



FLORIDA
INTERNATIONAL
UNIVERSITY

CONTRIBUCIÓN DE LOS MARCOS NORMATIVOS A LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN EN AMÉRICA LATINA

Marzo 2025

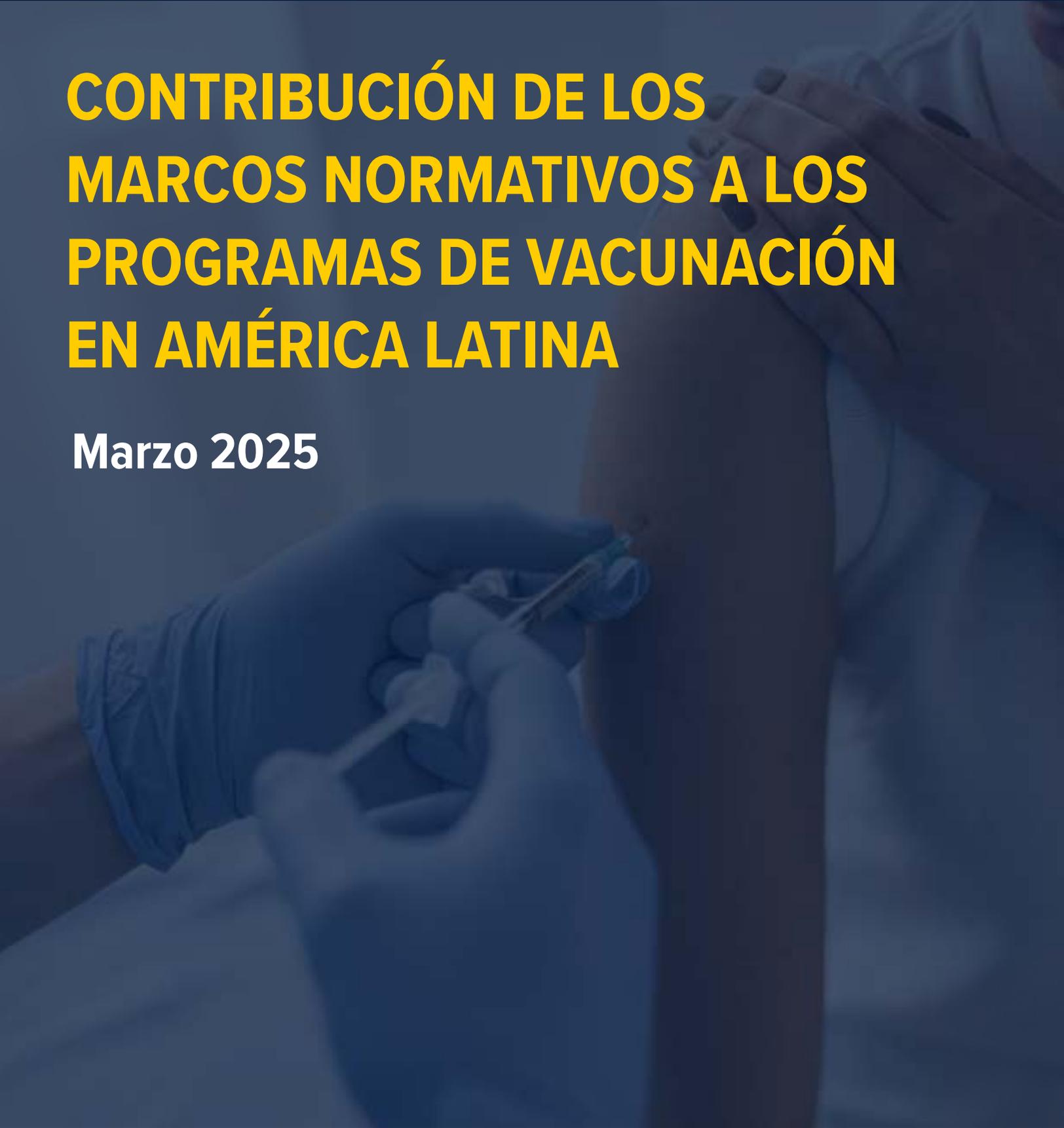


Tabla de Contenido

Nota de presentación	04
INTRODUCCIÓN	05

I. MAPEO DE LOS MARCOS NORMATIVOS REGIONALES SOBRE VACUNACIÓN 10

ARGENTINA	13
BOLIVIA	16
BRASIL	20
CHILE	23
COLOMBIA	26
COSTA RICA	30
ECUADOR	33
EL SALVADOR	37
GUATEMALA	40
HONDURAS	44
MÉXICO	47
NICARAGUA	51
PANAMÁ	54
PARAGUAY	58
PERÚ	61
REPÚBLICA DOMINICANA	65
URUGUAY	69
VENEZUELA	72
REPRESENTACIÓN GRÁFICA	75

II. FORTALEZAS Y ÁREAS DE MEJORA EN LOS MARCOS NORMATIVOS SOBRE INMUNIZACIÓN EN LA REGIÓN 76

ANÁLISIS DE LOS MARCOS NORMATIVOS REGIONALES	77
ARGENTINA	77
BOLIVIA	79
BRASIL	80
CHILE	81
COLOMBIA	83
COSTA RICA	86
ECUADOR	87
EL SALVADOR	89
GUATEMALA	91
HONDURAS	92
MÉXICO	94

NICARAGUA	95
PANAMÁ	96
PARAGUAY.....	98
PERÚ.....	99
REPÚBLICA DOMINICANA	100
URUGUAY	102
VENEZUELA	103
Balance General	104

III. BALANCE REGIONAL 105

ANÁLISIS POR EJE DE REGULACIÓN	107
Estandarización de protocolos.....	107
Acceso y distribución equitativa.....	108
Vigilancia epidemiológica	109
Educación y promoción	110
Regulación de la calidad y producción	111
Participación comunitaria	112
Garantías	113
Investigación	114
Presupuesto	115

IV. BUENAS PRÁCTICAS Y PROPUESTAS DE MEJORA 116

Identificación de brotes epidemiológicos y evaluación de la efectividad de las vacunas	116
Concientización sobre la importancia de las vacunas y acciones contra la desinformación	117
Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	118
Participación ciudadana	119
Promoción de la investigación e incorporación de la innovación	119
Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica	121

V. ANEXO 1 122

NOTA DE PRESENTACIÓN

Este estudio es el producto de una alianza entre la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y el Departamento de Salud Global, *Robert Stempel College of Public Health and Social Work* de la Universidad Internacional de la Florida (FIU -por sus siglas en inglés-).

Una de nuestras áreas de enfoque prioritario en FIFARMA es la de vacunas y la importancia de que los países de Latinoamérica cuenten con el conocimiento y las capacidades necesarias para diseñar e implementar programas efectivos de inmunización, que brinden protección a la población frente a riesgos epidemiológicos.

Con este propósito, colaboramos con los diferentes actores del sector salud, como gobiernos, cuerpos legislativos, profesionales de la salud, expertos académicos y la sociedad civil, incluyendo a las organizaciones de pacientes, para compartir e intercambiar conocimiento y construir de manera articulada estas capacidades.

Un aspecto que normalmente no recibe la atención que merece en las conversaciones sobre vacunación es el componente normativo. Cada país de la región cuenta con un cuerpo de normas y documentos oficiales, que incluye leyes, decretos ejecutivos, circulares, documentos de política pública y otros instrumentos que delimitan y regulan el diseño y la implementación de los programas de vacunación en sus respectivos territorios.

Estos marcos normativos tienen el poder de facilitar y garantizar aspectos como el reconocimiento de derechos de la población a la salud, la adecuada financiación para garantizar la cobertura y sostenibilidad de los programas de vacunación o la incorporación y protección de la innovación tecnológica y la propiedad intelectual.

Por esto, resulta fundamental analizar el estado de la normativa sobre vacunas en América Latina para identificar fortalezas y áreas de mejora, y proponer alternativas para fortalecer estos marcos normativos a partir de buenas prácticas internacionales. Ese es el objetivo del presente estudio y la contribución que proponemos desde FIFARMA.

Agradezco de manera especial al Consorcio de Salud Global de la Universidad Internacional de la Florida por liderar esta investigación y publicar este estudio. En particular al Dr. Espinal, Director del Consorcio de Salud Global y al Dr. Francisco Becerra Posada, Profesor de Salud Global, por su coordinación. A los investigadores: la Dra. Marisa Aizenberg de la Universidad de Buenos Aires, el Dr. Ignacio Ibarra, asesor de la Organización Panamericana de la Salud y Diego Mendy de la Universidad Nacional de Rosario. Igualmente, a los expertos que fueron consultados y ofrecieron su valiosa perspectiva para enriquecer este documento que esperamos sea una guía útil para cuerpos legislativos, agencias reguladoras e implementadoras, académicos y todos los interesados en avanzar los objetivos de inmunización y protección de nuestras comunidades frente a riesgos epidemiológicos.

Yaneth Giha
Directora Ejecutiva
FIFARMA



Introducción

Numerosos estudios científicos indican que, a medida que se incrementa el porcentaje de personas vacunadas en una comunidad, se mejora el control sobre la propagación de enfermedades contagiosas.¹ Por esta razón, es fundamental que cada nación y colectivo trabaje para elevar y sostener las tasas de vacunación con el fin de reducir el riesgo epidemiológico.

La experiencia derivada de la pandemia por COVID-19 expuso la fragilidad de los sistemas y servicios de salud en la mayoría de los países del mundo. En este contexto, Latinoamérica fue una de las que sufrió más severamente sus consecuencias.

Durante la pandemia, las coberturas de vacunación descendieron de manera sensible con reportes de algunos brotes², y a pesar de la recuperación de algunas coberturas, podríamos suponer que hay segmentos de población infantil nacidos durante la pandemia o que no están vacunados o tiene esquemas incompletos. Los presupuestos de salud, en algunos países, han sido reducidos y afectan todos los programas preventivos. Si hay un programa preventivo que ha demostrado el retorno de la inversión (USD 1 de inversión da un retorno de USD16), es precisamente el de inmunizaciones.³

La prevención de enfermedades, hospitalizaciones y muertes tempranas es evidente. Sin embargo el panorama arriba descrito, así como las corrientes anti-vacunas que tomaron fuerza durante la pandemia, y el hecho de que muchos padres jóvenes (vacunados todos) no conozcan las enfermedades prevenibles por vacunación, hace que no se le ponga la atención debida para llevar a vacunar a sus hijos.

Si los países no protegen los programas de vacunación desde el punto de vista legal y financiero para asegurar su operación, para la incorporación de innovación en vacunas y para estar preparados ante una nueva pandemia para la adquisición de vacunas, los programas pueden sufrir recortes y no permitir proteger a la población en general. Recordemos que de 6 biológicos hace 50 años en el esquema infantil, tenemos ahora más de 20 reactivos que se aplican a lo largo del curso de vida. La vacunación ya no es solamente un programa orientado a menores, es para todo público en todas las edades.

¹ Ver <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion/datos-estadisticas-inmunizacion>, 27-09-2024

² https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55636/EpiUpdate15Dec2021_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y

³ Ozawa, S., Portnoy, A., Grewal, S., et al. 2016. Return on investment from childhood immunization in low- and middle-income countries, 2011-2020. Health Affairs. 35(2).



Aparece aquí la necesidad de alentar el estudio, construcción y fortalecimiento de los marcos normativos sobre inmunización. La promoción legislativa de las vacunas se justifica no solo por el bienestar de la salud individual (reflejado en la mejora de la calidad y el aumento de la esperanza de vida), sino también por la necesidad de que cada persona contribuya al cuidado de la salud colectiva. El fortalecimiento normativo debe contemplar la sostenibilidad de los programas de vacunación asegurando la operación, la adquisición de biológicos y la incorporación de la innovación, sin olvidar posibles reservas ante una nueva pandemia. Así, la vacunación debe ser considerada no solo como un derecho de todos los ciudadanos y una responsabilidad del estado, sino también como un gesto de solidaridad.⁴

Recientemente, se ha podido identificar la función crucial que desempeña el marco normativo en la formulación de políticas públicas, especialmente en relación con cuestiones de salud. Este fenómeno se ha identificado como el *determinante normativo de la salud*, que indica cómo una regulación puede facilitar o dificultar el logro de los objetivos planteados por la acción política y la gestión.

Al considerar el determinante normativo en relación con los programas de inmunización en los países de nuestra región, resulta fundamental impulsar acciones estratégicas que permitan alcanzar un equilibrio regulatorio. Esto implica diferenciar cuáles aspectos estructurales y fundamentales deben materializarse a través de una ley y cuáles requisitos o lineamientos están sujetos a la variabilidad de la innovación tecnológica o a cambios en los criterios médicos.

Una de las mejores prácticas regulatorias se manifiesta cuando los países logran un equilibrio adecuado entre los elementos que deben necesariamente incluirse en la legislación, ya que son componentes sustantivos o estatutarios que otorgan derechos o prerrogativas, así como deberes o mandatos al Estado. Estos elementos son más estables y no requieren ajustes frecuentes.

⁴Ver <https://www.conicet.gov.ar/vacunarse-si-fueramos-un-pais-aislado-donde-tenemos-todo-controladoperoen-la-era-de-la-globalizacion-no-es-asi-es-un-acto-individual-solidario-sobre-el-que-no-debe-haber-discusio/>, 27-09-2024

Por otro lado, los detalles sobre la implementación de esos derechos y deberes, como la asignación de responsabilidades a un organismo gubernamental, que definen las interacciones con los ciudadanos y los métodos para aplicar derechos y garantías, así como las características técnicas de procesos, productos o servicios, forman parte de un componente más flexible de la regulación, que debería ser gestionado por el Poder Ejecutivo a través de disposiciones legales derivadas.

Este estudio parte de concebir a la vacunación como una herramienta indispensable para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas en la comunidad. Visto desde esa perspectiva su regulación por parte de los Estados representa una de las principales acciones políticas que se pueden realizar en términos de salud. Así los marcos legales deberían reconocer derechos explícitamente para que puedan ser conocidos y ejercidos por los ciudadanos.

La legislación y los marcos regulatorios no son la solución universal a los problemas de acceso integral y efectividad de las inmunizaciones, sin embargo, puede delimitar lo que el ciudadano puede esperar, otorgando la certidumbre jurídica de lo que “el derecho a la vacunación” representa para las personas. Pero también tiene utilidad para la sociedad en su conjunto en relación con el ejercicio del derecho a la salud, especialmente por la doble naturaleza protectora de las vacunas, como un esquema de protección a la salud individual y a la par como un esquema de protección para la sociedad en su conjunto.

Sobre esa visión, y en el marco de esta investigación, se realizó un trabajo de análisis de los marcos normativos de dieciocho países de América Latina (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela).



El documento está organizado en cuatro capítulos, que abordan diferentes perspectivas con el objetivo de identificar el estado de la normativa sobre vacunación, evaluar sus fortalezas y debilidades, y proponer con un enfoque constructivo, opciones de mejora a partir de experiencias y buenas prácticas internacionales:



1. Mapeo de los marcos normativos regionales sobre vacunación: Este capítulo presenta un análisis detallado de las regulaciones vigentes en los países de estudio. Se revisan leyes, decretos, normas y directrices que regulan la inmunización, destacando la diversidad de enfoques normativos en América Latina. Para ello se construyó una serie de ejes de regulación (N° 1 estandarización de protocolos; N° 2 acceso y distribución equitativa; N° 3 vigilancia epidemiológica; N° 4 educación y promoción; N° 5 regulación de la calidad y producción; N° 6 participación comunitaria; N° 7 garantías; N° 8 investigación; y N° 9 presupuesto) a través de los cuales se ordenaron las normas recolectadas.



2. Fortalezas y áreas de mejora en los marcos normativos sobre inmunización en la región: A partir del mapeo inicial, se identifican los aspectos positivos y las principales deficiencias en los marcos regulatorios existentes. Se analizan factores como la equidad en el acceso, la sostenibilidad financiera de los programas de vacunación, la adaptación de la normativa a los avances tecnológicos y la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias.



3. Balance regional: En esta sección, se realiza una evaluación comparativa de los marcos normativos en la región, identificando tendencias generales y diferencias significativas entre países. Se destacan los elementos comunes que favorecen la implementación de programas de vacunación efectivos y se analizan las barreras regulatorias que limitan su éxito.



4. Buenas prácticas y propuestas de mejora: Finalmente, el estudio presenta ejemplos de regulaciones exitosas tanto a nivel regional como internacional, resaltando las estrategias más efectivas para fortalecer los marcos normativos de inmunización. Además, se proponen recomendaciones para mejorar la regulación en América Latina, con el objetivo de garantizar programas de vacunación más equitativos, sostenibles y preparados para enfrentar futuros desafíos sanitarios.

Deseamos que los resultados y recomendaciones de este estudio sean un apoyo para lograr marcos legislativos coherentes, fuertes y que brinden la mejor protección a los programas de vacunación en todos sentidos, incluso el financiero; que protejan las acciones de salud pública y a los habitantes a quienes tiene que proteger.

Queremos agradecer especialmente a la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) por su interés y valioso aporte para financiar este estudio y darlo a conocer entre autoridades políticas y legislativas, profesionales de la salud, estudiantes y academia, y todas las personas interesadas en el aporte de la normativa a los programas de vacunación en Latinoamérica.

Agradecemos igualmente a los investigadores principales del estudio, los abogados Marisa Aizenberg (Observatorio de Salud de la Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires), Ignacio Ibarra (Organización Panamericana de la Salud) y Diego Mendy (Facultad de Derecho - Universidad Nacional de Rosario) a quienes agradecemos su inestimable apoyo.

Dr. Carlos Espinal, Coordinador

Dr. Francisco Becerra-Posada, Coordinador Ejecutivo
Global Health Consortium, Global Health Department,
Robert Stempel College of Public Health and Social Work
Florida International University, Miami, FL





I. **Mapeo de los Marcos Normativos Regionales Sobre Vacunación**

La vacunación es una herramienta indispensable para prevenir la propagación de enfermedades contagiosas en las comunidades. Visto desde esa perspectiva su regulación por parte de los Estados representa una de las principales acciones políticas que se pueden realizar en términos de contribución a la salud de la población. Los marcos legales tienen el poder de reconocer y otorgar derechos a los ciudadanos para que puedan acceder de manera oportuna y en igualdad de condiciones a los esquemas de vacunación en sus respectivos países.

Resulta fundamental el rol que tiene el marco normativo sobre el diseño de una política pública, en este caso, vinculada a la promoción de la salud. Este fenómeno puede categorizarse conceptualmente como un determinante normativo de la salud, refiriendo como una regulación puede favorecer u obstaculizar los objetivos propuestos desde la acción política y/o gestión.

La legislación y los marcos regulatorios no son la solución integral y universal a los problemas de acceso integral y efectividad de las inmunizaciones, sin embargo, puede delimitar lo que el ciudadano debe esperar, otorgando la certidumbre jurídica de lo que “el derecho a la vacunación” representa para las personas. Pero también tiene utilidad para la sociedad en su conjunto en relación con el ejercicio del derecho a la salud, especialmente por la doble naturaleza protectora de las vacunas, como un esquema de protección a la salud individual y a la par como un esquema de protección para la sociedad en su conjunto.

Estas razones hacen impostergable el estudio de los marcos normativos de la región a los fines de identificar mejores prácticas y oportunidades de mejora. Partiendo del relevamiento de la legislación específica en materia de vacunación (incluyendo normas, así como también manual de inmunizaciones u otro documento gubernamental público), e incluyendo normas generales de salud pública que refieran a este tema.

El mapeo de esa información legal será ordenado de acuerdo a dieciocho indicadores de evaluación agrupados en nueve ejes de regulación, así:

Eje de regulación	Descripción	Indicadores de evaluación
1. Estandarización de protocolos	Establecimiento de normas y procedimientos para la evaluación de seguridad y eficacia de las vacunas	Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas
2. Acceso y distribución equitativa	Garantizar la disponibilidad y accesibilidad de las vacunas para toda la población	Existencia de programas de vacunación gratuitos o subsidiarios Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población
3. Vigilancia epidemiológica	Implementación de sistemas de vigilancia para monitorear la incidencia de enfermedades prevenibles	Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas
4. Educación y promoción	Desarrollo de campañas de concientización sobre la importancia de la vacunación	Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz
5. Regulación de la calidad y producción	Establecimiento de normativas para garantizar la calidad y seguridad de las vacunas	Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas
6. Participación comunitaria	Involucramiento de la comunidad en la toma de decisiones sobre políticas de vacunación	Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad
7. Garantías	Establecimiento de marcos legales para respaldar políticas de vacunación obligatorias o recomendadas	Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria
8. Investigación	Promoción de la investigación y desarrollo de nuevas vacunas	Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes
9. Presupuesto	Asegurar partidas presupuestarias suficientes para la sustentabilidad del programa	Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica



El indicador "*estandarización de protocolos*" se ocupa del establecimiento de normas y procedimientos para la evaluación de seguridad y eficacia de las vacunas, incluyendo las regulaciones específicas para ensayos clínicos y la documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas. El eje "*acceso y distribución equitativa*" busca garantizar la disponibilidad y accesibilidad de las vacunas para toda la población, a través de programas de vacunación gratuitos o subsidiados y la cobertura de la inmunización en diferentes grupos de población. Por otra parte, "*vigilancia epidemiológica*" se refiere la implementación de sistemas de farmacovigilancia para monitorear la incidencia de enfermedades prevenibles mediante sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos y para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas. "*Educación y promoción*" se ocupa del desarrollo de campañas de concientización sobre la importancia de la vacunación, mientras que en "*regulación de la calidad y producción*" se estudian las normativas para garantizar la calidad y seguridad de la vacuna a través del cumplimiento de estándares e inspecciones periódicas a instalaciones productoras. El eje de "*participación comunitaria*" explora la existencia de mecanismos de participación en la planificación de programas de vacunación, así como el nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad. El indicador de "*garantías*" se ocupa de estudiar la condición legal de obligatoriedad de la vacunación junto a la protección de derechos individuales. La categoría de "*investigación*" procura promover la investigación y desarrollo de nuevas vacunas, por ejemplo a través de incentivos fiscales y la evaluación de tecnologías innovadoras que permitan mejorar la producción y/o etapas de pruebas. Finalmente, el eje "*presupuesto*" busca asegurar partidas presupuestarias suficientes para la sustentabilidad del programa de inmunización así como su inalterabilidad.

A continuación, se presenta un mapeo que identifica la presencia de marcos normativos correspondientes a cada uno de los ejes de regulación y sus respectivos indicadores de evaluación para cada país estudiado. Para el propósito de esta investigación, se utiliza un concepto amplio de marco normativo, que incluye leyes, decretos, resoluciones, planes de gobierno, recomendaciones, buenas prácticas y cualquier otro documento público que sirva para orientar las políticas públicas en materia de inmunización y vacunas.

ARGENTINA



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>La disposición 2819/2024 de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) requiere a los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación, elaboración, importación y exportación de medicamentos. Además, la ley 16.463 establece que todo medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado y circular a nivel nacional o con tránsito interprovincial en la República Argentina debe contar previamente con su correspondiente inscripción en el Registro de especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT y con la autorización de comercialización otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El inciso a) del artículo 2 de la ley 27.491 establece: "a) Gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación, con equidad social para todas las etapas de la vida;"</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>El inciso a) del artículo 2 de la ley 27.491 mencionado cubre esta cuestión, así como también la resolución 141/97 del Ministerio de Salud.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos	El Ministerio de Salud actualiza constantemente los casos que demandan una notificación de efecto adverso, Por ejemplo, a través de la resolución 3.622/2022. Por otra parte, la ANMAT establece toda la información necesaria para el proceso de detección y notificación de eventos adversos. Además, existen reglas previstas en la resolución 498/2008 del Ministerio de Salud.
Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas	El Ministerio de Salud a través de la resolución 2.827/2022 elaboró el Manual de normas y procedimientos de vigilancia y control de eventos de notificación obligatoria.

4. Educación y promoción

Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación	El inciso f) del artículo 18 de la ley 27.491 establece entre las facultades de la autoridad aplicación: “Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria;”
Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	La disposición 2819/2024 de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) requiere a los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación, elaboración, importación y exportación de medicamentos. Además, la ley 16.463 establece que todo medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado y circular a nivel nacional o con tránsito interprovincial en la República Argentina debe contar previamente con su correspondiente inscripción en el Registro de especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT y con la autorización de comercialización otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.
---	--

Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas	Los lineamientos para la calidad de estos productos se encuentran a cargo de la ANMAT. En este sentido, resultan de interés el decreto 1490/92 y las normas técnicas dispuestas por esta dependencia del Estado.
---	--

6. Participación comunitaria

Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad	

7. Garantías

Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación	El inciso b) del artículo 2 de la ley 27.491 establece: "b) Obligatoriedad para los habitantes de aplicarse las vacunas;"
Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	Entre los fundamentos del decreto reglamentario 493/2023 puede leerse: "Que de acuerdo a la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) la inmunización es un componente esencial de la atención primaria de salud, un derecho humano incuestionable y una de las mejores inversiones económicas en salud. Las vacunas son también esenciales para prevenir y controlar los brotes de enfermedades infecciosas, apuntalan la seguridad sanitaria mundial y serán un instrumento vital para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos."

8. Investigación

Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización	No existen respuestas normativas al respecto.
--	---

<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
--	--

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>El artículo 4 de la ley 27.491 establece: "El gasto que demande el cumplimiento de la presente ley se debe imputar a las partidas del presupuesto general de la administración pública correspondiente al área de quien ejerza como autoridad de aplicación, las que deben garantizar la adquisición de los insumos que se requieren para su cumplimiento acorde a lo establecido en la presente ley."</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto</p>

Variables reconocidas normativamente (12 respuestas sobre 18)



BOLIVIA



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>Esto es regulado por la ley N° 1.737 que establece la Política Nacional de Medicamentos, cuyo artículo 2 incluye expresamente a las vacunas. También debe agregarse el documento del Ministerio de Salud "Manual de Registro Sanitario de Vacunas".</p>
---	--

<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>Esto es regulado por la ley N° 1.737 que establece la Política Nacional de Medicamentos, cuyo artículo 2 incluye expresamente a las vacunas. También debe agregarse el documento del Ministerio de Salud "Manual de Registro Sanitario de Vacunas".</p>
--	--

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>La ley N° 3.300 de vacunas establece en su artículo 1, b): "Programar, organizar, ejecutar y controlar las acciones tendientes a garantizar la obligatoriedad y gratuidad de la prevención de enfermedades inmuno prevenibles a través de los servicios de vacunación."</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>Esto está contenido en el decreto supremo N° 22.747 así como también contemplado en el "Manual técnico del Programa Ampliado de Inmunización Familiar y Comunitaria".</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>Ambas cuestiones son tratadas en el Manual "Guía de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización".</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	

4. Educación y promoción

<p>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
---	--

Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto
---	--

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	Esto es regulado por la ley N° 1.737 que establece la Política Nacional de Medicamentos, cuyo artículo 2 incluye expresamente a las vacunas. También debe agregarse el documento del Ministerio de Salud “Manual de Registro Sanitario de Vacunas”.
Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas	La ley N° 3.300 de vacunas en su artículo 13 dispone: “Podrán funcionar vacunatorios privados, además de los establecidos en los servicios públicos, en ONGs, seguros sociales e iglesias que cumplan los requisitos establecidos en las normas del PAI y cuenten con la respectiva autorización emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.

6. Participación comunitaria

Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad	

7. Garantías

Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación	La ley N° 3.300 de vacunas establece en su artículo 1, b): “Programar, organizar, ejecutar y controlar las acciones tendientes a garantizar la obligatoriedad y gratuidad de la prevención de enfermedades inmuno prevenibles a través de los servicios de vacunación.”
---	---

Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	No existen respuestas normativas al respecto
--	--

8. Investigación

Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes	

9. Presupuesto

Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas	La ley N° 3.300 de vacunas en su artículo 16, a) establece: "a) Las que el Estado determine anualmente en la Ley de Presupuesto General de la Nación, mediante la asignación de las partidas presupuestarias que garanticen la dotación de los recursos necesarios en el marco del Decreto Supremo 27488 del 14 de marzo de 2004 que reglamentará el Artículo 27 de la Ley de Administración Presupuestaria N° 2042 o relativo a los recursos transferidos pro las Cajas de Salud al Ministerio de Salud y Deportes."
Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica	No existen respuestas normativas al respecto.

Variables reconocidas normativamente (10 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>La ley N° 6.529 para la organización de las acciones de vigilancia epidemiológica y el Programa Nacional de Inmunizaciones y la ley N° 14.675/23 sobre el funcionamiento de los servicios privados de vacunación humana no establecen nada al respecto.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El artículo 3 de la ley N° 6.259 dispone: “La vacunación obligatoria se realizará de manera sistemática y gratuita por organismos y entidades públicas, así como por entidades privadas, subvencionadas por los Gobiernos Federal, Estatal y Municipal, en todo el territorio nacional.”</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>A esto se refiere el “Manual de usuario del Sistema de Información del Programa Nacional de Vacunación”.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>El Ministerio de Salud elabora periódicamente un “Manual de vigilancia epidemiológica de eventos adversos posvacunación”.</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	El artículo 3 de la ley N° 6.259 dispone: "La vacunación obligatoria se realizará de manera sistemática y gratuita por organismos y entidades públicas, así como por entidades privadas, subvencionadas por los Gobiernos Federal, Estatal y Municipal, en todo el territorio nacional."
---	--

Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	No existen respuestas normativas al respecto.
--	---

8. Investigación

Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes	

9. Presupuesto

Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas	Entre otras, las Ordenanzas N° 2.992/12, N° 3.301/13, N° 1.429/14, N° 2.627/14, N° 2.751/14, N° 381/17, N° 2.415/16 y N° 844/23. También el artículo 4 de la ley N° 6.529 refiere incidentalmente a este tema: "El Ministerio de Salud coordinará y apoyará técnica, material y financieramente la ejecución del programa, a nivel nacional y regional."
Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica	No existen respuestas normativas al respecto.

Variables reconocidas normativamente (5 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>Estos aspectos son determinados por el Decreto N° 3/2020 del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, así también como por Resolución exenta N° 0292/2014 que fija el texto refundido de la resolución que determina la estructura del Departamento "Agencia Nacional de Medicamentos" y delega facultades.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El Ordinario 04 N° 4756 de agosto de 1996, "Sobre gratuidad de vacunación y proceso de vacunación" del Ministerio de Salud así lo establece.</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>Así lo dispone el Decreto 50 Exento del Ministerio de Salud del año 2021 y sus consiguientes modificaciones.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>La Resolución N° 670-2013 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública se refiere a esto.</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	<p>La Resolución N° 670-2013 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública se refiere a esto.</p>

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	Estos aspectos son determinados por el Decreto N° 3/2020 del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, así también como por Resolución exenta N° 0292/2014 que fija el texto refundido de la resolución que determina la estructura del Departamento "Agencia Nacional de Medicamentos" y delega facultades.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	La Resolución N° 670-2013 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública se refiere a esto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<p>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</p>	<p>Así lo establece el Decreto 50 Exento del Ministerio de Salud del año 2021.</p>
<p>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>La ley N° 21.640 que estipula los presupuestos del sector público en el año 2024 asigna partidas específicas para el cumplimiento de los objetivos del Programa Nacional de Inmunizaciones.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (10 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>El artículo 3° del Decreto 677 de 1995 dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social, debe establecer las políticas en materia sanitaria de los productos allí previstos, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos y, por tanto, las vacunas.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>La Resolución 1606 de 2014, “establece los lineamientos técnicos para la presentación de información para la fabricación e importación de vacunas, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), contenidos en el anexo técnico que hace parte del presente acto administrativo”.</p>

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El artículo 2, inciso b, de la ley N° 2.406/2024 establece expresamente que la aplicación de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI- es gratuita para todos los residentes en Colombia.</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>El artículo 9 de la ley N° 2.406/2024 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social en concurrencia con el Ministerio del Interior generarán estrategias para reducir la inequidad en el acceso a la vacunación, así como la implementación de intervenciones específicas para las comunidades más marginadas, adolescentes, jóvenes, adultos mayores y aquellas que viven en entornos frágiles y grupos de riesgo especiales, con el fin de garantizar coberturas útiles de vacunación en todo el territorio nacional y desplegarán acciones de vacunación extramural en entornos domiciliarios, comunitarios y educativos.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	Esta información se encuentra disponible en los Lineamientos para la gestión y administración del PAI y la Norma técnica para la vacunación aprobada por la resolución 412/2000 del Ministerio de Salud según el PAI.
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	El artículo 11 de la ley N° 2.406/2024 dispone que será responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social establecer indicadores trazadores dentro de los lineamientos de gestión y administración para cada una de las tecnologías incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI - en todas sus cohortes para la vacunación a lo largo del curso de la vida con el fin de fijar metas de estricto cumplimiento y medir resultados del plan de vacunación.

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	Entre las metas sobre participación social, educación y comunicación para la salud e información en salud de los lineamientos para la gestión y administración del PAI se establece: "Generar espacios de intercambio de saberes y generación de respuestas que promuevan prácticas sociales en favor de la vacunación durante el curso de vida."
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	La Resolución 1606 de 2014, "establece los lineamientos técnicos para la presentación de información para la fabricación e importación de vacunas, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), contenidos en el anexo técnico que hace parte del presente acto administrativo".
--	--

<p><i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i></p>	<p>Colombia tiene un Sistema Único de Acreditación (art. 41 Decreto 1011 de 2006), compuesto por “el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso”.</p>
---	--

6. Participación comunitaria

<p><i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i></p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p><i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i></p>	<p>Entre las metas sobre participación social, educación y comunicación para la salud e información en salud de los lineamientos para la gestión y administración del PAI se establece: “Generar espacios de intercambio de saberes y generación de respuestas que promuevan prácticas sociales en favor de la vacunación durante el curso de vida.”</p>

7. Garantías

<p><i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i></p>	<p>Entre los objetivos específicos de la Norma técnica para la vacunación aprobada por la resolución 412/2000 del Ministerio de Salud según el Programa Ampliado de Inmunizaciones se establece: “Garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana objeto del PAI”.</p>
<p><i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i></p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>El artículo 4, inciso g, de la ley N° 2.406/2024 establece que el PAI deberá promover la investigación y desarrollo local en el campo de las vacunas, incentivando a las instituciones académicas y de investigación a colaborar con el sector privado para desarrollar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras en salud pública. El Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación entregará un informe de los resultados de las investigaciones realizadas para el desarrollo de la evidencia científica y producción de vacunas en el país, con el objetivo de avanzar en la modernización y actualización del PAI. Este informe será entregado y publicado el primer trimestre de cada año.</p> <p>Además, es posible mencionar la ley N° 2.386/2024 que busca promover y fortalecer la investigación científica en el campo farmacéutico estableciendo los lineamientos generales de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>El artículo 2, inciso k, de la ley N° 2.406/2024 establece que el PAI en su modernización y actualización permanente deberá atender a la evidencia científica, y promover los resultados y avances de forma integral y oportuna para los usuarios y beneficiarios.</p>

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>La Ley 715 de 2001, en los artículos 43 y 44, modificados por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011, establece en cabeza de las entidades territoriales una serie de competencias en materia de salud que incluye la garantía presupuestaria.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>El artículo 2, inciso i, de la ley N° 2.406/2024 establece que el Estado debe mejorar la capacidad de previsión, planificación y adquisición de vacunas a escala nacional para salvaguardar los suministros asequibles y sostenibles que cubran las necesidades de la población, garantizando el inventario de seguridad para evitar el desabastecimiento temporal de vacunas.</p>

Variables reconocidas normativamente (15 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>El marco normativo de inmunizaciones está compuesto por la Ley N° 8111, el Reglamento N° 36.165-S, el Reglamento N° 32.722, la Norma N° 37.808-S, Norma N° 39.997-S-G-SP-RE, Norma N° 40.255-S, Norma N° 41.050-S, Norma N° 41.868-H, Norma N° 42.638-S, Norma N° 42.889-S, Norma N° 43.249-S, Norma N° 43.364-S, entre otras.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>Esta información se encuentra en la norma nacional de vacunación 37.808-S.</p>

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El artículo 2 de la ley nacional de vacunación 8111 establece: "Garantízase a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza."</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>El artículo 1 de la ley de vacunación nacional 8111 establece: "Garantízase a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza." Además, el inciso m) del artículo 1 del decreto reglamentario 32.722 brinda una definición de grupos de riesgo: "Grupo de población caracterizado por tener cierta edad, sexo, residencia o condición de enfermedad en cuya cierta exposición prevenible por vacunación determina un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar que puedan llegar a exponerse."</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	Esta información está disponible en el decreto 37.808-S bajo la sección "Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)"
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	El artículo 14 de la ley 8111 establece: "Las autoridades sanitarias desarrollarán campañas educativas permanentes, con el fin de informar a la población sobre el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna contra las enfermedades de prevención posible."
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	Esta información se encuentra en la norma nacional de vacunación 37.808-S.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	El artículo 3 de la ley nacional de vacunación 8111 establece: "De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social. Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales."
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<i>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</i>	El artículo 16 de la ley de vacunación nacional 8111 establece: "Exonérase de todo tipo de tributos, sobretasas y derechos arancelarios, la importación o compra local de vacunas, así como la compra y el mantenimiento necesarios para la cadena de frío, el transporte y los materiales destinados a los programas de vacunación del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, definirá en el seno de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, la lista de las vacunas con derecho a la exención descrita y la elevará al Poder Ejecutivo para que elabore el decreto correspondiente."
---	--

<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>El artículo 17 del decreto reglamentario 32.722 establece: “Los cambios en esquema oficial y la inclusión de nuevas vacunas la hará el Ministerio y la Caja en comunicado a todas las unidades asistenciales y a todas las dependencias del sector salud del país.”</p>
--	--

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>El artículo 15 de la ley de vacunación nacional establece: “Créase el Fondo Nacional de Vacunación, cuyo objetivo será dotar de recursos económicos y financieros a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (...)”</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (13 respuestas sobre 18)



ECUADOR



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>Así lo establece el Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles aprobado por el acuerdo ministerial N° 00063-2019 del Ministerio de Salud Pública</p>
---	--

<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>El acuerdo ministerial N° 00003344-2013 del Ministerio de Salud Pública que aprueba el “Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano” refiere a esto.</p>
--	--

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>Así lo establece el Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles aprobado por el acuerdo ministerial N° 00063-2019 del Ministerio de Salud Pública.</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>El documento “Lineamientos de la campaña de vacunación y recuperación del esquema regular” del Ministerio de Salud Pública ofrece estadísticas específicas sobre las mejoras en la salud de esa población a través de la vacunación.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>Se encuentra desarrollo en el documento gubernamental “Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves” del Ministerio de Salud Pública</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

4. Educación y promoción

<p>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
---	--

Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.
---	---

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	Así lo establece el Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles aprobado por el acuerdo ministerial N° 00063-2019 del Ministerio de Salud Pública.
Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad	

7. Garantías

Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación	Así lo dispone el acuerdo ministerial N° 00000461-2012 del Ministerio de Salud Pública.
Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	Esta cuestión es abordada por el Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles aprobado por el acuerdo ministerial N° 00063-2019 del Ministerio de Salud Pública.

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>De acuerdo con la Ley que garantiza el abastecimiento permanente de vacunas e insumos para el programa ampliado de inmunizaciones, contenida en el Registro oficial 142. También se menciona en el artículo 54 de la ley N° 69: El Estado garantizará y transferirá oportunamente, a través del organismo competente, los recursos económicos suficientes para el cumplimiento de las acciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones, de conformidad con lo señalado en la ley.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (10 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos	Los artículos 12, 13, 14 y 15 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establecen.
Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas	

2. Acceso y distribución equitativa

Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados	El artículo 5 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establece: "Toda vacuna será aplicada de forma gratuita en el Sistema Nacional de Salud, aún en establecimientos privados, siempre y cuando sea suministrada por el ente rector y el médico concorra voluntariamente y solidariamente con la prestación de este servicio (...)".
Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población	El artículo 4 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establece: "En el caso de las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos, las mismas serán establecidas por el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones. El Ministerio, deberá elaborar y hacer del conocimiento de las instituciones señaladas en el artículo 2 de la presente Ley, una lista oficial de vacunas. La lista podrá ser revisada y actualizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo."

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	El acuerdo N° 1.690 que aprueba la norma técnica de farmacovigilancia se ocupa de esto.
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	Los artículos 12, 13, 14 y 15 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establecen.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	El artículo 4 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establece: "Las vacunaciones contra las enfermedades inmunoprevenibles son obligatorias, cuando lo estime necesario el Ministerio (...)".
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<i>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</i>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>De acuerdo con la Ley que garantiza el abastecimiento permanente de vacunas e insumos para el programa ampliado de inmunizaciones, contenida en el Registro oficial 142. También se menciona en el artículo 54 de la ley N° 69: El Estado garantizará y transferirá oportunamente, a través del organismo competente, los recursos económicos suficientes para el cumplimiento de las acciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones, de conformidad con lo señalado en la ley.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (9 respuestas sobre 18)



GUATEMALA



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>El artículo 13 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a esta cuestión: "Los productos biológicos, incluyendo las vacunas, que ingresen, se distribuyan y utilicen en el país para fines de inmunización, deben cumplir con la normativa y procedimientos previstos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, especialmente los referentes a la comercialización, importación y exportación, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y reglamentos correspondientes. Dicha normativa y procedimiento deberán incluir los mecanismos para vigilar la adecuada producción, adquisición, manejo y administración adecuada de las vacunas."</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<i>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</i>	El artículo 20 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a esta cuestión: “El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe garantizar a toda la población, la gratuidad de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, así como el acceso efectivo a la vacunación de manera universal, priorizando grupos según sus características de mayor vulnerabilidad o impacto social”.
<i>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</i>	El artículo 1 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere específicamente a grupos de riesgos: “La presente ley tiene por objeto garantizar a la población en general, la protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, a través de su administración universal o a grupos de riesgo.”

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	Estas disposiciones están contenidas en el Manual para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (EVASI) en Guatemala.
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	El artículo 19 del Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas dispone: “Se deberá incentivar la participación comunitaria en todos los aspectos de la vacunación, incluyendo educación, sensibilización de la importancia de la vacunación, administración y registro de vacunas, notificación de enfermedades inmunoprevenibles, evaluación de coberturas, reporte de enfermedades inmunoprevenibles y de eventos adversos supuestamente asociados a la vacunación o inmunizaciones.”
---	---

Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.
---	---

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	El artículo 13 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a esta cuestión: “Los productos biológicos, incluyendo las vacunas, que ingresen, se distribuyan y utilicen en el país para fines de inmunización, deben cumplir con la normativa y procedimientos previstos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, especialmente los referentes a la comercialización, importación y exportación, de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y reglamentos correspondientes. Dicha normativa y procedimiento deberán incluir los mecanismos para vigilar la adecuada producción, adquisición, manejo y administración adecuada de las vacunas.”
Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas	La Resolución N° 670-2013 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública se refiere a esto.

6. Participación comunitaria

Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación	El artículo 4 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a la obligación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en fomentar la participación ciudadana.
Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad	No existen respuestas normativas al respecto.

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	El artículo 4 del decreto N° 1013 que establece la regulación sobre vacunas así lo establece: "Las vacunaciones contra las enfermedades inmunoprevenibles son obligatorias, cuando lo estime necesario el Ministerio (...)".
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<i>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</i>	El artículo 7 del decreto N° 63-91 que establece la ley de promoción del desarrollo científico y tecnológico nacional dispone: "El Estado identificará, formulará, evaluará y ejecutará proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico, promoviendo tecnologías que permitan mejorar las condiciones de educación, salud, nutrición y vivienda, tecnologías que permitan el uso de los recursos naturales renovables y que aseguren su conservación, fomento y mejoramiento, sobre la base de la satisfacción de las necesidades de la sociedad guatemalteca."

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>El artículo 26 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a esta cuestión: “El Ministerio de Finanzas Públicas, deberá asignar anualmente una partida específica en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado, que garantice la cobertura de no menos del noventa y cinco por ciento de vacunación para el Programa de Inmunizaciones, asegurando los recursos necesarios para la adquisición de vacunas, insumos, cadena de frío y materiales necesarios para el cumplimiento progresivo de la presente ley”.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>El artículo 26 de Decreto N° 6-2022 que establece la Ley de Vacunas refiere a esta cuestión: “Se prohíbe que esta asignación presupuestaria sea reducida o afectada por los recortes o revisiones, ni transferida para otros fines no establecidos en la presente Ley, ni tampoco puede ser reducida en los ejercicios fiscales siguientes.”</p>

Variables reconocidas normativamente (12 respuestas sobre 18)



HONDURAS



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>El acuerdo N° 06-2005 de la Secretaría de Salud contiene el reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, que trata indirectamente sobre estos temas.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados	El decreto N° 288-2013 que establece la ley de vacunas en su artículo 1 habla expresamente de la gratuidad.
Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población	No existen respuestas normativas al respecto.

3. Vigilancia epidemiológica

Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos	No existen respuestas normativas al respecto.
Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas	

4. Educación y promoción

Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación	No existen respuestas normativas al respecto.
Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	El acuerdo N° 06-2005 de la Secretaría de Salud contiene el reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, que trata indirectamente sobre estos temas.
---	---

<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
--	---

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	El decreto N° 288-2013 que establece la ley de vacunas en su artículo 2 refiere a esta cuestión.
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<i>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</i>	El decreto N° 288-2013 que establece la ley de vacunas en su artículo 2 refiere a esta cuestión.
<i>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</i>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>El decreto N° 288-2013 que establece la ley de vacunas en su artículo 42 refiere a esta cuestión: “- 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. (...)”</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (8 respuestas sobre 18)



MÉXICO



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>La producción de vacunas se encuentra regulada por la norma NOM-059-SSA1-2015 sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>La norma NOM-036-SSA2-2012 que refiere a la prevención y control de enfermedades y, entre otras cuestiones, mediante la aplicación de vacunas se refiere a esto.</p>

2. Acceso y distribución equitativa

Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados	La ley general de salud en su artículo 157 bis 1 refiere a esto: "Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca."
Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población	La norma NOM-036-SSA2-2012 se refiere a esto identificando distintos grupos de riesgo dentro del calendario nacional de vacunación.

3. Vigilancia epidemiológica

Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos	El Manual de "Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización" de la Secretaría de Salud se encarga de regular esto.
Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas	

4. Educación y promoción

Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación	El documento "Manual de Vacunación, documento técnico y especializado en vacunas" de la Secretaría de Salud se refiere a esto.
Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	La norma NOM-036-SSA2-2012 que refiere a la prevención y control de enfermedades y, entre otras cuestiones, mediante la aplicación de vacunas se refiere a esto.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	La ley general de salud en su artículo 157 bis 1 refiere a esto: "Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca."
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<i>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</i>	

9. Presupuesto

<i>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</i>	El artículo 157 bis 6 de la ley general de salud establece: "Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, deberán participar con recursos humanos, materiales y financieros suficientes para la atención de los operativos y campañas de vacunación, tanto ordinarias como extraordinarias, cuando alguna de las autoridades sanitarias del país así lo requiera"
<i>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

Variables reconocidas normativamente (10 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	<p>El decreto ejecutivo N° 6-99 que aprueba el reglamento de la ley N° 292 de medicamentos y farmacias se refiere a este de manera tal que puede ser considerado aplicable a vacunas.</p>

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>El artículo 199 de la ley general de salud N° 432 afirma: “En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación sean proporcionados gratuitamente por el Ministerio de Salud”.</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	El decreto ejecutivo N° 6-99 que aprueba el reglamento de la ley N° 292 de medicamentos y farmacias contiene un capítulo sobre control de calidad.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<p>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</p>	<p>Así lo dispone el artículo 192 del decreto ejecutivo N°0001-2023 que reglamenta la ley general de salud: "Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el MINSA determine, mediante el esquema de vacunación. Los casos de excepción, por razón médica, serán autorizados sólo por la autoridad sanitaria correspondiente."</p>
<p>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	

Variables reconocidas normativamente (4 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>Estas disposiciones están previstas en la ley N° 419-2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>La ley N° 48-2017 que regula el proceso de vacunación así lo establece en su artículo 13: El Ministerio de Salud, en cumplimiento de su función de preservar la salud, garantizará a toda la población, en especial a los grupos más vulnerables, el acceso gratuito, en todas las instalaciones públicas de salud, a las vacunas incluidas en el actual Esquema Nacional de Inmunizaciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones y las que se incluyan en el futuro.”</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>La ley N° 48-2017 que regula el proceso de vacunación así lo establece en su artículo 8: “Se reconoce el derecho que tiene todo individuo, especialmente los niños, los adolescentes en los centros de custodia, los niños y adolescentes trabajadores, las embarazadas, las personas con discapacidad, los jubilados, la población de la tercera edad y las personas privadas de libertad en los centros penitenciarios, a la protección contra las enfermedades incluidas en el Esquema Nacional de Inmunizaciones brindado por el Estado. Las personas que ejerzan la patria potestad, la tutela o la guarda de los niños y de las personas con discapacidad tienen la obligación de cumplir las indicaciones del Ministerio de Salud en todo lo relativo a la inmunización de estos.”</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	El documento "Manual de normas y procedimientos" se refiere a este tema.
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	Estas disposiciones están previstas en la ley N° 419-2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	La ley N° 48-2017 que regula el proceso de vacunación así lo establece en su artículo 11: "Las entidades públicas y privadas, así como la sociedad en general deberán colaborar y participar en todas las acciones de vacunación, conforme a los lineamientos dictados por el Ministerio de Salud. Igualmente deberán cumplir las normas vigentes de salud pública, en especial las regulaciones y medidas de control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles y el sistema de información sanitario, establecidas por las autoridades de salud."
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	La ley N° 48-2017 que regula el proceso de vacunación así lo establece en su artículo 1: "Se establece como medida sanitaria de especial atención la vacunación contra enfermedades inmunoprevenibles. Este proceso de vacunación será de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional. El Ministerio de Salud dictará los lineamientos técnicos de inmunización requeridos para cumplir con los objetivos del proceso de vacunación, y hará las previsiones presupuestarias que sean necesarias, a fin de contar con los fondos que sean requeridos."
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>La ley N° 84-2019 que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones refiere a esto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>La ley N° 48-2017 que regula el proceso de vacunación así lo establece en su artículo 1: "Se establece como medida sanitaria de especial atención la vacunación contra enfermedades inmunoprevenibles. Este proceso de vacunación será de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional. El Ministerio de Salud dictará los lineamientos técnicos de inmunización requeridos para cumplir con los objetivos del proceso de vacunación, y hará las previsiones presupuestarias que sean necesarias, a fin de contar con los fondos que sean requeridos."</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (11 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>Se encuentra previsto en el documento “Normas nacional de vacunación, técnico administrativas y de vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI” del Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de vigilancia de la salud.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>Así lo establece la ley N°4.621 en su artículo 5: “Las vacunas, que de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, formen parte del Esquema Nacional de Vacunación estarán disponibles para su administración en forma gratuita y oportuna, durante todos los días del año, en todos los establecimientos del sistema público de salud y de la seguridad social; sin perjuicio de que se puedan realizar campañas u operativos específicos, incluyendo las semanas o días de vacunación. (...)”</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>Así lo establece la ley N°4.621 en su artículo 4: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social declarará de interés nacional todas las actividades relacionadas con la inmunización de enfermedades prevenibles, priorizando la salud como un derecho de la población paraguaya. Las disposiciones de esta Ley serán de cumplimiento obligatorio para todos los involucrados.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos	El Manual de “Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización” de la Secretaría de Salud se encarga de regular esto.
Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas	No existen respuestas normativas al respecto.

4. Educación y promoción

Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación	La ley N° 4.621 en su artículo 24 establece: “(...) Diseño, producción e implementación de campañas de Información, Educación y Comunicación (IEC) orientadas a la creación de una cultura de prevención (...)”.
Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	Se encuentra previsto en el documento “Normas nacional de vacunación, técnico administrativas y de vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI” del Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de vigilancia de la salud.
Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad	

7. Garantías

Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación	Así lo establece la ley N°4.621 en su artículo 6: "Todos los habitantes de la República estarán obligados a someterse a la inmunización contra las enfermedades prevenibles por vacunación, con sujeción a los programas nacionales."
Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	Así lo establece la ley N°4.621 en su artículo 4: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social declarará de interés nacional todas las actividades relacionadas con la inmunización de enfermedades prevenibles, priorizando la salud como un derecho de la población paraguaya."

8. Investigación

Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización	No existen respuestas normativas al respecto.
Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>Así lo establece la ley N°4.621 en su artículo 23: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, será responsable de realizar el planeamiento, la programación y el presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.”</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (10 respuestas sobre 18)



PERÚ



1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>La ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29.459 se refiere a esto.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<i>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</i>	Así lo establece la Resolución Ministerial N° 884-2022 del Ministerio de la Salud
<i>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</i>	

3. Vigilancia epidemiológica

<i>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</i>	Así lo dispone la resolución ministerial N° 063-2014 del Ministerio de Salud.
<i>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	En la resolución Ministerial N° 884-2022 del Ministerio de la Salud se contemplan la realización de ciertas actividades de divulgación vinculadas a la concientización de la importancia de la vacunación.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	La ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29.459 se refiere a esto..
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i>	La ley general de salud N° 26.842 en su artículo 80 así lo menciona implícitamente: "Sólo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación obligatorias, establecida por la Autoridad de Salud de nivel nacional".
<i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i>	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

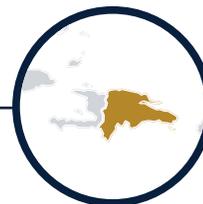
<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>La ley N° 84-2019 que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones refiere a esto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>Así lo establece el artículo 3 de la ley general de vacunas N° 28.010: “La provisión de fondos necesarios, que asegure la adquisición de vacunas, jeringas y equipos de cadena de frío, de acuerdo con el cronograma y esquemas de vacunación, se efectuarán con cargo a las asignaciones aprobadas al Ministerio de Salud, en las respectivas leyes anuales del presupuesto”.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

Variables reconocidas normativamente (9 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p><i>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</i></p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p><i>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</i></p>	<p>El artículo 35 de la ley nacional de vacunas establece: “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.”</p>

2. Acceso y distribución equitativa

<p><i>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</i></p>	<p>El artículo 14 de la ley nacional de vacunas establece: “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.”</p>
<p><i>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</i></p>	<p>El artículo 7 de la ley nacional de vacunas establece: “El Programa Nacional de Inmunización establecerá el 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.”</p>

3. Vigilancia epidemiológica

Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos	No existen respuestas normativas al respecto.
Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas	

4. Educación y promoción

Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación	El inciso 13 del artículo 5 de la ley nacional de vacunas establece: "Desarrollar, a través de las direcciones provinciales de salud y de las direcciones de áreas, 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."
Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz	No existen respuestas normativas al respecto.

5. Regulación de la calidad y producción

Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas	El artículo 35 de la ley nacional de vacunas establece: "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."
---	---

<p><i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i></p>	<p>La ley nacional de vacunas en su artículo 14 establece: “Será responsabilidad de los establecimientos privados informar al MISPAS 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.”</p>
---	--

6. Participación comunitaria

<p><i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i></p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p><i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i></p>	

7. Garantías

<p><i>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</i></p>	<p>El artículo 14 de la ley nacional de vacunas establece: “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 respectiva tarjeta de vacunación.”</p>
<p><i>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</i></p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

8. Investigación

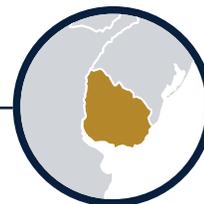
<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>La ley N° 84-2019 que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones refiere a esto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>El artículo 39 de la ley nacional de vacunas establece: "Los fondos para la ejecución de esta ley, provendrán de los recursos asignados en Presupuesto General del Estado en la partida correspondientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y otras fuentes de ingreso."</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	<p>El artículo 40 de la ley nacional de vacunas establece: "Los recursos asignados en el Presupuesto General del Estado para ser destinados al Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación, serán incrementales y no podrán disminuir en los años siguientes".</p>

Variables reconocidas normativamente (9 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>La ley N° 15.272 no refiere en ninguno de sus artículos a la gratuidad de las vacunas. Sin embargo, el Programa Nacional de Vacunaciones asegura el acceso universal y gratuito a vacunas para prevenir 18 enfermedades infectocontagiosas.</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>Así lo establece el contenido del Programa Nacional de Vacunaciones creado por la ley N° 15.272</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>De eso se encarga el “Manual para la notificación de Eventos Adversos a Medicamentos” del Ministerio de Salud Pública</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación	Así lo establece la ley N° 15.272 en su artículo 1.
Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria	No existen respuestas normativas al respecto.

8. Investigación

Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización	El artículo 407 de la ley N° 19.889 crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que entre sus funciones, dispuestos por el artículo 404 de la ley N° 19.924, la de promover intervenciones -desarrolladas para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones humanas, promover la salud, proporcionar rehabilitación u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.
Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes	No existen respuestas normativas al respecto.

9. Presupuesto

Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas	No existen respuestas normativas al respecto.
Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica	

Variables reconocidas normativamente (5 respuestas sobre 18)





1. Estandarización de protocolos

<p>Existencia regulaciones específicas para ensayos clínicos</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas</p>	

2. Acceso y distribución equitativa

<p>Existencia programas de vacunación gratuitos o subsidiados</p>	<p>La ley de inmunizaciones publicada en la Gaceta Oficial N° 35.916 en el artículo 19 refiere a este tema: "Las vacunaciones ordenadas, practicadas y supervisadas por las autoridades sanitarias como parte integrante de programas de salud de prevención masiva y su práctica rutinaria serán gratuitas."</p>
<p>Evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

3. Vigilancia epidemiológica

<p>Existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas</p>	

4. Educación y promoción

<i>Evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz</i>	

5. Regulación de la calidad y producción

<i>Cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas</i>	

6. Participación comunitaria

<i>Existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación</i>	No existen respuestas normativas al respecto.
<i>Evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad</i>	

7. Garantías

<p>Existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación</p>	<p>La ley de inmunizaciones publicada en la Gaceta Oficial N° 35.916 en el artículo 2 se refiere a esto; "Es obligatorio para todos los habitantes de la República, someterse a la inmunización preventiva contra aquellas enfermedades prevenibles por vacunas que por Resolución, determine el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social."</p>
<p>Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>

8. Investigación

<p>Existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes</p>	

9. Presupuesto

<p>Existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas</p>	<p>No existen respuestas normativas al respecto.</p>
<p>Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica</p>	

Variables reconocidas normativamente (2 respuestas sobre 18)



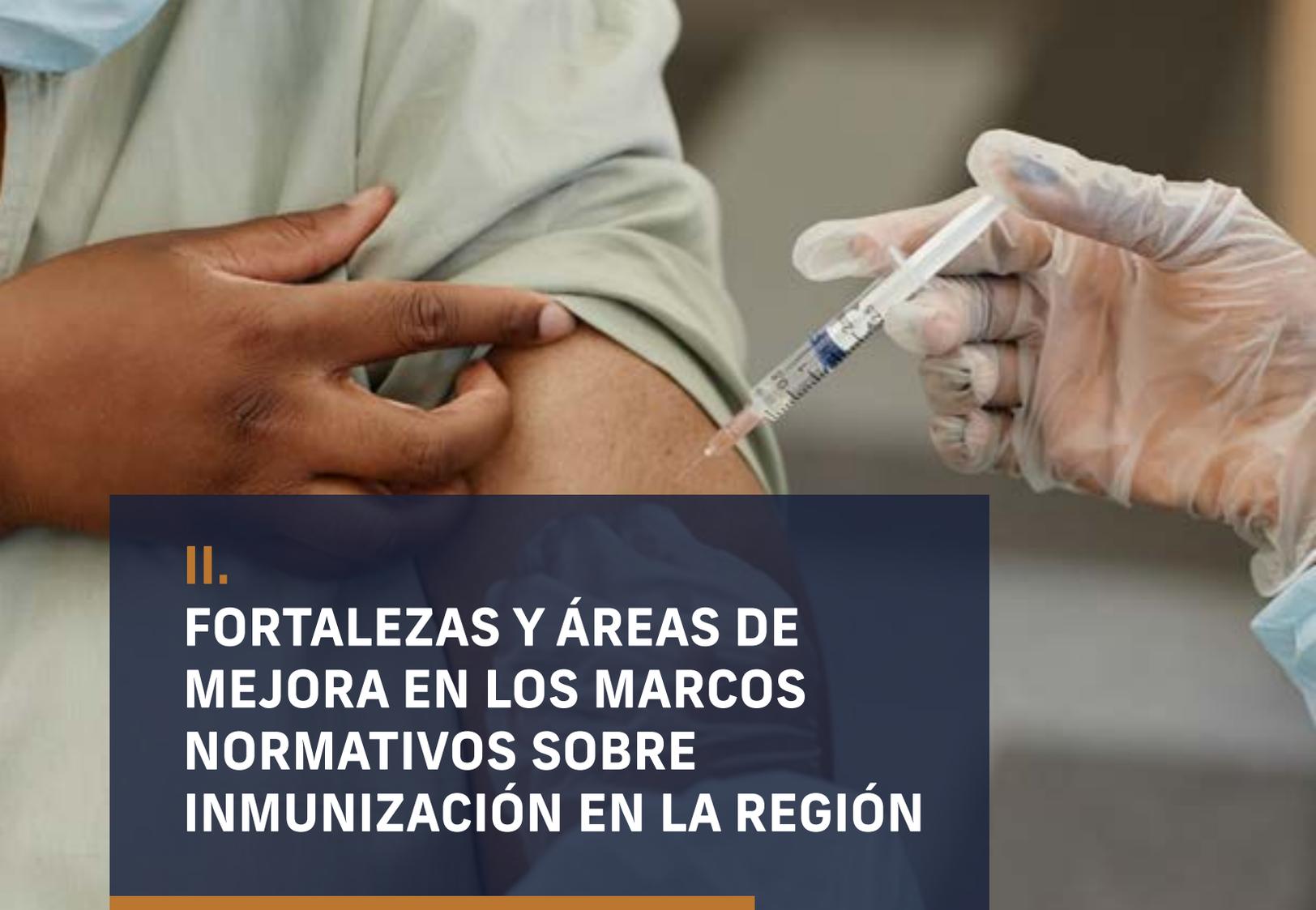
REPRESENTACIÓN GRÁFICA

La tabla a continuación presenta una representación gráfica de la presencia o ausencia de legislación y normativa correspondiente a cada uno de los ejes de regulación sobre vacunación.

	Estandarización de protocolos	Acceso y distribución equitativa	Vigilancia epidemiológica	Educación y promoción	Regulación de la calidad y producción	Participación comunitaria	Garantías	Investigación	Presupuesto
Argentina									
Bolivia									
Brasil									
Chile									
Colombia									
Costa Rica									
Ecuador									
El Salvador									
Guatemala									
Honduras									
México									
Nicaragua									
Panamá									
Paraguay									
Perú									
República Dominicana									
Uruguay									
Venezuela									

Adenda

El presente estudio ha considerado la normativa vigente en los países examinados hasta junio de 2024. Sin perjuicio de ello, exceptuado de este recorte temporal se encuentran las leyes N° 2.386/2024 y N° 2.406/2024 de Colombia aprobadas con posterioridad debido a la importancia que representan dichas normativas para el país y la región en la regulación de aspectos estratégicos de materia de vacunación de manera innovadora.



II.

FORTALEZAS Y ÁREAS DE MEJORA EN LOS MARCOS NORMATIVOS SOBRE INMUNIZACIÓN EN LA REGIÓN

El fortalecimiento normativo debe contemplar la sostenibilidad de los programas de vacunación asegurando la operación, la adquisición de biológicos y la incorporación de la innovación, así como la preparación ante eventuales pandemias. La vacunación debe ser considerada no solo como un derecho de todos los ciudadanos, y una responsabilidad del estado, sino también como un gesto de solidaridad.⁵

En el capítulo anterior, se presentó un mapeo de las legislaciones vigentes en América Latina en materia de inmunización. A continuación se presenta un análisis por país con el fin de dar cuenta de la constitución de su marco normativo, sus principales fortalezas y áreas de vacancia (es decir, vacíos legales que funcionan como áreas de oportunidad para mejorar los marcos normativos).

⁵ Ver <https://www.conicet.gov.ar/vacunarse-si-fueramos-un-pais-aislado-donde-tenemos-todo-controladoperoen-la-era-de-la-globalizacion-no-es-asi-es-un-acto-individual-solidario-sobre-el-que-no-debe-haber-discusio/>, 27-09-2024

ARGENTINA



Este es uno de los países con mejores resultados al momento de analizar su marco normativo. En gran parte esto se debe a la ley N° 27.491 dedicada al control de enfermedades prevenibles por vacunación. De hecho, allí se aborda aspectos sobre el “*acceso y distribución equitativa*” cuando se afirma la gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación con equidad social para todas las etapas de la vida. Esto es consolidado también por la resolución N° 141/97 del Ministerio de la Salud en donde se agrupan diferentes lineamientos técnicos para la vacunación.

La ley N° 27.941 también cumple un papel importante sobre “*educación y promoción*” cuando se refiere las acciones de concientización sobre las vacunas al incluir como una de las facultades de la autoridad aplicación el desarrollo de “*campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria*”. En materia de “*garantías*” la ley también establece la obligatoriedad para todos los habitantes de las vacunas establecidas en el calendario oficial (artículo 2, inciso b), así como respecto de “*presupuesto*” se ocupa de garantizar partidas suficientes para afrontar el gasto que demande el cumplimiento de los objetivos dispuestos por la autoridad de aplicación (artículo 4).

Con jerarquía normativa inferior podemos encontrar múltiples disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que se dedica a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de salud. Bajo esa competencia general la disposición 2819/2024 de esta institución se encarga de definir los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación, elaboración, importación y exportación de medicamentos, comprendiendo los aspectos de la “*estandarización de protocolos*”. De esta manera, la categoría “*regulación de la calidad y producción*” se corresponde enteramente con normas elaboradas desde ANMAT. En este sentido, además de la ya mencionada, puede agregarse el decreto N° 1.490 y otras normas técnicas dispuestas por esa dependencia, en donde se precisan los lineamientos a seguir para garantizar la calidad de estos productos.

En materia de “*vigilancia epidemiológica*” ANMAT también juega un importante papel estableciendo la información necesaria para el proceso de detección y notificación de

eventos adversos. A esto debe sumarse la resolución N° 3.622/2022 y la resolución N° 498/2008, ambas del Ministerio de Salud. Este criterio de evaluación es complementado también, respecto a la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluación la efectividad de las vacunas, la resolución N° 2.827/2022 del Ministerio de Salud mediante el cual se elabora el Manual de normas y procedimientos de vigilancia y control de eventos de notificación obligatoria.

Respecto a las áreas de vacancia, se destacan los aspectos vinculados a la “participación comunitaria” e “investigación”. El marco normativo no ofrece respuesta sobre mecanismos de participación ciudadana en la planificación de los programas de vacunación ni respecto a la evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad. Tampoco se observan incentivos para la investigación en el campo de la inmunización ni la evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes.

A estas áreas de vacancia principales debe agregarse la falta de regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa veraz (“educación y promoción”) y la inexistencia de mecanismos para incorporar innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológicas (“presupuesto”).

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica 4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación) 5. Regulación de la calidad y producción 7. Garantías 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz) 6. Participación comunitaria 8. Investigación 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)



El marco normativo de Bolivia cuenta principalmente con la ley N° 3.300 de vacunas, que se ocupa de regular en su artículo 1, inciso b) la obligatoriedad de la vacunación ("*garantías*") así como también su carácter gratuito ("*acceso y distribución equitativa*"). También se ocupa de la inspección periódica a instalaciones de producción de vacunas en su artículo 13, que está a cargo del Ministerio de Salud y Deportes ("*regulación de la calidad y producción*". Además, el artículo 16, inciso a), determina la obligación del Estado de fijar anualmente en la ley de presupuesto general de la Nación mediante la asignación de las partidas presupuestarias que garanticen la dotación de los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de inmunización ("*presupuesto*").

La evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población ("*acceso y distribución equitativa*") es abordada por el decreto supremo N° 22.747 junto al "Manual técnico del Programa Ampliado de Inmunización Familiar y Comunitaria".

También se debe incluir la ley N° 1.737 que establece la Política Nacional de Medicamentos, encargada de la "*estandarización de protocolos*" para ensayos clínicos y protocolos para aprobación de nuevas vacunas. Esto es complementado por el "Manual de Registro Sanitario de Vacunas" elaborado por el Ministerio de la Salud. Estas normas también se ocupan de fijar los estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas ("*regulación de la calidad y producción*").

Finalmente, la "Guía de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización" se encarga de los diferentes aspectos de "vigilancia epidemiológica".

Las principales áreas de vacancia, por otro lado, se observan respecto a "*educación y promoción*", "*participación ciudadana*" e "*investigación*". A esto debería agregarse, en materia de "garantías", la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria, y respecto a "presupuesto" la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica.





FORTALEZAS

1. Estandarización de protocolos
2. Acceso y distribución equitativa
3. Vigilancia epidemiológica
5. Regulación de la calidad y producción
7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación)
9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas)



ÁREAS DE VACANCIA

4. Educación y promoción
6. Participación comunitaria
7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria)
8. Investigación
9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

BRASIL



Las principales normas de Brasil son la ley N° 6.529, donde se establecen la organización de las acciones de vigilancia epidemiológica y el Programa Nacional de Inmunizaciones y la ley N° 14.675/23 sobre el funcionamiento de los servicios privados de vacunación humana, dónde no establecen nada al respecto. Sus disposiciones contemplan la “*estandarización de protocolos*”, la existencia de programas de vacunación gratuitos o subsidiados sobre “*acceso y distribución equitativa*” y la obligatoriedad de la vacunación sobre “*garantías*”. La ley N° 6.529 en su artículo 4 también se encarga de atribuir al Ministerio de Salud la coordinación financiera del programa de inmunización, tanto a nivel nacional como regional (“presupuesto”). Esto se complementado con diferentes leyes encargadas de garantizar partidas presupuestarias para los programas de vacunación (las Ordenanzas N° 2.992/12, N° 3.301/13, N° 1.429/14, N° 2.627/14, N° 2.751/14, N° 381/17, N° 2.415/16 y N° 844/23). Por otra parte, el sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos (“*vigilancia epidemiológica*”) se abordado por el “Manual de vigilancia epidemiológica de eventos adversos post vacunación” elaborado por el Ministerio de Salud.

Las múltiples áreas de vacancia del marco normativo de Brasil se encuentran respecto a la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas en materia de “vigilancia epidemiológica”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de “presupuesto”, “educación y promoción”, “regulación de la calidad y producción”, “participación ciudadana” e “investigación”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas) 4. Educación y promoción 5. Regulación de la calidad y producción 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

CHILE



El país cuenta con una multiplicidad de normas en materia de inmunización. Respecto a “estandarización de protocolos”, es posible mencionar el decreto N° 3/2020 del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, junto con la Resolución exenta N° 0292/2014. Ambas también se ocupan del cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas (“regulación de la calidad y producción”).

En materia de “acceso y distribución equitativa”, el decreto ordinario N° 4.756/1996 se encarga de establecer la gratuidad de la vacunación para toda la población mientras que la cobertura de inmunizaciones en diferentes grupos de la población se dispone por el decreto N° 50/2021 exento del Ministerio de Salud. Esta norma además establece el carácter obligatorio de la vacunación (“*garantías*”).

Respecto a la “vigilancia epidemiológica”, la resolución N° 973/2010 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de la Salud Pública se ocupa de la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas. Por su parte, la resolución N° 670/2013 de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de la Salud Pública estructura el sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos. También se ocupa de las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas (“*regulación de la calidad y producción*”).

La ley N° 21.640 se encarga de establecer el presupuesto del sector público para el año 2024, en donde se asigna partidas específicas para el cumplimiento de los objetivos del Programa Nacional de Inmunizaciones (“*presupuesto*”).

Chile presenta áreas de vacancia en materia de “*educación y promoción*”, “*participación comunitaria*”, “*investigación*”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria sobre “*garantías*” y la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica sobre “*presupuesto*”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica 5. Regulación de la calidad y producción 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Educación y promoción 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)



En Colombia, los aspectos sobre “*estandarización de protocolos*” son abordados por el decreto N° 677/1995 cuyo artículo 3 se encarga de la regulación específica de ensayos clínicos cuando dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social debe establecer las políticas en materia sanitaria de los productos allí previstos, dentro de los cuales, se encuentran los medicamentos, y por tanto, las vacunas. Esto es complementado con la regulación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas con la resolución N° 1.606/2014 en donde se establecen los lineamientos técnicos para la presentación de información para la fabricación e importación de vacunas, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

La condición de gratuidad de las vacunas así como la cobertura en distintos grupos dentro de la población (“*acceso y distribución equitativa*”) se abordan en la ley N° 2.406/2024. el inciso b del artículo 2 de la ley N° 2.406/2024 establece que la aplicación de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI- es gratuita para todos los residentes en Colombia. Además, en su artículo 9 se afirma que el Ministerio de Salud y Protección Social en concurrencia con el Ministerio del Interior generarán estrategias para reducir la inequidad en el acceso a la vacunación, así como la implementación de intervenciones específicas para las comunidades más marginadas, adolescentes, jóvenes, adultos mayores y aquellas que viven en entornos frágiles y grupos de riesgo especiales, con el fin de garantizar coberturas útiles de vacunación en todo el territorio nacional y desplegarán acciones de vacunación extramural en entornos domiciliarios, comunitarios y educativos.

La resolución N° 412/2000 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma técnica para la vacunación contiene los lineamientos a seguir dentro del sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos (“*vigilancia epidemiológica*”). Mientras que la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas está contemplada por el artículo 11 de la ley N° 2.406/2024 cuando coloca bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social el establecimiento de indicadores trazadores dentro de los lineamientos de gestión y administración del PAI para medir los resultados del plan de vacunación.





La evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación, vinculado a la *“educación y promoción”*, forma parte de las metas sobre participación social, educación y comunicación para la salud e información en salud de los lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Allí se dice expresamente a la generación espacios de intercambio de saberes y generación de respuestas que promuevan prácticas sociales en favor de la vacunación durante el curso de día.

Respecto a *“regulación de la calidad y producción”*, el cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas está observado por la ya mencionada resolución N° 1.606/2014. Esto se complementa con las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas que forma parte del decreto N° 1.011/2026 del Ministerio de Salud que se encarga del Sistema Único de Acreditación.

La evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad, dentro de *“participación comunitaria”*, también se encuentra contempla en las metas sobre participación social, educación y comunicación para la salud e información en salud de los lineamientos para la gestión y administración del PAI. En cambio, el carácter obligatorio de la vacunación (*“garantías”*) se menciona específicamente en la resolución N° 412/2000 del Ministerio de Salud cuando refiere al Programa Ampliado de Vacunación.

En materia de *“investigación”*, el artículo 4, inciso g, de la ley N° 2.406/2024 establece que el PAI deberá promover la investigación y desarrollo local en el campo de las vacunas, incentivando a las instituciones académicas y de investigación a colaborar con el sector privado para desarrollar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras en salud pública. El Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación entregará un informe de los resultados de las investigaciones realizadas para el desarrollo de la evidencia científica y producción de vacunas en el país, con el objetivo de avanzar en la modernización y actualización del PAI. Este informe será entregado y publicado el primer trimestre de cada año. Además, el artículo 2, inciso k, de la misma norma establece que el PAI en su modernización y actualización permanente deberá atender a la evidencia científica, y promover los resultados y avances de forma integral y oportuna para los usuarios y beneficiarios. En este caso también resulta relevante la ley N° 2.386/2024 que busca promover y fortalecer la investigación científica en el campo

farmacéutico estableciendo los lineamientos generales de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.

Finalmente cabe señalar que respecto al “presupuesto”, la ley N° 715/2001, en los artículos 43 y 44, modificados por el artículo 5 de la ley N° 1.438/2011, establece en cabeza de las entidades territoriales una serie de competencias en materia de salud que incluye la garantía presupuestaria. Junto a esto el artículo 2, inciso i, de la ley N° 2.406/2024 dispone que el Estado debe mejorar la capacidad de previsión, planificación y adquisición de vacunas a escala nacional para salvaguardar los suministros asequibles y sostenibles que cubran las necesidades de la población, garantizando el inventario de seguridad para evitar el desabastecimiento temporal de vacunas.

Las principales áreas de vacancia que existen en el marco normativo colombiano se encuentran sobre la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz respecto “educación y promoción”, la existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación respecto “participación comunitaria”, y la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria respecto “garantías”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica 4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación) 5. Regulación de la calidad y producción 6. Participación comunitaria (evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación 9. Presupuesto 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz) 6. Participación comunitaria (existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación) 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria)



Costa Rica presenta un amplio marco normativo en la materia, en donde es posible mencionar la ley N° 8.111, el reglamento N° 36.165-S, el reglamento N° 32.722, la norma N° 37.808-S, norma N° 39.997-S-G-SP-RE, norma N° 40.255-S, norma N° 41.050-S, norma N° 41.868-H, norma N° 42.638-S, norma N° 42.889-S, norma N° 43.249-S, norma N° 43.364-S, entre otras. Ellas abordan los aspectos vinculados a la *"estandarización de protocolos"*.

Respecto al *"acceso y distribución equitativa"*, el artículo 2 de la ley N° 8.111 se ocupa de reconocer la gratuidad y obligatoriedad de las vacunas, mientras que el artículo 1 de esa misma norma garantiza el acceso efectivo a la vacunación a toda la población con énfasis en la niñez, la inmigración y los sectores ubicados por debajo de la pobreza. Esto debe complementarse con el artículo 1 del decreto reglamentario N° 32.722 donde se caracteriza a los grupos de riesgo como aquellos que poseen un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad por tener cierta edad, sexo, residencia o condición de enfermedad. Esa misma norma se encarga en su artículo 17 de fija la evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes (*"investigación"*).

Además, la mencionada ley N° 8.111 se encarga de la evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación (*"educación y promoción"*) al contempla en su artículo 14 el impulso de campañas educativas con el fin de informar a la población sobre el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna contra las enfermedades de prevención posible.

Esa ley también contempla la condición de obligatoriedad de las vacunas contenidas en el esquema nacional de vacunación (*"garantías"*), mientras que el artículo 16 incluye una serie de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización en forma de exenciones impositivas (*"investigación"*). Inclusive también existen disposiciones vinculadas al *"presupuesto"*, al crear el Fondo Nacional de Vacunación con el objetivo de dotar de recursos económicos y financieros a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.



Todo lo vinculado a “*vigilancia epidemiológica*” es regulado a través del decreto N° 37.808-S bajo la sección “Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)”. Lo mismo ocurre con lo relacionado con “regulación de la calidad y producción”.

Las áreas de vacancia es posible referirlas a la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz respecto “*educación y promoción*”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria respecto “*garantías*”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica respecto “*presupuesto*”, y “*participación ciudadana*”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica 4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación) 5. Regulación de la calidad y producción 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz) 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

ECUADOR



En relación con la “*estandarización de protocolos*”, Ecuador cuenta con el acuerdo ministerial N° 00063-2019 del Ministerio de Salud Pública que establece el “Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles” el cual contiene las regulaciones específicas para ensayos clínicos. A esto cabe agregar el acuerdo ministerial N° 00003344-2013 del Ministerio de

Salud Pública que se encarga de las reglas y protocolos para la aprobación de nuevas vacunas a través del “Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano”.

La norma mencionada en primer lugar también se ocupa de la existencia de programas de vacunación gratuitos, que junto a la garantía de cobertura de vacunación a diferentes grupos de la sociedad establecida en el documento “Lineamientos de la campaña de vacunación y recuperación del esquema regular” elaborado por el Ministerio de Salud Pública se encarga de cubrir las variables de *“acceso y distribución equitativa”*. Este acuerdo ministerial también garantiza los estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas (*“regulación de la calidad y producción”*), así como la protección de derechos individuales aún en contextos de vacunación obligatoria (*“garantías”*).

El país cuenta con un documento del Ministerio de Salud Pública específico en materia de farmacovigilancia (comprensivo en el eje *“vigilancia epidemiológica”*), llamado “Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves”, que se ocupa de estructurar el sistema de notificación en caso de aparición de estos efectos.

Otro acuerdo ministerial destacado es el N° 00000461-2012 que se encarga de fijar a obligatoriedad de las vacunas (*“garantías”*). Mientras que los aspectos vinculados al “presupuesto” son garantizados por la ley que garantiza el abastecimiento permanente de vacunas e insumos para el programa ampliado de inmunizaciones, contenida en el Registro oficial 142 y el artículo 54 de la ley N° 69 cuando afirma que el Estado garantizará y transferirá oportunamente, a través del organismo competente, los recursos económicos suficientes para el cumplimiento de las acciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Las áreas de vacancia de Ecuador se encuentran compuesta por la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas en materia de *“vigilancia epidemiológica”*, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de *“regulación de la calidad y producción”*, *“educación y promoción”*, *“participación comunitaria”* e *“investigación”*.





FORTALEZAS

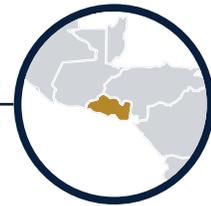
1. Estandarización de protocolos
2. Acceso y distribución equitativa
3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos)
5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas);
7. Garantías
9. Presupuesto



ÁREAS DE VACANCIA

3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos)
4. Educación y promoción
5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas)
6. Participación comunitaria
8. Investigación

EL SALVADOR



En El Salvador el decreto N° 1.013 del Ministerio de Salud se destaca como la principal norma sobre inmunizaciones. Los artículos 12, 13, 14 y 15 se encargan de establecer lo concerniente a la “estandarización de protocolos” y al cumplimiento de los estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas en relación con la “regulación de la calidad y producción”. Lo propio hacen los artículos 4 y 5 cuando establecen el enfoque de los esquemas de inmunización sobre grupos de riesgos específicos y la gratuidad de la vacunación, respectivamente, por el “acceso y distribución equitativa”. El artículo 4 también se encarga de fijar la calidad obligatoria de todas las vacunas que integran esos esquemas (“garantías”). Además, esa disposición faculta al Ministerio de Salud a confeccionar el listado oficial de vacunas atendiendo a los frecuentes cambios tecnológicos en este campo (“investigación”). Cabe señalar que el artículo 21 de la norma crea un fondo especial adicional dentro del presupuesto asignado anualmente para el Ministerio de Salud que se encargará exclusivamente de la compra de vacunas, equipos e insumos especializados para garantizar la cadena de frío (“presupuesto”).

Otra norma por considerar es el acuerdo N° 1.690 en donde el Ministerio de Salud aprueba la norma técnica de farmacovigilancia y dispone el sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos (“vigilancia epidemiológica”).

Este país cuenta con áreas de vacancia en la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas en materia de "vigilancia epidemiológica", las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de "regulación de la calidad y producción", la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de "garantías", la existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización en materia de "investigación", la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de "presupuesto", "educación y promoción" y "participación ciudadana".

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa 3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos) 5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación (evaluación de las disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes) 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales de aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas) 4. Educación y promoción 5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas) 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación (existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización) 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)



Guatemala cuenta con el decreto N° 6-2022 que establece la ley de vacunas y se ocupa de los principales aspectos normativos en esta materia. En este sentido mencionar el artículo 13 sobre la obligación de cumplir los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en materia de comercialización, importación y exportación integrando aspectos de “estandarización de protocolos” y “regulación de la calidad y producción” respecto al cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas.

En materia de “acceso y distribución equitativa”, el artículo 1 del decreto señalado garantiza a la población en general los beneficios de la vacunación a través de la administración universal o a grupos de riesgo. Además, el artículo 20 garantiza la gratuidad de todas las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación, que es complementado por el carácter obligatorio fijado en el artículo 2 (“garantías”).

Esa norma en su artículo 19 también se ocupa de la evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación (“educación y promoción”) al incentivar la participación comunitaria en todos los aspectos de la vacunación, incluyendo educación, sensibilización de la importancia de la vacunación, entre otras acciones positivas. Todo esto tiene importantes puntos de contactos con la inclusión de la participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación (“participación ciudadana”). Además, a través del artículo 26 prevé la existencia de partidas presupuestarias específicas para lograr los objetivos del programa de vacunación mientras que incluye una prohibición de reducir o afectar esa asignación ni su utilización para otros fines (“presupuesto”).

Por otro lado, el artículo 7 del decreto N° 63-91 es relevante en materia de “investigación” ya que obliga al Estado a identificar, formular, evaluar y ejecutar proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico en donde se mejore las condiciones de salud de la sociedad guatemalteca, lo cual resulta analógicamente aplicable a vacunas.

La existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos, vinculado a la “vigilancia epidemiológica”, se encuentra comprendida en el “Manual para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (EVASI) en Guatemala”.

Las áreas de vacancia están vinculadas a la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas respecto a “vigilancia epidemiológica”, la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz respecto a “educación y promoción”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas respecto a “regulación de la calidad y producción”, la evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad respecto a “participación comunitaria”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria respecto a “garantías” y la existencia de incentivos para la investigación en el campo de inmunización respecto a “investigación”.



FORTALEZAS

1. Estandarización de protocolos
2. Acceso y distribución equitativa
3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos)
4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación)
5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas)
6. Participación comunitaria (existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación)
7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación)
8. Investigación (evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes)
9. Presupuestos



ÁREAS DE VACANCIA

3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos)
4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz)
5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas)
6. Participación comunitaria (evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad)
7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria)
8. Investigación (existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización)

HONDURAS



Si bien los aspectos referidos a la “estandarización de protocolos” y el cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas respecto a “regulación de la calidad y producción” se encuentran en el acuerdo N° 06-2005 de la Secretaría de Salud que contiene el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario, la principal norma de Honduras sobre inmunización es el decreto N° 288-2013 que establece la ley de vacunas. En el artículo 1, refiere expresamente a la condición de gratuidad de las vacunas (“acceso y distribución equitativa”). A continuación, el artículo 2 especifica la calidad de obligatoria de las vacunas que integran el esquema nacional (“garantías”). Inclusive

allí mismo se fijan características positivas respecto a inventivos a la investigación y la evaluación de vacunas para nuevas enfermedades (“investigación”). Por último, en el artículo 42 se establece que la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud designará anualmente, dentro del Presupuesto, una partida específica y suficiente para ejecutar las acciones de vacunación (“presupuesto”).

Las áreas de vacancia se encuentran en la evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población en materia de “acceso y distribución equitativa”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de “presupuesto”, “vigilancia epidemiológica”, “educación y promoción” y “producción comunitaria”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución equitativa (existencia de programas de vacunación gratuitos o subsidiados) 5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Acceso y distribución equitativa (evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población) 3. Vigilancia epidemiológica 4. Educación y promoción 5. Regulación de calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas) 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)





Dentro del marco legal de México se encuentra la norma NOM-059-SSA1-2015 sobre buenas prácticas de la fabricación de medicamentos, que contiene regulaciones específicas para ensayos clínicos en materia de “estandarización de protocolos” hacia la documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas”. Dentro de ese campo, la principal norma es la NOM-036-SSA2-2012, ocupada del control de enfermedades mediante la aplicación de vacunas, dosis, esquemas y aspectos operativos, en donde se menciona expresamente el “Programa de Vacunación Universal” con el propósito de lograr la protección de la población, mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. También se encarga de la evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población “acceso y distribución equitativa”. Además, refiere al cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”.

Los aspectos de “vigilancia epidemiológica” se encuentran en el “Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización” de la Secretaría de Salud. Otro documento relevante de la Secretaría es el “Manual de Vacunación, documento técnico y especializado en vacunas” que se ocupa de precisar lineamientos para campañas de educación al respecto (“educación y promoción”). Otras disposiciones relevantes en materia de vacunas hay que buscarlas en la ley general de salud. De hecho, en su artículo 157 bis 1 se garantiza las condiciones de gratuidad y obligatoriedad de las vacunas (“acceso y distribución equitativa” y “garantías”, respectivamente).

Las áreas de vacancia se encuentran en la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz en materia de “educación y promoción”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de “presupuesto”, “participación comunitaria” y “investigación”.



FORTALEZAS

1. Estandarización de protocolos
2. Acceso y distribución equitativa
3. Vigilancia epidemiológica



ÁREAS DE VACANCIA

4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz)
5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas)

4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación)

5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas)

7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación)

9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas)

6. Participación comunitaria

7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria)

8. Investigación

9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

NICARAGUA



El país cuenta con escasas normativas sobre inmunización. Entre ellas puede mencionarse el decreto ejecutivo N° 6-99 que aprueba el reglamento de la ley N° 292 de medicamentos y farmacias se refiere a la documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas (“estandarización de protocolos”) y cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas (“regulación de la calidad y producción”). Además, el artículo 199 de la ley general de salud N° 432 garantiza la gratuidad de las vacunas e insumos que sean dispuestos por el Ministerio de Salud (“acceso y distribución equitativa”), mientras que la obligatoriedad se dispone por el artículo 192 del decreto ejecutivo N° 0001-2023 (“garantías”).

Las áreas de vacancias en Nicaragua son múltiples: la existencia de regulaciones específicas para ensayos clínicos en materia de “estandarización de protocolos”, la evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población en materia de “acceso y distribución equitativa”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de “regulación de calidad y producción”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, “vigilancia epidemiológica”, “educación y promoción”, “participación comunitaria”, “investigación” y “presupuesto”.



FORTALEZAS

1. Estandarización de protocolos (documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas)
2. Acceso y distribución equitativa (existencia de programas de vacunación gratuitos o subsidiados)
5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas)
7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación)



ÁREAS DE VACANCIA

1. Estandarización de protocolos (existencia de regulaciones específicas para ensayos clínicos)
2. Acceso y distribución equitativa (evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población)
3. Vigilancia epidemiológica
4. Educación y promoción
5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas)
6. Participación comunitaria
7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria)
8. Investigación
9. Presupuesto

PANAMÁ



Panamá cuenta con diferentes normas relevantes dentro de su marco legal. Una de ellas es la ley N° 419-2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, en donde se dispone tanto las reglas de los ensayos clínicos como los protocolos para la aprobación de nuevas vacunas (“estandarización de protocolos”).

Por su parte, la ley N° 48-2017 regula el proceso de vacunación y se encarga de diversos aspectos del “acceso y distribución equitativa”. El artículo 8 se dedica a reconocer el derecho de todo individuo, en especial los niños, los adolescentes en los centros de custodia, los niños y adolescentes trabajadores, las embarazadas, las personas con discapacidad, los jubilados, la población de la tercera edad, y las personas privadas de libertad en los centros penitenciarios, a la protección contra las enfermedades incluidas en el Esquema Nacional

de Inmunizaciones. Además, el artículo 13 establece las condiciones de gratuidad de esas vacunas. Esta misma ley, en su artículo 11, alienta la participación de la sociedad en todas las acciones de vacunación (“participación ciudadana”). Otra disposición importante es el artículo 1 que, además de garantizar la obligatoriedad (“garantías”), establece las previsiones presupuestarias necesarias a fin de contar con los fondos que sean requeridos (“presupuesto”).

Las variables relacionadas con la “vigilancia epidemiológica” se observan en el “Manual de normas y procedimientos” elaborado por el Ministerio de Salud. Por su parte, la ley N° 84-2019 regula y promueve la investigación para la salud siendo aplicable a la inmunización en materia de “investigación” respecto al esquema de incentivos.

Las áreas de vacancia identificadas se relacionan con las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”, la evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad en materia de “participación comunitaria”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, la evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes en materia de “investigación”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de “presupuesto” y “educación y promoción”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución 3. Vigilancia epidemiológica 5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas) 6. Participación comunitaria (existencia de mecanismos de participación ciudadana en la planificación de programas de vacunación) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación (existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización) 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Educación y promoción 5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas) 6. Participación comunitaria (evaluación del nivel de confianza y aceptación de las vacunas por parte de la comunidad) 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación (existencia de incentivos para la investigación de nuevas vacunas o cepas) 9. Presupuesto (evaluación de la disponibilidad de insumos necesarios en situaciones de emergencia epidemiológica)



En Paraguay se encuentra vigente la ley N° 4.621 que cuenta con disposiciones relacionadas con “acceso y distribución equitativa”. El artículo 4 declara el interés nacional sobre todas las actividades relacionadas con la inmunización de enfermedades prevenibles, garantizando la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población (que se relaciona también con la protección de derechos individuales en el contexto de vacunación y la variable de “garantías”), mientras que el artículo 5 de esa norma refiere a la condición de gratuidad y el artículo 6 se ocupa de la obligatoriedad (“garantías”). El artículo 23 obliga al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a diseñar el presupuesto para las acciones de vacunación (“presupuesto”). El artículo 24, entre otras funciones de la autoridad de aplicación, establece la producción e implementación de campañas de información, educación y comunicación orientadas a la creación de una cultura de prevención (“educación y promoción”).

El marco normativo se encuentra integrado además por el “Manual para la vigilancia de eventos supuestos atribuibles a la vacunación o inmunización (EVASI)” elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encarga de los sistemas de notificación frente a estos supuestos (“vigilancia epidemiológica”). También se debe señalar el documento ministerial “Normas nacionales de vacunación, técnico-administrativas y de vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI” que se ocupa de los aspectos relacionados con la “estandarización de protocolos”. Ese documento también se encarga de definir los estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas (“regulación de la calidad y producción”).

Las áreas de vacancia identificadas se relación con la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas en materia de “vigilancia epidemiológica”, la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz en materia de “educación y promoción”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica en materia de “presupuesto”, “participación comunitaria” y “investigación”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none">1. Estandarización de protocolos2. Acceso y distribución3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos)	<ol style="list-style-type: none">3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas)4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz)

4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación)

5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas)

7. Garantías

9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas)

5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas)

6. Participación comunitaria

8. Investigación

9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

PERÚ



El país cuenta con la ley N° 29.459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encarga de regular la “estandarización de protocolos” y el cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”. Lo mismo puede afirmarse sobre la resolución N° 884-2022 del Ministerio de Salud en referencia a las cuestiones de “acceso y distribución equitativa”. Esa resolución contempla la realización de ciertas actividades divulgación vinculadas a la concientización de la importancia de la vacunación (“educación y promoción”). Otra resolución relevante es la N° 063-2014 que detalle el sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos. La ley general de vacunas N° 28.010 garantiza la provisión de fondos necesarios para la adquisición de los insumos necesarios, mientras que la ley general de salud N° 26.842 establece la obligatoriedad de la vacunación.



Las áreas de vacancia se relacionan con la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas respecto a “vigilancia epidemiológica”, la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz respecto a “educación y promoción”, las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas respecto a “regulación de la calidad y producción”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria respecto a “garantías”, la garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica respecto a “presupuesto”, “participación comunitaria” e “investigación”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 2. Acceso y distribución 3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos) 4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación) 5. Regulación de la calidad y producción (cumplimiento de estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 9. Presupuesto (existencia de leyes de presupuestos generales que aseguren partidas) 	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas) 4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz) 5. Regulación de la calidad y producción (inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas) 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación 9. Presupuesto (garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica)

REPÚBLICA DOMINICANA



República Dominicana cuenta con una ley nacional de vacunas que configura la norma de principal referencia. El artículo 5 faculta a la autoridad competente a desarrollar campañas de comunicación educativa permanentes, lo que es relevante en función de la categoría “educación y promoción”. El artículo 7 establece el Esquema Especial de Vacunación en

función de las necesidades de los grupos de riesgos específicos, que hace a la cobertura de vacunación en diferentes grupos de la población en materia de “acceso y distribución equitativa”. Esto es complementado también por el artículo 14 que reconoce el derecho de todas las personas a recibir gratuitamente las vacunas contenidas en ese esquema, así como su carácter obligatorio (“garantías”). Ese mismo artículo dispone la obligación de los establecimientos privados de reportar el cumplimiento de los requisitos legales (“regulación de la calidad y producción”). El artículo 35 afirma entre las competencias del Ministerio de Salud Pública la regulación, supervisión y control de las vacunas que es posible incluir tanto dentro de la “estandarización de protocolos” como de los estándares de calidad en producción y distribución de vacunas en materia de “regulación de la calidad y producción”. Finalmente, los artículos 39 y 40 se ocupan de garantizar la existencia de partidas presupuestarias suficientes y la posibilidad de incrementar los recursos en función de la innovación (“presupuesto”).

Las áreas de vacancia identificadas se advierten en las regulaciones específicas para ensayos clínicos en materia de “estandarización de protocolos”, la regulación de la publicidad de vacunas para garantizar información precisa y veraz en materia de “educación y promoción”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria respecto a “garantías”, “vigilancia epidemiológica”, “participación comunitaria” e “investigación”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos (documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas) 2. Acceso y distribución 4. Educación y promoción (evaluación del alcance y efectividad de las campañas de educación) 5. Regulación de la calidad y producción 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 9. Presupuesto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos (existencia de regulaciones específicas para ensayos clínicos) 3. Vigilancia epidemiológica 4. Educación y promoción (regulación de la publicidad de vacunas para garantizar) 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación



Al analizar el marco normativo uruguayo, si bien no se desprende expresamente de la ley N° 15.272 la gratuidad de las vacunas, el Programa Nacional de Vacunaciones asegura el acceso universal y gratuito de las vacunas para prevenir dieciocho enfermedades en diferentes grupos poblacionales (“acceso y distribución equitativa”). Esa misma ley en su artículo 1 refiere a la obligatoriedad de la vacunación (“garantías”). El “Manual para la notificación de eventos adversos a medicamentos” del Ministerio de Salud Pública se encarga de establecer los lineamientos del sistema de notificación de enfermedades y efectos adversos (“vigilancia epidemiológica”). Por último, la Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (creada por el artículo 407 de la ley N° 19.889) cuenta entre sus funciones la de promover intervenciones innovadoras para el cuidado de la salud, entre las cuales quedan comprendidas las vacunas (“investigación”).

Las áreas de vacancia uruguayas orbitan en relación con la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas en materia de “vigilancia epidemiológica”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, la evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes en materia de “investigación”, “estandarización de protocolos”, “educación y promoción”, “regulación de la calidad y producción”, “participación comunitaria” y “presupuesto”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ul style="list-style-type: none"> 2. Acceso y distribución 3. Vigilancia epidemiológica (existencia de sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos) 7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación) 8. Investigación (existencia de incentivos para la investigación en el campo de la inmunización) 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Estandarización de protocolos 3. Vigilancia epidemiológica (capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas) 4. Educación y promoción 5. Regulación de la calidad y producción 6. Participación comunitaria 7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria) 8. Investigación (evaluación de la disponibilidad de vacunas para nuevas enfermedades o cepas emergentes) 9. Presupuesto



El país cuenta con escasas normas en materia de inmunización. Apenas es posible mencionar la ley de inmunizaciones publicada en la Gaceta Oficial N° 35.916 garantiza condiciones de gratuidad (artículo 19) y obligatoriedad (artículo 2) de las vacunas integradas en el esquema nacional.

La fragilidad del marco normativo específico genera áreas de vacancia profundas que tratan sobre la evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población en materia de “acceso y distribución equitativa”, la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria en materia de “garantías”, “estandarización de protocolos”, “vigilancia epidemiológica”, “educación y promoción”, “regulación de la calidad y producción”, “participación comunitaria”, “investigación” y “presupuesto”.

 FORTALEZAS	 ÁREAS DE VACANCIA
<ul style="list-style-type: none">2. Acceso y distribución (existencia de programas de vacunación gratuitos o subsidiados)7. Garantías (existencia de leyes que regulen la obligatoriedad de la vacunación)	<ul style="list-style-type: none">1. Estandarización de protocolos2. Acceso y distribución (evaluación de la cobertura de vacunación en diferentes grupos de población)3. Vigilancia epidemiológica4. Educación y promoción5. Regulación de la calidad y producción6. Participación comunitaria7. Garantías (protección de los derechos individuales en el contexto de vacunación obligatoria)8. Investigación9. Presupuesto

BALANCE GENERAL

El análisis general de los marcos normativos relevados permite concluir que la mayoría de los instrumentos legislativos vigentes en la región en materia de inmunización se dedican a aspectos relacionados con la “estandarización de protocolos”, el reconocimiento de la condición de gratuidad y obligatoriedad de las vacunas que integran los esquemas nacionales, la existencia de un sistema de notificación de enfermedades y/o efectos adversos y los sostenes presupuestarios que financian las distintas acciones impulsadas.

Estos aspectos son abordados por distintos tipos de normativas. La gratuidad y la obligatoriedad son características impuestas generalmente en leyes, mientras que los requisitos para los ensayos clínicos, la producción de vacunas o los lineamientos para notificar efectos adversos suelen remitirse a decretos, resoluciones y manuales de buenas prácticas que resultan más flexibles, de fácil modificación y adaptación periódica.

Las principales deudas pendientes de la región se observan en materia de “investigación”, “educación y promoción” y “participación ciudadana”, cuyos contenidos suelen ser pasados por alto por las normas de inmunización de la mayoría de los países.

Aún resta un largo camino por recorrer para solidificar los marcos normativos de la región. En el siguiente capítulo se formularán recomendaciones para mejorar las distintas variables de análisis teniendo en cuenta las mejores prácticas identificadas.





III. **BALANCE REGIONAL**

Es indiscutible la función crucial que desempeña el marco normativo en la formulación de políticas públicas, especialmente en relación con la salud de la población. Este fenómeno se ha identificado como el determinante normativo de la salud, que indica cómo una regulación puede facilitar o dificultar el logro de los objetivos planteados por la acción política y la gestión.

Al considerar el determinante normativo en relación con los programas de inmunización en los países de nuestra región, resulta fundamental impulsar acciones estratégicas que permitan alcanzar un equilibrio regulatorio. Esto implica diferenciar cuáles aspectos estructurales y fundamentales deben materializarse a través de una ley y cuáles requisitos o lineamientos están sujetos a la variabilidad de la innovación tecnológica o a cambios en los criterios médicos.

Una de las mejores prácticas regulatorias se manifiesta cuando los países logran un equilibrio adecuado entre los elementos que deben necesariamente incluirse en la legislación, ya que son componentes sustantivos o estatutarios que otorgan derechos o prerrogativas, así como deberes o mandatos al Estado. Estos elementos son más estables y no requieren ajustes frecuentes. Por otro lado, los detalles sobre la implementación de esos derechos y deberes, como la asignación de responsabilidades a un organismo gubernamental, que definen las interacciones con los ciudadanos y los métodos para aplicar derechos y garantías, así como las características técnicas de procesos, productos o servicios, forman parte de un componente más flexible de la regulación, que debería ser gestionado por el Poder Ejecutivo a través de disposiciones legales derivadas.

En el presente capítulo se presenta un balance, estableciendo cuáles y cuantos países en el agregado regional cuentan con un marco normativo para cada una de las áreas indicadas en la metodología de ejes de regulación y sus respectivos indicadores de evaluación, desarrollados para este estudio.

El balance muestra mejores resultados en temáticas como el reconocimiento de la gratuidad y la obligatoriedad de la vacunación, la existencia de sistemas para notificar efectos adversos, e incluso la garantía de financiamiento presupuestario. Se evidencian resagos respecto a la promoción de la participación ciudadana, el fomento de la investigación y el diseño de campañas de concientización.

Gráfico introductorio: Resultados del análisis regional de las legislaciones sobre inmunización, presentados de acuerdo a los ejes de regulación.



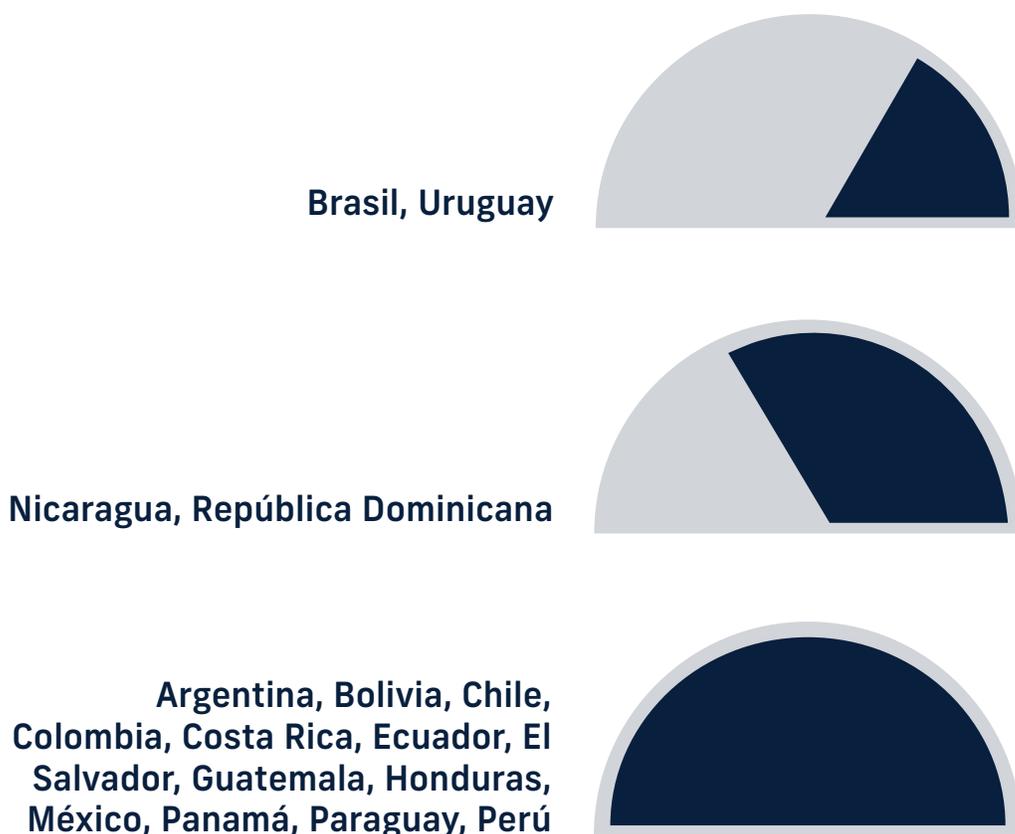
ANÁLISIS POR EJE DE REGULACIÓN

Estandarización de protocolos

Los aspectos aquí tratados, vinculados a la regulación específica de ensayos clínicos (regulado en 13 de 18 países) y la documentación de protocolos para la aprobación de nuevas vacunas (regulado en 15 de 18 países), suelen abordarse mediante leyes generales de medicamentos o bien a través de normas de tipo técnico provenientes de organismos especializados. Resulta uno de los ejes de regulación más consolidados en toda la región.

En general, en estos tipos de instrumentos jurídicos se estipulan las etapas, roles, responsabilidades y otras consideraciones que deben observarse al momento de experimentar, elaborar y aprobar dentro de los esquemas oficiales nuevas vacunas. En general, estas cuestiones son detalladas con mayor nivel cuando se abordan mediante regulaciones más flexibles como “manuales”, “buenas prácticas”, “directrices”, “lineamientos”, entre otras formas de estandarización técnica.

Gráfico N° 1: Desempeño de cada país en relación con el eje de regulación “estandarización de protocolos” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Acceso y distribución equitativa

Este eje configura el área más fuerte de todos los países relevados, contemplando la existencia de programas o vacunación gratuitos o subsidiados (18 de 18 países) y la cobertura de vacunación en diferentes grupos o población (15 de 18 países).

A diferencia de lo señalado en el eje anterior, estas cuestiones se abordan mayoritariamente en leyes generales de vacunas siendo la condición de gratuidad la única característica legal expresa extendida en la totalidad de países relevados. La disposición legal de cobertura a diferentes grupos o población tiene resultados más variados. Si bien es uniforme la pretensión de establecer esquemas nacionales que se ocupen de la vacunación de los ciudadanos al menos durante los primeros años de vida, lo cierto es que no todos los marcos normativos hacen mención expresa a otros grupos en situación de vulnerabilidad como es el caso de personas gestantes, personas mayores, personas en contextos de discapacidad, personas privadas de la libertad, personas en condiciones socio-económicas frágiles, personas en situación de calle, entre otros ejemplos. Existen países donde esto sí ocurre, por ejemplo estableciendo acciones de inmunización específicas en centros penitenciarios como lo menciona el artículo 8 de la ley N° 48-2007 de Panamá.

Gráfico N° 2: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “acceso y distribución equitativa” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Vigilancia epidemiológica

Dentro de este eje existe una notoria disparidad entre sus contenidos: si bien 14 de 18 países disponen sistemas de notificación de enfermedades y efectos adversos, solo 7 sobre 18 países se ocupan normativamente de la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas. Esa disparidad también se corresponde a los instrumentos jurídicos donde cada una de estas cuestiones es prevista. El sistema de notificación de efectos adversos suele formar parte de decretos, resoluciones y hasta “manuales técnicos” provenientes de los Ministerios de Salud (quienes suelen ocupar el rol de autoridad competente en materia de vacunas), donde se detallan los pasos a seguir que deben observar los profesionales de la salud para la denuncia de esos eventos, así como también las instancias administrativas-técnicas de evaluación antes de dictaminar sobre su vinculación. En cambio, la capacidad para identificar brotes epidemiológicos y evaluar la efectividad de las vacunas es mencionada en general dentro de los lineamientos técnicos de los programas de inmunización. Se suele materializar a través del recurso a encuestas para determinar la correspondencia entre el registro vacunal y la efectiva inmunización de la sociedad, mediante la evaluación integral de la cadena logística a los fines de establecer puntos débiles que sea necesario fortalecer o bien con la consideración de las circunstancias epidemiológicas para observar la modificación de los esquemas nacionales de vacunas.

Gráfico N° 3: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “vigilancia epidemiológica” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Educación y promoción

Cabe observar que este eje de regulación es uno de los pocos en los cuales no fue posible revelar países que aborden los dos contenidos que lo integran: campañas de educación (8 de 18 países) y regulación de la publicidad de vacunas (0 de 18 países). En su mayoría las campañas de concientización y fomento de la vacunación están contenidas en leyes generales de vacunas que articulan acciones colaborativas con establecimientos en educación para promover la inmunización a temprana edad. La regulación de la publicidad y tareas de desinformación configura un área de vacancia de imprescindible abordaje, que trataremos más adelante.

Gráfico N° 4: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “educación y promoción” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Regulación de la calidad y promoción

Este eje resulta otro con resultados disparejo: mientras 15 de 18 países se encargan de establecer estándares de calidad en la producción y distribución de vacunas, solo 6 de 18 países se ocupan de las inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas. En relación con el primer contenido normativo, suele ser compartido en los instrumentos legales utilizados en “estandarización de protocolos”: tanto en normas generales sobre medicamentos como en leyes específicas de vacunas. Aquí es posible ubicar también los manuales técnicos con recomendaciones para conservar la cadena de frío en el transporte y almacenamiento de las vacunas. Por otra parte, el control sobre las instalaciones de producción no suele ser referido expresamente en leyes siendo abordado por normativa de menor jerarquía y más sencilla actualización.

Gráfico N° 5: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “regulación de la calidad y producción” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Participación comunitaria

Aquí se encuentra, sin lugar a duda, el eje con peores resultados en toda la región: apenas 2 de 18 países establece mecanismos de participación ciudadana en la planificación de los programas de inmunización, y solo 1 de 18 países se encarga de evaluar el nivel de confianza y aceptación en la comunidad de las vacunas.

Las legislaciones que incluyen la preocupación por conocer el nivel de confianza suelen promover espacios de intercambio de saberes y generación de respuestas que promuevan prácticas sociales en favor de la vacunación durante el curso de vida.

La articulación de estas variables, que representan importantes áreas de vacancia legal regionales, se profundizará más adelante.

Gráfico N° 6: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “regulación de la calidad y producción” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.

**Argentina, Bolivia, Brasil, Chile,
Costa Rica, Ecuador, El Salvador,
Honduras, México, Nicaragua,
Paraguay, Perú, República
Dominicana, Uruguay, Venezuela**



Colombia, Guatemala, Panamá



-



Garantías

El eje con mayor diferencia entre sus contenidos se presenta aquí: si bien la totalidad de países se encarga de prever legalmente las condiciones de obligatoriedad de la vacuna, solo 3 de 18 países se ocupan de la protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria. Cabe destacar que la característica obligatoria de las acciones de vacunación configura una de las cuestiones específicas que se incluyen en las leyes sobre vacunas. Además, esta condición sirve como base de justificación para adicionar la condición de gratuidad. Respecto al fortalecimiento de la protección de los derechos individuales nos referimos con mayor extensión más adelante.

Gráfico N° 7: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “garantías” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Investigación

En materia de investigación los resultados no resultan suficientemente extendidos en la región para consolidar los marcos normativos: de los 18 países estudiados, 5 establecen incentivos para la investigación sobre inmunización y 5 poseen mecanismos de evaluación institucionalizados para la incorporación de nuevas vacunas de acuerdo con la innovación tecnológica. Estos incentivos, en general establecidos en leyes generales de vacunas, se tratan usualmente de beneficios impositivos, programas de subsidios, o acciones de desburocratización que permiten promover la investigación mediante la eliminación de diferentes obstáculos. La evaluación de incorporación de nuevas vacunas es una tarea donde los NITAGs (por su sigla en inglés, en referencia a grupos asesores técnicos en materia de inmunización), como veremos más adelante.

Gráfico N° 8: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “investigación” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.



Presupuesto

Este eje constituye otro ejemplo de la disparidad de los contenidos: mientras 15 de 18 países garantizan partidas suficientes para los programas de inmunización en su legislación presupuestaria, apenas 4 de 18 países prevén la incorporación de innovaciones e insumos necesarios para afrontar situaciones de emergencia epidemiológica. Estas disposiciones suelen alternarse entre normativas presupuestarias generales, con apartados específicos para el sector salud, o bien considerados particulares en la normativa sobre vacunas donde se establece el financiamiento de las diferentes acciones.

Gráfico N° 9: Desempeño de cada país relevado en relación con el eje de regulación “presupuesto” determinando si atienden los dos indicadores de evaluación, solo uno de ellos o ninguno.





IV. BUENAS PRÁCTICAS Y PROPUESTAS DE MEJORA

Observadas las áreas de vacancia identificadas en los distintos ejes de regulación, a continuación se presentan unas propuestas de mejoras a partir de las mejores prácticas normativas identificadas en la región y de acuerdo a las exigencias del paradigma legislativo actual alineado a los derechos humanos y la promoción general de la salud.

El enfoque principal estará dedicado a los ejes temáticos que presentaron resultados más deficitarios en el trabajo de análisis realizado. Esto no impide destacar la importancia de seguir promoviendo otros aspectos fundamentales en los países que aún no cuenten con reconocimiento normativo de ellos. En este sentido puede mencionarse la condición de gratuidad expresa, el reconocimiento de una cobertura inmunológica durante distintas etapas del ciclo vital, en particular a personas en situaciones de vulnerabilidad, o la garantía de partidas presupuestarias suficientes que permita al programa de vacunación el cumplimiento de sus objetivos.

Identificación de brotes epidemiológicos y evaluación de la efectividad de las vacunas

La habilidad para detectar brotes epidemiológicos y evaluar la eficacia de las vacunas puede ser abordada de diversas formas. Esta vigilancia, en un sentido amplio, se refiere tanto al seguimiento de eventos de relevancia sanitaria que pueden prevenirse mediante inmunización, facilitando así una intervención temprana en su prevención y control, como a la gestión de eventos que se suponen atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Con relación a este último aspecto, se ha notado que la mayoría de los países de la región lo gestionan de manera efectiva. En cuanto a la gestión de los ESAVII, es habitual que se establezcan protocolos en manuales técnicos aprobados (y actualizados periódicamente) mediante resoluciones ministeriales o normas de menor rango. Una buena práctica es definir claramente los eventos que serán objeto de vigilancia y clasificarlos según su gravedad, así como establecer pautas para evaluar la causalidad de los efectos adversos, el ciclo de vigilancia, la identificación de indicadores de rendimiento y calidad del sistema, y las condiciones necesarias para la elaboración del informe final.

En lo que respecta al primer aspecto, es recomendable incluir esta competencia dentro de la autoridad competente en temas de vacunas, de modo que se pueda aprovechar la información existente y monitorear la evolución de enfermedades que pueden prevenirse mediante inmunización, en función de los niveles de vacunación en la comunidad. Para ello, se considera útil promover técnicas secundarias de recolección de datos (como encuestas) que validen la información generada por los sistemas de registro oficiales.

Aquí es donde juegan un papel crucial los grupos, comités u órganos asesores del programa de inmunizaciones (NITAGs, por su sigla en inglés), que tienen la tarea de fomentar decisiones sobre inmunizaciones basadas en evidencia, un tema legal que genera mucho debate en la actualidad. En general, los NITAGs operan dentro del marco normativo a través de legislaciones relacionadas con vacunas, siendo reconocidos como un grupo de asesoramiento técnico del Ministerio de Salud, lo que los coloca bajo su supervisión. Su función en este ámbito está relacionada con la observación de posibles brotes epidemiológicos para recomendar acciones de inmunización específicas.

Concientización sobre la importancia de las vacunas y acciones contra la desinformación

A pesar de que las nuevas tecnologías sobre vacunas han demostrado ser seguras tanto para las personas como para el medio ambiente, y cuentan con aprobaciones técnicas que respaldan su uso comercial y operativo, en algunos países, persiste un amplio desconocimiento en la comunidad sobre los alcances de estas innovaciones. La confusión en torno a su funcionamiento y diferenciación es bastante común. Por lo tanto, es esencial trabajar con la comunidad y comunicar de manera efectiva los beneficios de estas tecnologías antes de su implementación.

Es crucial abordar la desinformación relacionada con las vacunas, ya que puede generar desconfianza y resistencia en la población. Realizar acciones educativas que desmitifiquen creencias y presenten evidencia científica clara, puede ayudar a mejorar la percepción pública. Las campañas de sensibilización, utilizando plataformas digitales y encuentros comunitarios, son estrategias efectivas para fomentar un diálogo constructivo y transparente.

El marco normativo sobre vacunas debe reflejar esta necesidad, diseñando campañas públicas de divulgación que destaquen los beneficios de la vacunación. Esto podría incluir publicidad oficial, actividades en espacios públicos o en instituciones educativas, entre otros enfoques. Asimismo, es fundamental implementar un sistema de sanciones administrativas para aquellos que difundan información falsa sin fundamento científico sobre las vacunas.



Protección de los derechos individuales en el contexto de la vacunación obligatoria

La temática aquí referida implica diferentes tensiones jurídicas. Es importante comenzar destacando que el reconocimiento de derechos individuales de ninguna manera implica dejar de entender a la vacunación como un acto de protección a la salud individual y colectiva, que justifica su caracterización como obligatoria en distintas etapas del ciclo vital.

Sin embargo, aún bajo esa visión, existen ciertos derechos individuales que no resultan incompatibles con esa obligatoriedad. En este sentido puede mencionarse en primer lugar el correcto tratamiento de los datos personales. A menudo, esta consideración es ignorada en las legislaciones sobre inmunización, pero es esencial que estas se refieran a las normas generales de protección de datos para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información. En cualquier caso, es recomendable establecer situaciones específicas en las que el Estado pueda utilizar dicha información con fines estadísticos, epidemiológicos, entre otros, sin necesidad del consentimiento expreso del titular, siempre que existan razones justificadas y se minimice la invasión a la privacidad (por ejemplo, utilizando datos anonimizados).

Otro ejemplo de la protección de los derechos individuales se puede encontrar en la obligación de las autoridades específicas en la materia de justificar y ser responsables de las políticas adoptadas, transparentando el proceso de toma de decisiones y mostrando la evidencia científica que lo respalda. Esto tiene profundos campos de conexión con la promoción de la confianza en las vacunas y la concientización sobre su importancia para la preservación de la salud.

Participación ciudadana

Este tema presenta puntos de contactos con las actividades de concientización y promoción de la vacunación frente a la desinformación existente en la materia. Si bien la definición de los esquemas de inmunización resulta una cuestión atravesada por el manejo de conocimientos e información calificada, esto no impide que los marcos normativos arbitren mecanismos para promover la inclusión de la sociedad en aspectos de vacunación distintos a la toma de decisiones sobre la conformación de los calendarios obligatorios. Alentar la participación ciudadana en las campañas de vacunación es una de las acciones estratégicas para necesarias de regular en estos tiempos de desconfianza hacia la inmunización como herramienta de mejora del bienestar general

De esta manera, y alineado con las campañas de educación desplegada, los marcos normativos deben poder dar cuenta respecto al impulso de la participación activa de los individuos en el seguimiento de su propia vacunación, y de las personas que tengan a cargo, procurando una correcta administración de la información vacunal informal (con los carnets o instrumentos digitales establecidos a esos fines por el Estado). También puede pensarse en la incorporación de instancias de consulta respecto a la vacunación con la que tiene el derecho y/o deber de acceder. Otra manera interesa de vinculación sobre la cual podría dar cuenta la regulación es el relevamiento de las impresiones generales de la población respecto a las vacunas, para trabajar sobre su nivel de confianza y aceptación en base a discursos apoyados en evidencia científica.

Promoción de la investigación e incorporación de la innovación

También cabe destacar la importancia de las acciones normativas que fortalezcan las capacidades para la detección en el ámbito de la innovación inmunológica, así como la promoción de la investigación en este campo. Esto implica la posibilidad de integrar procesos y tecnologías innovadoras en los programas de inmunización de manera eficiente, con el fin de maximizar los beneficios de la vacunación para la población. Por lo tanto, es esencial que los marcos legales fomenten la inclusión de estos nuevos desarrollos en los esquemas obligatorios, siempre que estén alineados con los objetivos establecidos por la autoridad competente. Esto se puede lograr al incorporar esta pauta entre las variables que se deben evaluar periódicamente para la actualización del Calendario Nacional.

En este contexto, el papel de los NITAGs se vuelve crucial, ya que entre sus funciones se encuentra la recomendación para la inclusión de nuevas vacunas en los esquemas públicos. El marco normativo relacionado con las vacunas debe detallar su constitución, así como la calidad de sus miembros, los procedimientos de elección y la duración de los mandatos. Este marco debe asegurar que los integrantes actúen de manera profesional, lo cual implica asistir a reuniones generales y subcomisiones, prepararse adecuadamente antes de cada encuentro y participar de forma rigurosa e imparcial en la toma de decisiones.

Las decisiones, que se toman mediante votación, deben guiarse por criterios técnicos (eficacia y seguridad de las vacunas, carga de enfermedad, costo-efectividad), así como por aspectos programáticos y operativos (sostenibilidad del programa de vacunaciones, logística de implementación, estrategias de financiamiento) y sociales (percepción del riesgo, voluntad política y equidad). En situaciones donde la información es insuficiente, la Comisión puede solicitar investigaciones adicionales para recopilar los datos necesarios o recurrir a datos regionales o internacionales.



Asimismo, es fundamental que el marco normativo defina claramente los lineamientos que deben seguir los NITAGs al formular sus opiniones. Estudios diversos han identificado correlaciones entre los procesos de decisión de estos comités asesores y el acceso desigual a las vacunas.⁶ Dado su impacto en los responsables políticos a la hora de definir y financiar programas de vacunación, es esencial que sus decisiones sean bien informadas y transparentes, para así garantizar la credibilidad de los programas de inmunización tanto entre el público como entre los profesionales de la salud.

Al precisar una buena práctica, es fundamental considerar la conveniencia de que los NITAGs tengan una dependencia directa del Ministerio de Salud. Esto les permitirá contar con la autonomía necesaria para tomar decisiones sobre inmunizaciones, siempre que estén estructurados sobre un esquema plural que incluya a actores representativos de diversos sectores involucrados en la vacunación. Esto abarca equipos del Ministerio de Salud,

6. RICCIARDI, G.W., TOUMI, M., WEIL-OLIVIER, C., RUITENBERG E.J., DANKÓ, D., DURU, G., PICAZO J., ZÖLLNER Y., POLAND G., DRUMMOND M., "Comparison of NITAG policies and working processes in selected developed countries" en *Vaccine*, Vol. 33, N° 1, 2015, disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.09.023>

representantes de otras áreas del Estado que tengan interés (como responsables de niñez, adultos mayores o protección social), así como delegados de hospitales públicos y privados y miembros del sector académico, entre otros.

Sin embargo, esta dependencia directa del Ministerio de Salud (o de una autoridad competente similar) puede conducir a que las decisiones finales se tomen con base en criterios políticos, en lugar de basarse exclusivamente en consideraciones sanitarias o epidemiológicas.

Es igualmente importante que todo lo señalado hasta aquí que los países establezcan distintos incentivos para fomentar la investigación en vacunas y así estimular su producción. Entre las posibles medidas, se podrían considerar programas de becas para jóvenes investigadores y exenciones fiscales para la importación de equipos de investigación. Integrar estas y otras estrategias en la legislación general contribuirá a crear un entorno más propicio para el desarrollo de nuevas vacunas.

Garantía de incorporación de innovaciones e insumos necesarios para brotes y situaciones de emergencia epidemiológica

Al establecer los lineamientos rectores de los programas de vacunación, es fundamental incluir una referencia clara a las fuentes de financiamiento y sus características. La mayoría de los marcos legales existentes mencionan este aspecto, pero a menudo se encuentran subordinados a las normas generales establecidas en la ley de presupuesto o en la administración del gasto público. Esto coloca a los programas de inmunización en una posición vulnerable frente a fluctuaciones presupuestarias o ajustes fiscales. Es aquí donde aparece la necesidad de garantizar la incorporación de innovaciones y/o insumos necesarios frente a un brote epidemiológico o para fortalecer los esquemas públicos de vacunación frente a las innovaciones que puedan surgir.

Como hemos mencionado, el impacto de las vacunas en la salud individual y colectiva las convierte en un recurso esencial para cualquier programa de salud, haciendo que su abastecimiento sea estratégico para el éxito de la política de salud general. Dada su importancia, es crucial que la provisión de vacunas no esté sujeta a alteraciones presupuestarias ni a recortes en el gasto público. Esto se puede lograr mediante la inclusión de reglas específicas en la legislación presupuestaria relacionada con vacunas, asegurando que estas partidas no puedan ser reducidas en ninguna circunstancia. Además, deberían actualizarse automáticamente en función de factores como la inflación, el crecimiento poblacional, la aparición de nuevas innovaciones en inmunización o el aumento de costos asociados, como la logística y la adecuada compensación a los recursos humanos involucrados.



ANEXO I

CONTENIDOS MÍNIMOS DE UNA NORMA GENERAL SOBRE VACUNAS

El análisis de los marcos normativos de los países de América Latina y El Caribe y la determinación de áreas con oportunidades para fortalecer el nivel de la respuesta jurídica nos permite concluir, que existen diferentes acciones normativas pendientes en la región. Sin perjuicio de la multiplicidad de normas comprendidas en estas acciones y de las recomendaciones formuladas en el apartado anterior, es posible establecer una serie de contenidos mínimos que deben estar presentes en una norma nacional marco sobre vacunas en donde se concentren los principales problemas de la inmunización.

Principios y aspectos generales

En primer lugar, será importante que la norma general pueda precisar adecuadamente su objeto: establecer las reglas generales del Programa/Calendario/Política Nacional de vacunación a los fines de prevenir enfermedades transmisibles y promover la salud general de la población. En este sentido deberá identificar la autoridad de aplicación encargada de velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la legislación y responsable de cumplir con las metas en materia inmunológica definidas por el Ministerio de Salud.

Es necesario que la ley general establezca como principios en materia de inmunización la gratuidad y obligatoriedad de las vacunas contenidas en los calendarios oficiales. De esta manera se buscará promover un acceso equitativo a los beneficios de la vacunación, estableciendo acciones focalizadas y de mayor intensidad en grupos sociales que presenten vulnerabilidades considerables (por ejemplo, personas inmunodeprimidas, recién nacidos y personas mayores, gestantes, en situación de encierro, entre muchos otros supuestos).

El reconocimiento legal de estos principios bien puede generar la elaboración de una Estrategia Nacional de Vacunación que se proponga un enfoque integral no solo la elaboración, distribución y aplicación de vacunas, sino también la educación sanitaria, la sensibilización de la población, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud. En esta categoría es posible incluir la formación de un Comité Asesor de Vacunas con carácter permanente, autónomo, multidisciplinar y multisectorial que pueda formar recomendaciones respecto a las acciones a tomar en materia inmunológica. La norma marco deberá determinar su composición, sus competencias y el carácter de las decisiones que adopta. Un debate interesante de promover en cada país es el grado de autonomía que se pretende alcanzar en cada Comité, conformado integralmente por especialistas de distintos sectores.

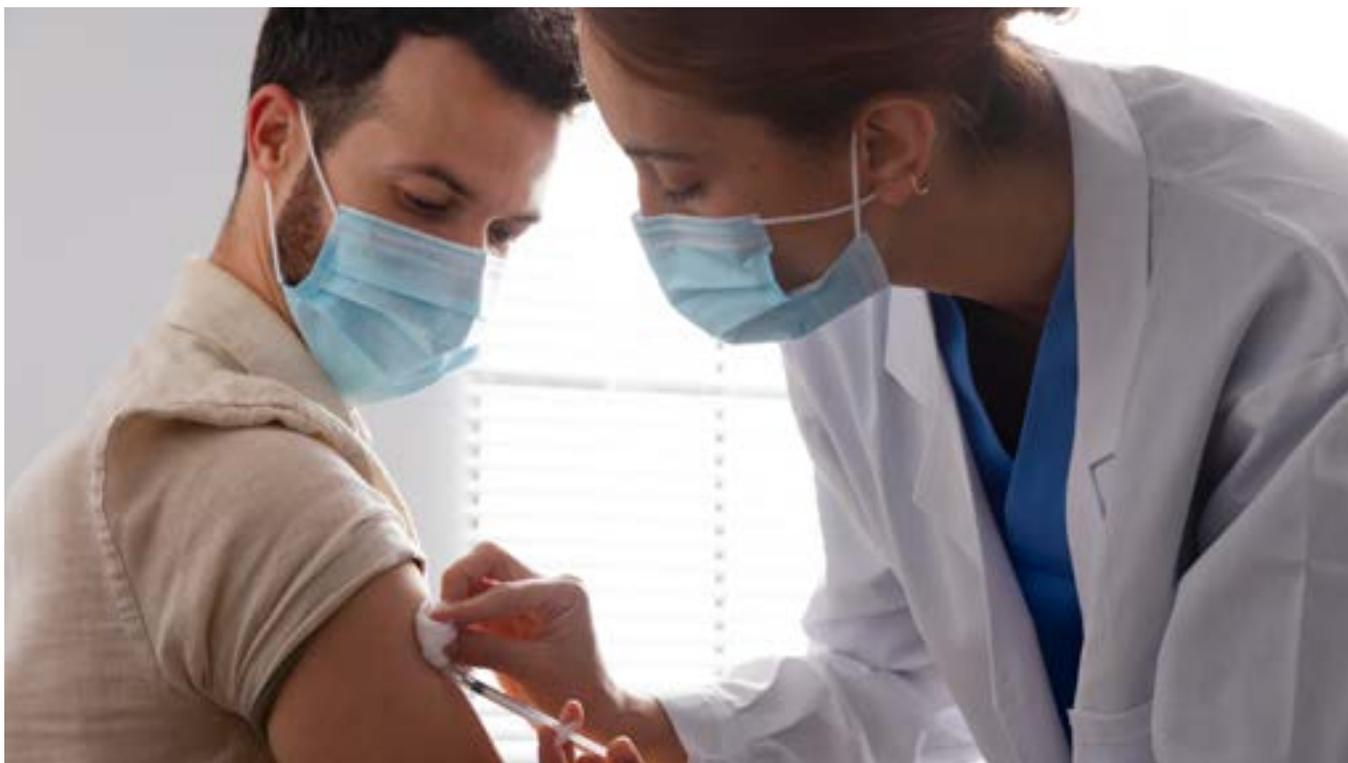
Vacunas

Aun cuando resulte recomendable tratar en detalle estas cuestiones en normativa específica (la cual debería ser elaborada por dependencia técnicas especializadas), la norma general debe poder remitir a ella indicando que allí se encuentran las disposiciones a observar en materia de calidad para la producción y distribución de vacunas. Junto a eso deben acompañarse inspecciones periódicas a instalaciones de producción de vacunas a los fines de evaluar el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad. Deberá precisarse si es la autoridad competente, u otra dependencia particular, la encargada de evaluar la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas, mediante la realización de estudios de potencia, inocuidad y esterilidad biológica, entre otros, estando facultades a prorrogar o revocar la autorización estatal para producir, suministrar, almacenar o aplicar vacunas a la población.

Otro aspecto relacionado con el principal insumo de las campañas de inmunización son los procesos de adquisición de vacunas, para lo cual configura una buena práctica que se encuentre exentas de los mecanismos de compras públicas tradicionales. La norma marco debe poder fijar condiciones de adquisición que atiendan a la mitigación de situaciones que representen una amenaza a la salud pública y permitan la continuidad en el suministro y aplicación de vacunas. De esta manera, se pretende eliminar instancias burocráticas que implican demoras en la adquisición de estos insumos así como también la reducción de costos administrativos e impositivos que no hagan más que encarecer su comercialización.

Para una correcta vigilancia epidemiológica es necesario que la norma marco establezca un registro nacional de las acciones de vacunación, en donde el personal de salud deberá hacer la anotación correspondiente a los fines de que funcione como un sistema de información

precisa, completa, actualizada y verificable. El registro personal de vacunación estará representado por el Carnet Nacional de Vacunación, que la norma marco deberá determinar sus características (siendo algunas de ellas la gratuidad, unicidad e intransferibilidad) y contenido inclusive contemplando la posibilidad de su existencia de manera virtual en caso de que el país cuente con la capacidad técnica suficiente. El mismo servirá como medio de prueba irremplazable para, entre otras circunstancias, el ingreso a la escolaridad primaria y secundaria tanto pública como privada.



En la medida que sea posible contar con información respecto a los niveles de cobertura por vacunación de distintos grupos sociales mayor posibilidad existirá de establecer un sistema con capacidad para identificar brotes epidemiológicos que necesiten respuestas de extraordinarias, así como también la evaluación de la efectividad de las vacunas en distintos grupos o poblaciones.

Aquí también corresponde ubicar los lineamientos del sistema de notificación de efectos adversos atribuibles a la vacunación, instruyendo a los establecimientos y los equipos de salud, cualquier sea el sector de atención, a registrar y notificar velozmente estos casos junto al arbitrio de medidas de control pertinentes. La propia norma marco (o bien la norma específica que sirva de referencia) debe encargarse de protocolizar esta actuación indicando los tipos de eventos adversos posibles y estableciendo los canales de comunicación para informar estos episodios.

Personas

En relación a las personas, en primer lugar es posible referir a las problemáticas vinculadas a los pacientes. En este sentido, es necesario articular la protección de los derechos individuales aún en el contexto de la vacunación obligatoria. De ahí la obligación de informar a las personas de manera clara, accesible y comprensible sobre los beneficios y posibles efectos adversos de la vacunación, así como también la indicación efectiva de aquellos casos donde resulte obligatoria por situación de brote epidémico, emergencia sanitaria, etc.

Todo ello demanda la articulación de campañas de educación y concientización que busquen erradicar las causas sociales que desalientan la vacunación. La norma marco puede establecer reglas para desarticular publicidades o artículos en medios de comunicación o redes sociales que no se encuentren basados en información científica confiable.

Un caso de particular interés es el establecimiento de reglas generales para la aplicación de vacunas en niños, niñas y adolescentes que aún no alcanzan la mayoría de edad y se encuentran bajo la dependencia de sus progenitores o tutores. En esos supuestos, las respuestas que se establezcan en la norma general deberán resultar satisfactorias de las exigencias regionales en materia de derechos humanos que velan por la primacía del interés superior del niño, entendido como aquello que represente la mejor solución en miras a sus propios intereses.

Por otro lado, es necesario considerar a los integrantes de los equipos de salud que serán los responsables de impulsar las campañas de inmunización. Será preciso establecer con claridad las condiciones que deben acreditar quien administre vacunas, siendo médico, paramédicos, enfermeros o persona con capacitación suficiente. Para ello deberá conocer las indicaciones y contraindicaciones del aplicativo, los protocolos de actuación frente eventos adversos y los medicamentos o equipo médico necesarios para intervenir. Más allá de sus obligaciones, es importante que (al menos de los que participan de campañas públicas) puedan contar con capacitación permanente en los distintos niveles operativos o administrativos respecto a la clasificación y administración de las vacunas, las acciones de vigilancia epidemiológica, las condiciones de almacenamiento, transporte y aplicación de las vacunas y cualquier otra cuestión que resulte trascendente para el correcto desempeño profesional.

Promoción de la innovación

Hemos destacado durante este documento la importancia de alentar las investigaciones en esta materia a través del establecimiento de incentivos a empresas y particulares. Resulta estratégico para la permanente actualización del calendario de inmunización con los productos más innovadores disponibles que la propia autoridad competente promueva incentivos fiscales y todo otro mecanismo de fomento considerado razonable para incrementar el desarrollo de nuevas vacunas (en particular, alineadas a los objetivos inmunológicos establecidos desde el Ministerio de la Salud).

Para alcanzar esto es imprescindible una apropiada colaboración intersectorial entre los actores públicos y privados, estableciendo esquemas de permitan amortizar el nivel de inversión necesario mediante mecanismos de cooperación.

Seguimiento e impacto

Es importante considerar elementos importantes para este tipo de leyes, y es contar con elementos para poder evaluar el impacto de la misma ley en un tema de tanta importancia para la salud pública de los países.

La ley deberá aportar los elementos y facilidades con la finalidad de poder conducir evaluaciones de impacto de las medidas aprobadas en la ley, es decir, poder medir tanto la implementación (indicadores de proceso) como el impacto en la salud población que la misma ley contempla en sus apartados (indicadores de impacto).



