

Dictámenes de Primera Lectura

De las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera, el que contiene proyecto de decreto por el que se adicionan y reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, PRIMERA DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Honorable Asamblea:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera de la LXI Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud en materia de vacunación.

Una vez recibida por las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 182, 188, 190, 191 y demás relativos del Reglamento del Senado, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

- I. En el capítulo de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del Proceso Legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la referida Iniciativa y de los trabajos previos de las Comisiones Dictaminadoras.
- II. En el capítulo correspondiente a "**CONTENIDO DE LA INICIATIVA**", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones Unidas expresan los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 15 de marzo de 2012, las Senadoras María de los Ángeles Moreno Uriegas y María del Socorro García Quiroz, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentaron al Senado de la República de la LXI Legislatura, Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud en materia de vacunación.
2. Con la misma fecha, en sesión plenaria de la Cámara de Senadores, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha Iniciativa fuera turnada a las Comisiones unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera para su análisis y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

La iniciativa propone que las vacunaciones contra enfermedades transmisibles que estime como necesarias la Secretaría de Salud serán obligatorias en los términos que fije la dependencia y de acuerdo con lo previsto en la Ley. La Secretaría determinará, los sectores de la población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, mismas que serán obligatorias para todas las instituciones del Sistema Nacional de

Salud.

Establece que las vacunas que de acuerdo con las disposiciones de la Ley formen parte del Programa Nacional de Vacunación deberán suministrarse y aplicarse a la población, en los términos y las condiciones señaladas por las disposiciones aplicables, sin que puedan alegarse en contrario razones económicas o falta de abasto en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Reconoce el derecho de todos los individuos en territorio nacional a recibir gratuitamente en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud las vacunas contenidas en el Programa Nacional de Vacunación.

Previo a la administración de una vacuna se deberá explicar a los individuos o, en su caso, a sus representantes legales, la naturaleza, el propósito, los beneficios y de las posibles reacciones adversas de la vacuna correspondiente, así como de los riesgos individuales y a la comunidad que se generarían de no aplicarse la vacuna.

Señala que las vacunas incluidas en el Programa Nacional de Vacunación estarán disponibles para su aplicación durante todos los días hábiles del año en todos los establecimientos de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Se crea el Consejo Nacional de Vacunación como una instancia permanente, autónoma, multidisciplinaria e intersectorial, de consulta para definir, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.

III. CONSIDERACIONES

A. Las Comisiones Unidas dictaminadoras de Salud y de Estudios Legislativos, Primera, hacen referencia al derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo tercero del artículo 4° de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez faculta, a través de la fracción XVI del artículo 73, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a emitir leyes sobre salubridad general en la República, por lo que el ámbito de competencia de esta Soberanía se encuentra previamente establecido y reconocido para tratar el tema de salud en México.

B. Como bien mencionan las Senadoras proponentes, anualmente aproximadamente 1.7 millones de niños fallecen a nivel mundial a causa de enfermedades prevenibles a través de su vacunación, pero que, a consecuencia de múltiples obstáculos para el acceso a los servicios de salud, no se les aplican.

C. Indudablemente, la sólida política de Estado para la erradicación de enfermedades transmisibles mediante las acciones de vacunación se ha traducido en la medida más efectiva para prevenirlas debido a su alto impacto en el aumento de la esperanza de vida.

Como ejemplos de lo anterior se encuentran la erradicación de la viruela, la poliomielitis y el sarampión, y recientemente la introducción de la vacuna contra rotavirus redujo 50% la mortalidad por enfermedad diarreica en el grupo de cero a 23 meses de edad, mientras la de neumococo disminuyó los fallecimientos por neumonía en los menores de cinco años.

En concordancia con lo anterior, las vacunas efectivamente resultan un medio eficaz para lograr los Objetivos para el Desarrollo del Milenio específicamente el objetivo número 4 concerniente a "Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años".

D. Como ya se mencionó, el artículo 4° Constitucional establece como derecho fundamental la protección de la salud, el cual tiene directa relación con la inmunización de la población mexicana. Es así, que la propuesta en análisis cobra vital relevancia en aras de ampliar el marco jurídico sanitario a efecto de normar desde la Ley general de salud las políticas en materia de vacunación.

E. Derivado de lo anterior, las Comisiones Unidas estiman viable y sumamente necesaria las

adiciones y reformas a la Ley General de Salud propuestas, sin embargo, se estima pertinente ubicarlas mediante un Capítulo II Bis denominado Vacunación, en el Título Octavo relativo a la Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes, con su respetiva adecuación progresiva en el articulado que va desde el 157 Bis 1 al 157 Bis 24.

De igual manera, las Comisiones dictaminadoras estiman conveniente realizar cambios al contenido de algunos artículos, algunos por técnica legislativa, otros por cuestiones de forma, con la finalidad de brindarles viabilidad y homologarlos con los términos empleados por la legislación sanitaria vigente.

Así, se estima pertinente, garantizar el derecho a recibir gratuitamente, en las instituciones de salud pública del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa Nacional de Vacunación; la formulación y desarrollo de programas orientados a garantizar este derecho, garantizar el consentimiento informado de los individuos de la aplicación de las vacunas, así como su abasto en los institutos de salud pública; y la creación del Consejo Nacional de Vacunación como una instancia permanente, autónoma, multidisciplinaria e intersectorial, de consulta para definir, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.

F. Por otra parte, las Comisiones dictaminadoras estiman necesaria la adición de un artículo 135 Bis a la Ley General de Salud a efecto de que todos los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado tengan la obligación de participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles, esto mediante la realización de notificaciones sistemáticas, oportunas, confidenciales y acordes a los lineamientos establecidos en la normatividad sanitaria.

G. A su vez, derivado de que la aplicación de las vacunas destinadas al Programa Nacional de Vacunación es gratuita en las instituciones de salud pública, se estima conveniente adicionar un artículo 462 Bis 1 a efecto de tipificar como delitos las siguientes conductas:

Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, al que por si o por interpósita persona, teniendo conocimiento o a sabiendas de ello:

I. Cobrar en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa Nacional de Salud o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación;

II. Vender u obtenga algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas al Programa Nacional de Salud o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación.

H. Por lo que respecta a las reformas de los artículos 144, 408 y 420 de la Ley General de Salud, las Comisiones dictaminadoras las estiman viables mediante algunos cambios de forma, que no representan cambios en la esencia del contenido.

I. De todo lo anteriormente expuesto, Las Comisiones Dictaminadoras consideran que la propuesta de adición y reforma, materia del presente dictamen, resulta viable mediante los cambios expuestos en las consideraciones que anteceden

Por lo antes expresado, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 188 Y 212 del Reglamento del Senado, someten a consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO

PRIMERO. Se adiciona el artículo 135 Bis; el Capítulo II Bis Vacunación, al Título Octavo Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes, que incluye los artículos 157 Bis 1 al

157 Bis 24; y el artículo 462 Bis 1 a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 135 Bis. Todos los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Para tal efecto, deberán hacer las notificaciones respectivas de manera sistemática, oportuna, confidencial y siguiendo los lineamientos que al efecto se señalan en esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO II BIS

Vacunación

Artículo 157 Bis 1. Toda persona en el territorio nacional tiene derecho a recibir gratuitamente, en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, las vacunas contenidas en el Programa Nacional de Vacunación.

Los individuos serán corresponsables con el Estado de mantener actualizado su estado vacunal y estarán obligados a realizar lo conducente para que les sean aplicados los biológicos que correspondan

Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas respectivas.

Las autoridades sanitarias, en sus respectivos ámbitos de competencia, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, formularán, propondrán y desarrollarán programas orientados a garantizar el derecho a la vacunación de los individuos que de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos, tales como:

- I. Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, casas cuna y orfanatos;
- II. Escuelas, albergues, internados, asilos, consejos tutelares, reclusorios y casas hogar;
- III. Fábricas, empresas e instituciones públicas;
- IV. Refugios;
- V. Centros de atención para enfermos psiquiátricos, entre otros, y
- VI. Los demás análogos.

Los responsables de los establecimientos a que se refiere este artículo darán todas las facilidades y colaborarán en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

157 Bis 2. Las vacunas que formen parte del Programa Nacional de Vacunación deberán suministrarse y aplicarse a la población, en los términos y las condiciones señaladas por las disposiciones aplicables. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud deberán, en el ámbito de sus atribuciones, establecer los mecanismos necesarios para el cumplimiento de dicha obligación.

Artículo 157 Bis 3. Previo a la administración de una vacuna se deberá explicar a los individuos o, en su caso, a sus representantes legales, la naturaleza, el propósito, los beneficios y de las posibles reacciones adversas de la vacuna correspondiente, así como de los riesgos individuales y a la comunidad que se generarían de no aplicarse la vacuna.

Artículo 157 Bis 4. Las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud

y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, deberán desarrollar campañas de comunicación educativa permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para el individuo como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

Artículo 157 Bis 5. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

I. Definir, atendiendo a la opinión del Consejo Nacional de Vacunación, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y/o la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación;

II. Dictar las normas oficiales mexicanas relativas a la prestación de los servicios de vacunación, aplicación, manejo y conservación de las vacunas que se apliquen en territorio nacional;

III. Conducir el Programa Nacional de Vacunación;

IV. Coordinar el sistema de información en materia de vacunación y definir los lineamientos para su operación;

V. Contribuir a la adopción de medidas para proveer la disponibilidad de vacunas y otros insumos para la vacunación en cantidad suficiente y con la debida oportunidad, en todo el territorio nacional;

VI. Integrar anualmente, en coordinación con las demás instancias competentes, las previsiones presupuestales para la instrumentación efectiva del Programa Nacional de Vacunación, de conformidad con los criterios establecidos en esta Ley;

VII. Coordinar las campañas y operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

VIII. Brindar apoyo a los gobiernos de las entidades federativas para la ejecución de los operativos y las campañas de vacunación;

IX. Supervisar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional;

X. Evaluar de manera semestral los resultados obtenidos con la instrumentación del Programa Nacional de Vacunación y de las acciones específicas de vacunación, así como proponer medidas tendientes a buscar una mayor efectividad;

XI. Difundir las campañas y operativos nacionales, tanto ordinarios como extraordinarios, de vacunación;

XII. Las demás que le señalen esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 157 Bis 6. En el Programa Nacional de Vacunación se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación, como la apropiada selección de biológicos para el control efectivo de las enfermedades inmunoprevenibles en el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 7. El Programa Nacional de Vacunación incluirá para cada biológico los datos siguientes:

- I. Indicaciones;
- II. Tipo de Administración;
- III. Grupo de Edad o de Riesgo determinado como objetivo;
- IV. Número de dosis necesarias;
- V. Tamaño de la dosis, y
- VI. Los demás que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 157 Bis 8. El Programa Nacional de Vacunación será evaluado periódicamente por el Consejo Nacional de Vacunación. A partir de dicha evaluación, el mencionado Consejo podrá emitir propuestas de ajustes a la Secretaría de Salud, en cualquiera de los siguientes sentidos:

- I. Suprimir alguna vacuna;
- II. Eliminar alguna vacuna cuando se cuente con evidencia de que ésta ya no es de utilidad para el Programa;
- III. Sustituir una vacuna de entre las incluidas por otra que ha demostrado ser más segura o efectiva, o
- IV. Incorporar nuevas vacunas.

La Secretaría de Salud tramitará de manera expedita la publicación en el Diario Oficial de la Federación las actualizaciones del Programa Nacional de Vacunación.

Artículo 157 Bis 9. Los establecimientos de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud deberán tener disponibles en todo momento, las vacunas incluidas en el Programa Nacional de Vacunación. Esto, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas u operativos específicos de carácter ordinario o extraordinario.

Artículo 157 bis 10. La Secretaría podrá ordenar la aplicación de vacunas de manera extraordinaria en los siguientes casos:

- I. Cuando las personas no hayan sido vacunadas de acuerdo con el Programa Nacional de Vacunación;
- II. Ante brotes o epidemias;
- III. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades transmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada o erradicada;
- IV. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades inmunoprevenibles;
- V. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Artículo 157 Bis 11. El Consejo Nacional de Vacunación es una instancia permanente, multidisciplinaria e intersectorial, de consulta para definir, promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.

El Consejo se regirá conforme a las disposiciones de esta Ley y las de su reglamento interno, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

El Consejo Nacional de Vacunación tendrá las siguientes atribuciones y funciones:

I. Proponer a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, las políticas, estrategias y medidas que considere necesarias para la prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;

II. Proponer la inclusión de vacunas al Programa Nacional de Vacunación:

- a. Nueva que cuente con Registro Sanitario en el país;
- b. Nueva con alto potencial de obtener Registro Sanitario en el país dentro del corto o mediano plazo;
- c. Recomendada para su aplicación por organismos internacionales de salud o que haya obtenido la aprobación de las autoridades sanitarias de sus países de origen;
- d. Incluida en el Programa Nacional de Vacunación, desde la perspectiva de la evidencia científica más reciente, y
- e. En general, todas aquellas vacunas que hayan demostrado ser seguras y eficaces;

III. Emitir opiniones y proponer ajustes al Programa Nacional de Vacunación, así como a las campañas, operativos y cualquier acción relacionada con la prevención, el control, la eliminación y la erradicación de las enfermedades que pueden evitarse por vacunación;

IV. Proponer la elaboración de estudios de factibilidad en torno a las acciones propuestas para el Programa Nacional de Vacunación;

V. Opinar sobre los sistemas de información e indicadores de desempeño vinculados con las acciones de vacunación;

VI. Sugerir modificaciones a las disposiciones jurídicas vigentes que se relacionen con la prevención, el control, la eliminación y la erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;

VII. Expedir su Reglamento Interno, y

VIII. Las demás que le asignen esta Ley o las demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 12. El Consejo Nacional de Vacunación se integrará por los siguientes miembros, quienes tendrán derecho a participar en las sesiones del mismo con derecho a voz y voto:

- I. El Secretario de Salud, quien lo presidirá;
- II. El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, quien fungirá como Vicepresidente del Consejo;
- III. Los directores generales de los Institutos Mexicano del Seguro Social, de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y Nacional de Pediatría, así como del Hospital Infantil de México “Federico Gómez”;
- IV. El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- V. Un representante de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el cual no podrá tener nivel inferior a Subsecretario;
- VI. Tres secretarios de Salud o sus equivalentes, de las entidades federativas;
- VII. Los presidentes de la Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Pediatría y de la Sociedad Mexicana de Salud Pública, y
- VIII. Tres representantes de organizaciones, sociedades o instituciones científicas o de organismos internacionales, cuyo objeto se vincule con la vacunación.

Los miembros a que se refieren las fracciones VI y VIII de este artículo se renovarán cada tres años de conformidad con el procedimiento que para tal efecto señale el Reglamento Interno del Consejo.

El Titular del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, fungirá como Secretario Técnico del Consejo y tendrá voz en las sesiones del mismo.

Artículo 157 Bis 13. El Consejo Nacional de Vacunación llevará a cabo evaluaciones del Programa Nacional de Vacunación, en términos de lo previsto en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

El Consejo Nacional de Vacunación estará facultado para solicitar por escrito a instituciones de los sectores público, social y privado información relevante para llevar a cabo las evaluaciones a su cargo. Dichas instituciones tienen la obligación de entregar la información disponible dentro del plazo razonable que el propio Consejo defina en su solicitud.

Artículo 157 Bis 14. Las propuestas de ajustes del Consejo Nacional de Vacunación pueden tener cualquiera de los sentidos siguientes:

- I. Proposición sustentada de incorporar una nueva vacuna al Programa Nacional de Vacunación;
- II. Proposición sustentada para no incorporar una nueva vacuna al Programa Nacional de Vacunación;
- III. Proposición sustentada de sustituir una vacuna incluida en el Programa Nacional de Vacunación,
- IV. Proposición sustentada de eliminar una vacuna incluida en el Programa Nacional de Vacunación, al concluirse que conservar ésta en el programa no es de utilidad para la Salud Pública.

Artículo 157 Bis 15. Las propuestas de adecuación al Programa Nacional de Vacunación emitidas por el Consejo Nacional de Vacunación deberán ser evaluadas por la Secretaría de Salud para determinar si las adopta, en un plazo no mayor a treinta días naturales contados a partir de la fecha de su emisión. Cuando sea rechazada alguna de estas propuestas, la Secretaría de Salud deberá expresar las razones que justifiquen dicha determinación.

Una vez que la Secretaría de Salud manifieste su conformidad con una propuesta del

Consejo Nacional de Vacunación, adoptará las medidas necesarias para implementarla en los plazos sugeridos por el propio Consejo.

En ningún caso podrá rechazarse una recomendación del Consejo alegando razones presupuestales, de abasto o de logística.

Artículo 157 bis 16. Las cartillas del Sistema de Cartillas Nacionales de Salud son documentos gratuitos, únicos, individuales e intransferibles, a través de los cuales se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a un individuo, entre otras acciones preventivas.

La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de cada una de las cartillas del Sistema de Cartillas Nacionales de Salud, mismo que deberá ser utilizado en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado en todo el territorio nacional.

Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud deberán tomar las provisiones presupuestales necesarias para su impresión, distribución y entrega.

Artículo 157 Bis 17. Las cartillas del Sistema de Cartillas Nacionales de Salud tendrán plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación.

La comprobación de la vacunación podrá ser realizada por las autoridades competentes en los siguientes casos:

- I. Para el personal que labore en los establecimientos que presente servicios de salud;**
- II. Para escolares de educación básica, media y media superior, así como de centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil;**
- III. Cuando las condiciones epidemiológicas así lo justifiquen, y**
- IV. En los demás casos en que a criterio de las autoridades sanitarias sea necesario comprobar el estado vacunal.**

Artículo 157 Bis 18. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar la presencia de eventos adversos o temporalmente asociados a la vacunación, a la Secretaría de Salud, de conformidad con la periodicidad que para cada una de las clases de dichos eventos señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Asimismo, deberán realizar los estudios de caso correspondientes y establecer el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.

Artículo 157 Bis 19. La Secretaría de Salud establecerá los lineamientos que se deberán seguir para la capacitación continua al personal responsable de las acciones de vacunación en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud de los diferentes niveles operativos o administrativos en, al menos, las siguientes áreas:

- I. Clasificación de las vacunas;**
- II. Administración de las vacunas;**
- III. Posibles reacciones a las vacunas y su tratamiento, así como reporte de eventos**

adversos o temporalmente asociados a la vacunación;

IV. Dosis;

V. Cadena o red de frío;

VI. Vigilancia epidemiológica, y

VII. Las demás que se estimen necesarias para garantizar la profesionalización sistemática en todas las instancias involucradas en las acciones de vacunación.

Artículo 157 Bis 20. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud estarán obligadas a participar en los operativos y campañas de vacunación, cuando las autoridades sanitarias del país así lo requieran.

Artículo 157 Bis 21. Los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado en el país deberán garantizar el correcto funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución.

Artículo 157 Bis 22. Todas las vacunas para uso en seres humanos que se utilicen en el país deberán cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

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

Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata.

Artículo 157 Bis 23. A efecto de garantizar la implementación oportuna de las acciones en materia de vacunación a cargo de las entidades y dependencias del Sistema Nacional de Salud, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio recursos presupuestales etiquetados en los rubros siguientes:

I. Los recursos necesarios para implementar las acciones del Programa Nacional de Vacunación en la Secretaría y las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud;

Entre los recursos a los que se refiere esta fracción deberán incluirse los necesarios para la compra de las vacunas y los insumos para la vacunación, así como aquéllos para fortalecer la operación de la Cadena o Red de Frío a partir de que ingresen en custodia de la institución;

II. Las previsiones para transferencias extraordinarias de recursos para cubrir el costo de las acciones de vacunación extraordinaria contempladas en esta Ley, incluyendo la compra de vacunas y los insumos para la vacunación;

III. Las previsiones para cubrir el costo de incorporación de nuevas vacunas al Programa Nacional de Salud en cualquier momento del ejercicio fiscal, incluyendo la compra de los biológicos y de los insumos para la vacunación;

IV. Los demás recursos necesarios para que la Secretaría implemente, en su ámbito

de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;

V. Los demás recursos necesarios para que las entidades federativas implementen, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;

VI. Los demás recursos necesarios para que las instituciones de Seguridad Social implementen, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley, y

VII. Los demás recursos necesarios para que en el Sistema de Protección Social en Salud implemente las acciones de vacunación entre sus afiliados.

La Cámara de Diputados se asegurará de que los recursos asignados para las acciones de vacunación en los rubros señalados se incrementen anualmente para garantizar que las coberturas no decaigan, para cubrir el crecimiento demográfico, y para hacer frente a las necesidades producto de la aparición de nuevas enfermedades o nuevas vacunas. Asimismo, la Cámara de Diputados, a través de la Auditoría Superior de la Federación, y los órganos fiscalizadores en los estados vigilarán el uso eficiente de los recursos asignados conforme al presente artículo.

Artículo 157 Bis 24. El Ejecutivo Federal promoverá, a través de las secretarías de Salud y de Hacienda y Crédito Público y en coordinación con las demás instancias competentes, la creación de incentivos fiscales, así como de otros mecanismos de fomento que estimulen y aceleren la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas, particularmente las dirigidas a combatir las enfermedades consideradas como de importancia en salud pública para el país.

Asimismo, el Ejecutivo Federal favorecerá la cooperación, la colaboración y las inversiones del sector privado para la innovación, el desarrollo científico y tecnológico y la producción de vacunas en el territorio nacional, de acuerdo con lo que señalan la Ley de Asociaciones Público-Privadas y otras disposiciones aplicables.

Artículo 462 Bis 1. Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, al que por sí o por interpósita persona, teniendo conocimiento o a sabiendas de ello:

I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa Nacional de Salud o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación;

II. Venda u obtenga algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas al Programa Nacional de Salud o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación.

SEGUNDO.- Se reforman los artículos 144, 408 y 420 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 144. Las vacunaciones contra **enfermedades transmisibles que estime** necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fije dicha dependencia **y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley**. La Secretaría de Salud, determinará, **en los términos de esta Ley**, los sectores de la población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, **mismas que serán obligatorias para todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud**.

Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la vacunación de personas **como medida de seguridad en aquellos casos señalados en el artículo 157 Bis 10 esta Ley**.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces el salario mínimo

general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, **157 Bis 18**, **157 Bis 19**, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 bis, 350 bis 2, 350 bis 3 y 373 de esta Ley.

COMISIÓN DE SALUD

Comisión de Estudios Legislativos, Primera