

LEY No. 48

De 5 de diciembre de 2007

**Que regula el proceso de vacunación en la República de Panamá
y dicta otras disposiciones****LA ASAMBLEA NACIONAL****DECRETA:**

Capítulo I

Disposiciones Generales

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 provisiones presupuestarias que sean necesarias, a fin de contar con los fondos que sean requeridos.

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *CONAPI*. Comisión Nacional Asesora de las Prácticas de Inmunización.
2. *Enfermedad prevenible por vacuna (EPV)*. Aquella que podemos evitar a través de la vacunación, después de recibir el número de dosis requeridas, según el tipo de vacuna.
3. *Esquema Nacional de Inmunizaciones*. Cuadro básico de vacunas, según tipo, número de dosis y edad, que deben ser aplicadas en los diferentes grupos de población, sujetos a vacunación, que les permitan alcanzar el nivel de inmunidad necesario contra las enfermedades prevenibles por vacunas en la República de Panamá.
4. *Inmunidad*. Conjunto de factores humorales y celulares que protegen al organismo frente a la agresión de agentes infecciosos.
5. *Inmunización*. Acción de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos o de anticuerpos específicos.
6. *Inmunobiológico*. Tipo de vacuna con capacidad de producir en el individuo que la recibe una respuesta de su sistema inmunitario para defenderse de las enfermedades.
7. *Proceso*. Acción de ejecutar.
8. *Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)*. Responsable de establecer los fundamentos, los principios y las normas que rijan el proceso de prevención primaria de las enfermedades, a través de la vacunación de la población.
9. *Vacunación*. Procedimiento de administración de preparados vacunales.

Capítulo II

Inmunización Vacunal

Artículo 3. La aplicación de los inmunobiológicos listados y regulados por el Ministerio de Salud será de estricto cumplimiento en todo el territorio nacional, tanto por el sector público como por el privado.

El Ministerio de Salud mantendrá actualizado el Esquema Nacional de Inmunizaciones, con los inmunobiológicos de probada efectividad en la prevención de enfermedades.

Artículo 4. Se autoriza al Programa Ampliado de Inmunizaciones de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud para que provea de inmunobiológicos y sus accesorios a precio de costo al sector privado, el cual no está autorizado para aumentar su valor.

El Ministerio de Salud, previamente a la entrega de los inmunobiológicos al sector privado, deberá comprobar que este cuenta con el equipo de cadena de frío necesario para la adecuada conservación de las vacunas.

En cumplimiento de la presente Ley, los centros de salud privados deberán entregar informes de vacunación al Ministerio de Salud.

Artículo 5. El Ministerio de Salud comprará todas las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Inmunizaciones y las nuevas por incluir, a través del Fondo Rotatorio Programa Ampliado de Inmunizaciones-Organización Mundial de la Salud (PAI-OPS).

Parágrafo. Ante la eventualidad de que el Fondo Rotatorio PAI-OPS no pueda adquirir ni ofrecer algún inmunobiológico, el Ministerio de Salud podrá adquirirlo a través de los proveedores locales que oferten el menor precio y que cumplan con las normas de la autoridad reguladora nacional.

Capítulo III

Ámbito Institucional

Artículo 6. Se reconoce a la Comisión Nacional Asesora de las Prácticas de Inmunización como la unidad técnica nacional asesora del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Artículo 7. Se crea el Fondo de Autogestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones, administrado por el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Pública y fiscalizado por la Contraloría General de la República, constituido por los fondos provenientes de:

1. Las donaciones.
2. Los eventos docentes nacionales e internacionales.
3. El precio de costo de las vacunas suministradas al sector privado.
4. Las multas.
5. Los otros fondos de autogestión del Programa.

Capítulo IV

Sujetos del Proceso de Inmunización Vacunal

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.

Artículo 9. Toda mujer embarazada será previamente informada de los beneficios y de las consecuencias, para ella y su hijo, de recibir o no la inmunización. En caso de no aceptar ser vacunada, deberá firmar el relevo de responsabilidad.

Capítulo V

Obligaciones y Cumplimiento de los Procedimientos

Artículo 10. Los residentes en el territorio nacional, sin distinción de religión o raza, tienen la obligación de mantener actualizado su estado vacunal, de conservar su tarjeta de vacunación y de presentarla cuando les sea requerida.

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.

Artículo 12. El Programa Ampliado de Inmunizaciones velará por el adecuado cumplimiento de su procedimiento, de sus normas y guías sanitarias relacionadas con el proceso de vacunación establecido en esta Ley, en todas las instalaciones de salud públicas y privadas del país.

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.

Artículo 14. Se faculta al Ministro de Salud para que, cuando considere que la salud de la población está en riesgo, ordene las acciones de inmunización extraordinarias que sean necesarias, las cuales serán obligatorias para todos los residentes en la República.

Artículo 15. La expedición del certificado de buena salud incluirá la verificación del estado vacunal para la edad, según el Esquema Nacional establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.

Artículo 16. En todas las instalaciones educativas, oficiales y particulares, desde los centros de orientación infantil y la educación preescolar hasta el nivel superior, se solicitará, al momento de la matrícula anual del estudiante, la tarjeta de vacunación para verificarla. El estudiante que no haya recibido sus vacunas completas será referido a la instalación de salud pública más cercana, a fin de completarlas. La falta de presentación de la tarjeta de vacunación no será un impedimento para la aceptación del estudiante en el centro educativo; no obstante, posteriormente, deberá presentarse para cumplir con la verificación.

Capítulo VI

Medidas de Control Sanitario

Artículo 17. Todos los inmunobiológicos de uso en el país, incluyendo los del Programa Ampliado de Inmunizaciones, deberán cumplir con las normas y los controles sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley 1 de 2001 y otras leyes y reglamentos.

Artículo 18. Se faculta al Ministerio de Salud para que, cuando considere que la salud de la población esté en riesgo, ordene las medidas sanitarias internacionales que deben cumplir las personas que ingresen al país. Para tal efecto, el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional y con las condiciones sanitarias del país, notificará a las instancias pertinentes las acciones que se deben seguir.

Artículo 19. Las entidades oficiales de salud pública quedarán exoneradas del pago del Impuesto de Importación de los inmunobiológicos e insumos propios del Programa Ampliado de Inmunizaciones de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, tales como sueros, vacunas, cámaras frigoríficas, camiones refrigerados, neveras para vacunas, cajas térmicas, congeladores, repuestos para los equipos de vacunas, así como cualquier otro requerido para este Programa.

Capítulo VII

Infracciones y Sanciones

Artículo 20. Las infracciones a las disposiciones contempladas en la presente Ley serán consideradas faltas sanitarias y serán sancionadas por el Ministerio de Salud. Se considerarán infracciones las siguientes conductas:

1. Incumplir con la aplicación de las vacunas contempladas en el Esquema Nacional de Inmunización, especialmente a los grupos más vulnerables mencionados en el artículo 8 de la presente Ley y priorizados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
2. Obstaculizar las acciones de vacunación establecidas por las autoridades de salud.
3. Incumplir, los funcionarios de salud y los directores de las instalaciones de salud públicas o privadas, las normas y lineamientos técnicos, señalados por el Ministerio de Salud, en lo referente a las inmunizaciones y la cadena de frío.
4. Vender o de alguna forma obtener algún beneficio por la transferencia de los inmunobiológicos e insumos del Programa Ampliado de Inmunizaciones.
5. Cobrar a la población, en cualquier instalación de salud pública, por los insumos y la aplicación de vacunas, contempladas en el Esquema Nacional de Inmunizaciones.
6. Lucrar, por parte del sector privado de salud, en la aplicación de vacunas adquiridas a precio de costo, a través del Ministerio de Salud.
7. Incumplir las acciones de inmunización extraordinarias, ordenadas por el Ministerio de Salud.
8. Expedir certificados y tarjetas de vacunación falsos.

Artículo 21. Sin perjuicio de las acciones penales o civiles que correspondan, los servidores públicos que incurran en las infracciones señaladas en la presente Ley podrán ser sujetos de alguna de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Suspensión del cargo sin derecho a salario hasta por quince días.
3. Suspensión del cargo sin derecho a salario hasta por tres meses.
4. Destitución del cargo.

Artículo 22. Los dueños, los administradores y/o los empleados de centros de salud privados que incurran en alguna de las infracciones contempladas en la presente Ley serán sancionados con multas que pueden ir desde quinientos balboas (B/.500.00) a dos mil quinientos balboas (B/.2,500.00), las que serán impuestas por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones civiles o penales que correspondan.

Artículo 23. Para los efectos de la imposición y la ejecución de las sanciones previstas en la presente Ley, se aplicará el procedimiento contemplado en el Código Sanitario y en la Ley de Procedimiento Administrativo General.

Los recursos de reconsideración y apelación serán concedidos en efecto devolutivo.

Artículo 24. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 291 de 2007 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los trece días del mes de noviembre del año dos mil siete.

El Presidente,

Pedro Miguel González P.

El Secretario General,

Carlos José Smith S.