío del carnet de vacunación se debe proporcionar a la persona uno nuevo, en el cual deben transcribirse las dosis de vacuna anteriormente recibidas. Esa transcripción debe efectuarla exclusivamente el personal del sistema público de salud, con base en los datos que se encuentren en los registros de vacunación del establecimiento de salud. Sólo para el caso de la vacuna BCG será válido considerar como prueba la cicatriz postvacunal.

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

TITULO IV

MANEJO TECNICO DE LAS VACUNAS

CAPITULO I

PROFESIONALIZACIÓN EN LAS PRÁCTICAS DE VACUNACIÓN

ARTÍCULO 35.- Las vacunas pueden ser administradas por médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería y en general por cualquier persona capacitada bajo supervisión que sea competente para administrar la vacuna, conozca las indicaciones y contraindicaciones de la vacuna y pueda reconocer cualquier reacción inmediata.

ARTÍCULO 36.- El personal de salud del sistema público está obligado administrativamente a participar en jornadas, campañas y operativos de vacunación, cuando las autoridades sanitarias y epidemiológicas del país así lo requieran y determinen.

De ser insuficiente el personal sanitario institucional, se puede solicitar excepcionalmente apoyo para las jornadas y campañas nacionales de vacunación a personal de otras instituciones gubernamentales, privadas o contratar excepcionalmente a personal temporal, el cual debe actuar bajo las directrices dictadas al efecto por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

ARTÍCULO 37.- La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud debe establecer los lineamientos y coordinar las acciones para que se proporcione capacitación continua al personal responsable de las acciones de vacunación de los diferentes niveles operativos en las normas del Programa.

CAPITULO II

MANEJO Y PROTECCION DE VACUNAS. RED O CADENA DE FRIO

ARTÍCULO 38.- Los establecimientos de servicios públicos de asistencia sanitaria, seguridad social y privados

en el país, deben garantizar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío exclusiva para vacuna en todas las unidades de salud y centros de acopio o de distribución.

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

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

- 1) Equipos de refrigeración, incluyendo cámaras frías, refrigeradores, congeladores y termos;
- 2) Registro y control de temperatura de equipos de cadena de frío;
- 3) Transporte; y,
- 4) Registro y control de vacunas.

CAPITULO III CONTROL SANITARIO DE INSUMOS PARA VACUNACIÓN

ARTÍCULO 39.- Corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de sus dependencias y Direcciones constituidas de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de las vacunas que se registren, distribuyan y comercialicen en el país, las que deben cumplir los requisitos sanitarios correspondientes.

La Dirección General de Regulación Sanitaria, es la responsable del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa, tiene dentro de sus atribuciones controlar los establecimientos, instituciones o empresas que ofrezcan servicios de vacunación, mediante la modalidad de concentración.

Los establecimientos, instituciones o empresas deben solicitar ante la jefatura regional correspondiente, autorización sanitaria previa a la realización de los servicios de vacunación.

ARTÍCULO 40.- Están igualmente sujetos a control sanitario el resto de los insumos para la vacunación, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

ARTÍCULO 41.- Se exceptúan de los procesos de registro sanitario, todas las vacunas e insumos adquiridos por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, en cuyo caso la Dirección General de Regulación Sanitaria, debe solicitar a las instancias correspondientes, los protocolos resumidos de producción y control, así como el Certificado de Control de Calidad por parte del laboratorio productor y el Certificado de Liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Origen.

CAPITULO IV PRESUPUESTO, ADQUISICIONES, IMPUESTOS Y DONACIONES

ARTÍCULO 42.- A la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud se le asignará anualmente en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República, una partida presupuestaria específica y suficiente para que ejecute las acciones de vacunación en cumplimiento de la presente Ley.

También deben ser transferidas a esa partida todas las donaciones al Estado que se efectúen para ese propósito.

El presupuesto debe ser utilizado para adquirir vacunas, jeringas, cajas de seguridad, equipo, materiales y accesorios afines de la cadena de frío y vehículos refrigerados.

El presupuesto debe ser incrementado en función del aumento de la población objetivo, de los costos de adquisiciones necesarias para vacunación y no puede ser reducido o afectado por recortes o revisiones presupuestarias, ni transferido bajo ninguna circunstancia para otros programas o acciones dentro o fuera de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud.

ARTÍCULO 43.- Todas las compras de vacunas, jeringas, cajas de seguridad, equipo, materiales, accesorios de la cadena de frío y vehículos refrigerados que adquiera la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), se deben hacer a través del mecanismo del Fondo Rotatorio de

vacunas de la OPS. Con ello se garantiza el suministro oportuno, precios accesibles y vacunas de calidad precalificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que permitan la protección de toda la población vacunada contra las enfermedades prevenibles por vacunación, quedando en tal sentido exonerado de los procesos de contratación pública, así como de toda clase de impuestos fiscales sin excepción.

ARTÍCULO 44.- Toda donación de vacunas a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, debe cumplir con las normas y procedimientos que rigen para la donación de recursos de acuerdo a las leyes del país, a las políticas, necesidades y prioridades en Salud, garantizando que la misma se lleve a cabo correctamente y de acuerdo con los criterios, especificaciones técnicas y requerimientos para su mejor provecho, a manera de asegurar su impacto en el mejoramiento de las condiciones de vida, salud y calidad de vida de la población hondureña.

TITULO V INFRACCIONES

ARTÍCULO 45.- Se consideran infracciones a las disposiciones de esta Ley las conductas siguientes:

- 1) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- 2) Incumplir las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- 3) Cobrar a la población por la aplicación de vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación en los establecimientos de servicios públicos de asistencia sanitaria y seguridad social;
- 4) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del sistema público de salud y seguridad social;
- 5) Expedir carnet de vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado; y,
- 6) Las demás que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta Ley.

Las infracciones contempladas en este Artículo deben ser sancionadas administrativamente por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud de conformidad con las

disposiciones que determine el Reglamento de esta Ley, y otras legales aplicables, todo, sin perjuicio de otras acciones y responsabilidades administrativas, civiles o penales que de conformidad con la Ley correspondan.

TITULO VI DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 46.- Todo lo no previsto en la presente Ley, se regula supletoriamente por las disposiciones de Ley y reglamentarias aplicables a la materia de esta ley.

ARTÍCULO 47.- El Poder Ejecutivo por medio de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días posteriores a la promulgación de la presente Ley, debe emitir el respectivo reglamento de esta Ley.

ARTÍCULO 48.- La presente Ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la ciudad de Tegucigálpa, municipio del Distrito Central, en el Salón de Sesiones del Congreso Nacional, a los trece días del mes de enero de dos mil catorce.

MAURICIO OLIVA HERRERA
PRESIDENTE, POR LA LEY

GLADIS AURORA LÓPEZ CALDERÓN
SECRETARIA

ÁNGEL DARÍO BANEGAS LEIVA
SECRETARIO

LÍBRESE AL PODER EJECUTIVO EN FECHA 3 DE
MARZO DE 2014.

Por Tanto: Ejecútese.

Tegucigalpa, M.D.C., 18 de marzo de 2014.

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO
DE SALUD.

EDNAYOLANI BATRES