



DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación. (DOF 19-06-2017)

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Dirección General de Servicios de Documentación, Información y Análisis

PROCESO LEGISLATIVO

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017

PROCESO LEGISLATIVO	
01	11-12-2014 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, en materia de vacunación. Presentada por la Senadora María Cristina Díaz Salazar (PRI). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos. Diario de los Debates, 11 de diciembre de 2014.
02	26-04-2016 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación. Aprobado en lo general y en lo particular, por 80 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 19 de abril de 2016. Discusión y votación, 26 de abril de 2016.
03	29-04-2016 Cámara de Diputados. MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud. Diario de los Debates, 29 de abril de 2016.
04	28-04-2017 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de vacunación. Aprobado en lo general y en lo particular, por 339 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates 28 de abril de 2017. Discusión y votación 28 de abril de 2017.
05	19-06-2017 Ejecutivo Federal. DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017.

11-12-2014

Cámara de Senadores.

INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, en materia de vacunación. Presentada por la Senadora María Cristina Díaz Salazar (PRI).

Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

Diario de los Debates, 11 de diciembre de 2014.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACION

DIARIO DE LOS DEBATES

**Sesión Pública Ordinaria Celebrada
en la Ciudad de México, el 11 de Diciembre de 2014**

(Presentada por la Senadora María Cristina Díaz Salazar, del grupo parlamentario del PRI)

Las que suscriben, **MARÍA CRISTINA DÍAZ SALAZAR, DIVA HADAMIRA GASTÉLUM, HILDA FLORES ESCALERA, LILIA MERODIO REZA, CLAUDIA PAVLOVICH ARELLANO, LETICIA HERRERA ALE, ITZEL SARAÍ RÍOS DE LA MORA y MARÍA ELENA BARRERA TAPIA**, Senadoras de la República, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional y Partido Verde Ecologista de México de la LXII Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como por los artículos 8 numeral 1; 164 numeral 1; 169 y 172 numerales 1 y 2 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Asamblea la siguiente: **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN**, de conformidad con los siguientes:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Desde el descubrimiento de la primera vacuna contra la viruela, en 1796, las vacunas se han convertido en una herramienta de salud pública fundamental e imprescindible, toda vez que han demostrado ser altamente eficaces y costo-efectivas para salvaguardar la vida y la salud de las personas, además de tener un impacto exponencial en la calidad de vida, productividad y desarrollo económico de la población.

La vacunación es considerada, internacionalmente, como un bien público, puesto que generan una externalidad positiva hacia los miembros de la comunidad, por lo que corresponde al Estado garantizar su implementación, principalmente ante la presencia de riesgos a la colectividad provenientes de factores ambientales respecto de los cuales el individuo no tiene control alguno.

El artículo 4° de nuestra Constitución Política establece como derecho fundamental la protección de la salud de toda la población mexicana, obligación de la cual deriva la Ley General de Salud. De la misma manera, con la reforma constitucional de 2011 en materia de derechos humanos, todas las instituciones del Estado mexicano están ahora obligadas a garantizarle a todas las personas el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Es debido a la reforma constitucional, y a los tratados internacionales en materia de Derechos Humanos de los que México forma parte, que resulta evidente la necesidad de reformar la Ley General de Salud para establecer con claridad todo un conjunto de disposiciones que consagren a la vacunación como un derecho efectivo, real, y que se instrumenten los mecanismos necesarios para que el Sistema Nacional de Salud pueda implementarle en su totalidad lo antes posible.

Es cierto que en México la vacunación no nos es ajena. Desde 1973 se dio inicio a la vacunación masiva en nuestro país mediante el Programa Nacional de Inmunizaciones, en el que se estableció la aplicación obligatoria de vacunas contra enfermedades como la Tuberculosis, Poliomieltis, Difteria, Tos ferina, Tétanos y Sarampión.

Posteriormente, en 1998 se incorporaron las vacunas contra la Rubéola y Parotiditis; en 1999, contra Hepatitis B y contra la *Haemophilus Influenzae* B (pentavalente); en 2004 se añadió la vacuna Anti-influenza al esquema de vacunación; y en 2006 se agregaron Neumococo y Rotavirus. En 2011, última vez que se incorporaron nuevas vacunas al Esquema Nacional de Vacunación, se incluyó la inmunización contra el Virus del Papiloma Humano.

También hay que reconocer que las campañas de vacunación en México han resultado exitosas, principalmente debido a la organización de jornadas intensivas de vacunación: primero las Fases Intensivas de Vacunación; después los Días Nacionales de Vacunación; Semanas Nacionales de Vacunación; y finalmente, las Semanas Nacionales de Salud.

De hecho, México contaba hasta hace unos años con uno de los esquemas de vacunación más completos del mundo, lo que durante muchas décadas posicionó a nuestro país como pionero y líder en América y el mundo por haber conseguido los más amplios y completos niveles de inmunización en la población. Sin embargo, en años recientes se han evidenciado notables deficiencias en la vacunación, reflejándose en muertes por enfermedades prevenibles y por el resurgimiento de enfermedades que se consideraban abatidas en nuestro país.

Actualmente no existe un marco jurídico que otorgue permanencia, solidez y sustentabilidad al Programa Mexicano de Vacunación. Solamente existen 10 artículos en la vigente Ley General de Salud que refieren a la vacunación -incluyendo dos menciones a vacunas de uso veterinario-; no hay un título o capítulo dedicado a vacunas específicamente, sino artículos dispersos, en los cuales la vacunación ni siquiera es referida como un derecho de las personas. El Consejo Nacional de Vacunación no está contemplado en la Ley; subsiste como un Decreto del Ejecutivo Federal. Tampoco existe disposición alguna que garantice la existencia de una línea presupuestal específica.

Tristemente, México perdió su liderazgo mundial en materia de vacunación: han resurgido enfermedades que estaban bajo control, y el número de muertes por enfermedades prevenibles se ha incrementado con los años; se perdió la rectoría de la Secretaría de Salud Federal sobre las entidades federativas e instituciones del sector; la excesiva burocracia ha propiciado frecuentes casos de desabasto; se ha pasado a privilegiar criterios financieros o presupuestales sobre criterios médicos y sanitarios al momento de actualizar el Esquema Básico; BIRMEX, empresa pública productora de vacunas, está en crisis.

La inmunización de la población y la reducción de enfermedades prevenibles, ambas por medio de la vacunación, son asuntos de salud pública y de seguridad nacional e internacional, las cuales requieren de la participación activa y permanente de todas las instituciones de nuestro país, públicas y privadas, coordinadas por el gobierno federal y en consonancia con las disposiciones internacionales, previniendo con ello múltiples riesgos que atentan contra la salud de la población, la gobernabilidad y que ponen en riesgo la estabilidad social, económica y política de México.

El pleno resurgimiento de enfermedades de antaño, ahora controladas o erradicadas por la vacunación, acarrearía consecuencias funestas para nuestro país y para el mundo. Un rebrote de sarampión, del cual no se tiene registro en nuestro país desde comienzos de la década de los 90, podría significar la muerte de miles de mexicanos, razones por las cuales no podemos permitirnos error o descanso alguno en lo que a estrategias de vacunación refiere.

En atención a lo anterior, en 2008 Senadores de la República presentaron ante el Parlamento Latinoamericano (PARLATINO), con gran aceptación, la Ley Marco en materia de Vacunación para América Latina, para que los países miembro contaran con un modelo jurídico para homogeneizar sus ordenamientos jurídicos, ya que la transmisión de enfermedades prevenibles no respeta barreras geográficas ni fronteras políticas. Si un país pone en práctica una política orientada a reducir la incidencia de una enfermedad prevenible mientras que un país vecino se abstiene de ello, el resultado será dejar inalterado el riesgo que corren las poblaciones de ambos países, puesto que el segundo actuará como reservorio del agente infeccioso.

Durante su XXV Asamblea Ordinaria, celebrada en la Ciudad de Panamá el 3 de diciembre de 2009, el Parlamento Latinoamericano emitió la Resolución AO/2009/12, mediante la cual se aprobó la referida Ley Marco, misma que fue comunicada a los congresos integrantes del órgano regional referido, a efecto de que pudiera ser utilizado como referente en las reformas que se impulsaran en el ámbito de las inmunizaciones.

A partir de ello, varios países ya han reformado su marco jurídico para mejorar sus sistemas de vacunación. Irónicamente, México se ha quedado rezagado, por lo que resulta imperante actualizar la Ley General de Salud para eliminar barreras y hacer más eficiente el sistema de vacunación para recuperar el liderazgo que durante muchos años México tuvo en la región y el mundo.

En ese sentido, la presente iniciativa toma en consideración la referida Ley Marco y retoma varias de sus disposiciones para incorporarlas a nuestra legislación. Dichas disposiciones incluyen modificaciones para mejorar no sólo el esquema de vacunación, sino derribar barreras regulatorias, presupuestales, operativas y de producción de vacunas para colocar a México nuevamente como punta de lanza en la materia y asegurar que ningún mexicano o mexicana mueran por enfermedades prevenibles.

Las estrategias de inmunización de la población contra enfermedades catastróficas, para ser exitosas, dependen de la implementación de medidas que son siempre de carácter nacional; obligatoria, predominante e incontrovertible; y que incluso, ante una emergencia sanitaria, pudiesen requerir de medidas extraordinarias.

Por ello, es imperante establecer con claridad en la Ley General de Salud que las disposiciones en materia de vacunación son adoptadas única y exclusivamente por el gobierno federal, a través de la Secretaría de Salud, instancia rectora del Sistema Nacional de Salud y máxima responsable de la determinación e instrumentación de las políticas de prevención, control y atención de riesgos sanitarios.

Las políticas en materia de vacunación, a diferencia de cualquier otra medida sanitaria, requieren que una única autoridad centralice, coordine y determine todos y cada uno de sus componentes, desde el diseño de la estrategia de inmunización; el proceso de adquisición de los insumos necesarios; su resguardo en óptimas condiciones y suministro a cada rincón del país; la estricta supervisión de la seguridad y eficacia de los biológicos; y la permanente vigilancia epidemiológica.

Recientemente se le propuso a este Congreso de la Unión reformar el Sistema Nacional de Protección Social en Salud para establecer disposiciones en materia de transparencia y uso efectivo de los recursos que la Federación aporta para el Seguro Popular; paralelamente se impulsan esquemas de compras coordinadas entre las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud.

Si bien es cierto que las condiciones actuales de la economía nacional, aunado a las recientes recomendaciones internacionales en materia de gerencia pública, abogan por estrategias que permitan un uso más eficiente de los recursos públicos a disposición del Estado, en beneficio de las finanzas públicas, en materia de vacunación hay que ser extremadamente cuidadosos en no sacrificar la calidad en aras del ahorro, motivo por el cual la iniciativa que ahora se somete a su consideración propone:

- Consolidar la vacunación como un derecho.
- Otorgar a las vacunas el carácter de insumos de seguridad nacional.
- Fortalecer el papel conductor del Consejo Nacional de Vacunación para garantizar la rectoría normativa del Poder Ejecutivo federal.
- Reforzar la operación continua del Programa, incluyendo el establecimiento de mecanismos para la coordinación de compras en todas las instituciones de salud.
- Consolidar los mecanismos de análisis y toma de decisiones para asegurar la oportuna incorporación de nuevas vacunas al esquema de inmunizaciones.
- Garantizar que, año con año, se cuente con los recursos etiquetados para la adquisición y aplicación de las vacunas incluidas en el Esquema de Vacunación, de manera progresiva e irreversible, para cubrir las coberturas necesarias.

Asegurar la suficiencia presupuestal para la instrumentación de las acciones de vacunación desde la ley establece el andamiaje financiero que requieren las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para garantizar el acceso a los servicios de inmunización, al mismo tiempo que no implica un gasto adicional sino

una inversión en salud pública que a su vez se traduce en aumentar la prevención de las enfermedades para las cuales existe vacuna.

En ese sentido, la evidencia publicada ha demostrado que la vacunación es la intervención en salud más costo efectiva y justo esa valoración, va a ser uno de los elementos de análisis para determinar los nuevos biológicos que vayan a incorporarse al esquema de vacunación como obligatorios.

Los riesgos derivados de una defectuosa inmunización de nuestra población serían catastróficos para nuestro país, tal y como quedó demostrado en la reciente pandemia de influenza AH1N1, cuando el surgimiento de una nueva cepa del virus significó la vida de centenares de personas en nuestro país y millares en todo el mundo, aún y cuando el patógeno AH1N1 resultó ser un subtipo relativamente “benévolo”.

Con la experiencia de la pandemia a cuestas, recientemente se han estado sumando esfuerzos para recuperar el liderazgo de nuestro país en materia vacunación, tratando de garantizar el acceso de la población a una mayor cantidad de vacunas, asegurando en todo momento su calidad y eficacia. Sin embargo, resulta fundamental proveer el andamiaje jurídico necesario para lograrlo, motivo por el cual se propone la presente iniciativa.

El H. Congreso de la Unión siempre ha velado por el cumplimiento de los derechos fundamentales. Ahora es un momento más que oportuno para llevar a cabo una reforma integral en materia de vacunación que le permita al Estado mexicano dar cabal cumplimiento al derecho a la salud de las y los mexicanos.

Por lo antes expuesto y fundado se somete a la consideración y aprobación de esta Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO

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

Artículo 144. La vacunación 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 7 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 13, 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.

SEGUNDO. Se adiciona un Capítulo II Bis denominado Vacunación, al Título Octavo, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

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, las vacunas contenidas en el Programa Nacional de Vacunación, de conformidad con las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

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 instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación de la Secretaría, deberán instrumentar mecanismos para garantizar la vacunación de los individuos que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva deberá entenderse al conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

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.

Artículo 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, sin que puedan alegarse en contrario razones económicas, de falta de abasto en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud o de cualquier otro tipo.

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. Las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, 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 4. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

I. Definir, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación 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 y coordinar las campañas y operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. Supervisar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y

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

Artículo 157 Bis 5. 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 6. 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.

Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud estarán obligadas a participar con recursos humanos, materiales y financieros en los operativos y campañas de vacunación, tanto ordinarias como extraordinarias, cuando la Secretaría de Salud o alguna otra de las autoridades sanitarias del país así lo requieran.

Artículo 157 bis 7. La Secretaría de Salud 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. Ante la aparición de un nuevo agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado, y
- VI. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Las acciones de inmunización extraordinaria serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 8. 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 por 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 en los casos siguientes:
 - a. Cuando se trate de una nueva vacuna que cuente con Registro Sanitario en el país;
 - b. Cuando se trate de una nueva vacuna con alto potencial de obtener Registro Sanitario en el país dentro del corto o mediano plazo;
 - c. Cuando se trate de una vacuna 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. Cuando se trate de una vacuna que ya forme parte del Programa pero, de acuerdo con la evaluación correspondiente, requiera la inclusión de una o más dosis como refuerzo para protección de la población, y
 - e. En general, respecto a todas aquellas vacunas que hayan demostrado ser seguras y eficaces;
- III. Emitir opiniones y proponer a la Secretaría de Salud 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 que se realicen 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 y otras disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 9. 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.

En las sesiones del Consejo Nacional de Vacunación podrán participar con voz, pero sin derecho a voto, representantes de las empresas productoras de vacunas relacionadas con los temas que se aborden en la sesión del pleno que corresponda. Para tal efecto, se difundirán con una semana de anticipación los órdenes del día de las sesiones, a través de los sitios de internet de la Secretaría y del propio Consejo.

Artículo 157 bis 10. Todos los aspectos de la operación y funcionamiento del Consejo Nacional de Vacunación no previstos en esta Ley se definirán en su Reglamento Interno.

Artículo 157 bis 11. Las vacunas podrán ser administradas por médicos, paramédicos, enfermeras y, en general, por cualquier persona capacitada de acuerdo con lo que determine la Norma Oficial Mexicana aplicable.

Artículo 157 bis 12. 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.

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. Asimismo, la Secretaría determinará en la Norma Oficial Mexicana respectiva las indicaciones para el llenado de las cartillas.

Artículo 157 Bis 13. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de eventos adversos o temporalmente asociados a la vacunación, de conformidad con que señalen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 14. Todas las vacunas para uso en seres humanos que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y 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.

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, establecerá lineamientos para la simplificación del registro de vacunas, otorgamiento del permiso de importación o liberación de lotes, de acuerdo con los criterios siguientes:

I. Se trate de vacunas certificadas por organismos internacionales de salud o autorizadas por países o autoridades con altos estándares de vigilancia sanitaria. En estos casos, los procedimientos se llevarán a cabo de manera administrativa, sin necesidad de realizar pruebas en territorio nacional y se resolverán en un plazo máximo de diez días naturales;

II. Se considere el historial de seguridad y calidad de la vacuna, así como la experiencia en el mercado mexicano;

III. Se tomen en cuenta los resultados de las visitas de inspección de la Comisión Federal a las plantas fabricantes en el extranjero;

IV. Se evalúe la factibilidad de realizar las pruebas de control de calidad en México, así como el impacto de las pruebas en la disponibilidad de vacunas indispensables, y

V. Los demás que determine la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En casos de emergencia o por considerarse necesario por razones de política de salud pública o de seguridad nacional, la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, según corresponda, podrán solicitar bajo su estricta responsabilidad que se autorice una vacuna o libere uno o varios lotes de la misma sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto.

Artículo 157 bis 15. Por su importancia para la salud pública y la seguridad nacional, el Estado Mexicano garantizará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad permanente de todos los insumos necesarios para la prestación de los servicios de vacunación. A efecto de lo anterior, la Cámara de Diputados asignará cada ejercicio los recursos presupuestales etiquetados para ese fin dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación, en los rubros siguientes:

I. Los recursos necesarios para implementar las acciones del Programa Nacional de Vacunación en la Secretaría de Salud, las entidades federativas 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. Los recursos necesarios para que la Secretaría implemente, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;

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

IV. Los recursos necesarios para que las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud implementen, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley, y

V. Los recursos necesarios para que el Sistema de Protección Social en Salud implante las acciones de vacunación entre sus afiliados. Para efectos del presente artículo, la Secretaría de Salud conservará los recursos financieros que le correspondan al Distrito Federal y a los estados para adquirir las vacunas y los insumos de vacunación de manera directa, por lo cual dichos recursos serán entregados siempre en especie a los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.

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 cumplir los objetivos del Programa Nacional de Vacunación; para cubrir el crecimiento demográfico, y para hacer frente a las necesidades producto de la aparición de nuevas enfermedades o nuevas vacunas.

La Secretaría de Salud y las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud estarán obligadas a considerar anualmente en sus anteproyectos de presupuesto anual recursos para los rubros señalados, considerando los criterios de incremento que se mencionan en el párrafo anterior.

La Secretaría de Hacienda y Crédito Público deberá contemplar las previsiones presupuestales necesarias para los siguientes casos:

I. Para transferencias extraordinarias de recursos que permitan ampliar el techo presupuestal para cubrir el costo de las acciones de vacunación extraordinaria señaladas en el artículo 157 bis 7, constituir una reserva estratégica, o enfrentar cualquier otra circunstancia extraordinaria que determine la Secretaría de Salud, conforme a la recomendación del Consejo Nacional de Vacunación. Los recursos para acciones extraordinarias de vacunación deberán incluir el monto necesario para la compra de vacunas y los insumos para la vacunación, así como para la realización de todas las actividades necesarias por parte de todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y

II. Para cubrir el costo de incorporación de nuevas vacunas al Programa Nacional de Vacunación en cualquier momento del ejercicio fiscal, incluyendo la compra de los biológicos y de los insumos para la vacunación.

III. Artículo 157 bis 16. Por su importancia para la seguridad nacional, a las vacunas les será aplicable la excepción prevista en el artículo 41, fracción IV, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

En ese sentido, se deberán llevar a cabo compras centralizadas que comprenderán las vacunas y los insumos para la vacunación necesarios para cubrir las necesidades de las secretarías de salud estatales y de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, mismas que serán coordinadas por la Secretaría de Salud. Asimismo, se realizarán compras coordinadas para atender los requerimientos de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en el nivel federal y estatal, las cuales también serán conducidas por la Secretaría de Salud.

Para la realización de las compras centralizadas y coordinadas se deberá justificar, a juicio de la Secretaría de Salud Federal, que se cumple al menos uno de los objetivos siguientes:

I. Reducir los costos administrativos y de transacción en la adquisición, mediante mecanismos de compras coordinadas nacionales e internacionales;

- II. Cuando la patente o el licenciamiento exclusivo de una vacuna corresponda a un solo titular;
- III. Atender una situación que ponga en riesgo la salud pública del país;
- IV. Cuando la seguridad nacional se encuentre en riesgo;
- V. Facilitar la introducción al mercado nacional de vacunas de reciente desarrollo y probada efectividad;
- VI. Cuando la adquisición de vacunas con el apoyo de o a través de organismos internacionales ofrezca condiciones favorables en materia de precio y oportunidad, y
- VII. Permitir la continuidad en el suministro, el abasto permanente y la aplicación de vacunas.

En la adquisición de los insumos a los que se refiere el presente artículo, se deberá favorecer la transparencia en los procedimientos respectivos, mismos que serán auditables por los órganos fiscalizadores correspondientes.

La Secretaría de Salud establecerá los lineamientos aplicables a las adquisiciones de vacunas, de acuerdo con lo previsto en el presente artículo.

Artículo 157 bis 17. La operación en el ámbito local del Programa Nacional de Vacunación, incluyendo los aspectos administrativos, de distribución de los insumos y de prestación de servicios, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Para la adecuada y oportuna operación del Programa, las entidades federativas deberán contar con la infraestructura física necesaria, así como con personal capacitado y actualizado.

Artículo 157 bis 18. La Secretaría de Salud establecerá los indicadores que deberán ser usados como referencia para la definición de las políticas públicas en materia de vacunación, además de servir como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

Cuando derivado de la supervisión que la Secretaría de Salud Federal haga a las entidades federativas se determine que, de acuerdo con los indicadores establecidos, el desempeño no es satisfactorio, la Secretaría de Salud procederá a notificar a las autoridades de control correspondientes para que inicien un procedimiento de responsabilidades en contra del Secretario de Salud de la entidad que corresponda, así como de los demás servidores públicos involucrados. Esto, sin perjuicio de las responsabilidades de carácter civil o penal que pudieran derivarse de los actos u omisiones de los funcionarios locales.

Artículo 157 bis 19. 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, el desarrollo y la producción de vacunas en el territorio nacional, 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.

TERCERO. Se adiciona un artículo 462 bis 1 a la Ley General de Salud, conforme a lo siguiente:

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. 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, y

II. Venta a terceros las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

TERCERO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no podrá exceder de los sesenta días naturales para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación con la composición que se señala en el presente Decreto.

El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de treinta días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

QUINTO. El Ejecutivo Federal, a través de las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud y de las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, así como el Congreso de la Unión, en sus respectivos ámbitos de competencia, implementarán todas las acciones necesarias para garantizar que para que en el siguiente ejercicio presupuestal se destinen los recursos necesarios para desarrollar las acciones de vacunación, en los términos previstos en el presente Decreto.

SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de sesenta días para establecer los lineamientos para la adquisición de vacunas a los que se refiere el presente Decreto.

SÉPTIMO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no excederá de los noventa días naturales para emitir los lineamientos correspondientes a los indicadores para la evaluación del desempeño en las acciones de vacunación a los cuales se refiere el presente Decreto.

OCTAVO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no excederá de los 180 días naturales para emitir las normas oficiales mexicanas a que hace referencia el presente Decreto.

Dado en el salón de sesiones del Senado de la República, el 11 de diciembre de 2014.

Atentamente

Sen. **María Cristina Díaz Salazar**, Sen. **Diva Hadamira Gastélum Bajo**, Sen. **Hilda Esthela Flores Escalera**, Sen. **Lilia Merodio Reza**, Sen. **Claudia Artemiza Pavlovich Arellano**, Sen. **Juana Leticia Herrera Ale**, Sen. **Itzel Sarai Ríos de la Mora** y Sen. **María Elena Barrera Tapia**.

Se da cuenta con la iniciativa y se turna a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

26-04-2016

Cámara de Senadores.

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

Aprobado en lo general y en lo particular, por 80 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 19 de abril de 2016.

Discusión y votación, 26 de abril de 2016.

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN

DIARIO DE LOS DEBATES

**Sesión Pública Ordinaria Celebrada
en la Ciudad de México, el 19 de Abril de 2016**

(Dictamen de primera lectura)

COMISIONES UNIDAS DE SALUD;
Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS

H. ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, de la LXIII Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnado 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 Dictaminadoras, 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 113, numeral 2; 117, numeral 1; 135, fracción I; 136; 137, numeral 2; 182, 186, 188, 190, 191, 212 y demás relativos del Reglamento del Senado, que ha sido formulado 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 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 las proposiciones de mérito.

III. En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones expresan los argumentos de valoración de la iniciativa y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 11 de diciembre de 2014, las Senadoras María Cristina Díaz Salazar; Diva Hadamira Gastélum Bajo, Hilda Esthela Flore Escalera, Claudia Artemiza Pavlovich Arellano, Juna Leticia Herrera Ale e Itzel Sarahí Ríos de la Mora, integrante del grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional y la Senadora María

Elena Barrera Tapia, integrante del grupo parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, presentaron 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, para su análisis y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

Dicha iniciativa tiene como objetivo:

- Consolidar la vacunación como un derecho.
- Otorgar a las vacunas el carácter de insumos de seguridad nacional.
- Fortalecer el papel conductor del Consejo Nacional de Vacunación para garantizar la rectoría normativa del Poder Ejecutivo federal.
- Reforzar la operación continua del Programa, incluyendo el establecimiento de mecanismos para la coordinación de compras en todas las instituciones de salud.
- Consolidar los mecanismos de análisis y toma de decisiones para asegurar la oportuna incorporación de nuevas vacunas al esquema de inmunizaciones.
- Garantizar que, año con año, se cuente con los recursos etiquetados para la adquisición y aplicación de las vacunas incluidas en el Esquema de Vacunación, de manera progresiva e irreversible, para cubrir las coberturas necesarias.

III. CONSIDERACIONES

A. Las Comisiones Unidas dictaminadoras de Salud y de Estudios Legislativos, hacen referencia al derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo cuarto 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 vacunación en México.

B. De acuerdo con la *Visión y Estrategia Mundial de Inmunización (GIVS)*, elaborada por el Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos, de la Organización Mundial de la Salud y la División de Programa, Sección Salud, del UNICEF, la inmunización es una de las intervenciones de salud pública más costo-eficaz de mayor éxito en todas las épocas.

No obstante, actualmente se estima que 2.5 millones de niños menores de 5 años, mueren cada año por enfermedades prevenibles con vacunas, lo que equivale a aproximadamente 600 muertes infantiles diarias.

En el mismo tenor, un estudio denominado *“El Costo de los programas de inmunización en los próximos 10 años”*, realizado también por la OMS/UNICEF arrojó que, con US\$ 1.000 millones adicionales por año, la inmunización podría salvar 10 millones de vidas más en una década.

Tan solo en diciembre de 2005, la OMS y el UNICEF presentaron los resultados de un estudio que cubría el impacto potencial de inmunización, durante la próxima década, y que destacaba la financiación necesaria para las actividades de inmunización a realizar en los 72 países más pobres del mundo.

Así mismo destacan que el gasto en inmunización en los 72 países más pobres del mundo se ha incrementado en los últimos cinco años, pasando de US\$ 1.100 millones en el año 2000 a US\$ 2.500 millones en el año 2005,

pero dicha cantidad tendrá se incrementaría todavía más, hasta alcanzar los US\$ 4.000 millones para el año 2015, cantidad con la que se pretenden salvar 10 millones más de vidas.

Aunado a ello, un estudio reciente de la Universidad de Harvard, muestra que la inmunización produce unos beneficios económicos netos del 18 al 30%, dando amplio reconocimiento de la rentabilidad de la inmunización, el cual ha adquirido aún más peso.

Hay que señalar que la inmunización previene cada año entre 2 y 3 millones de defunciones por difteria, tétanos, tos ferina y sarampión. La cobertura vacunal mundial (proporción de niños de todo el mundo que reciben las vacunas recomendadas) se ha mantenido estable en los últimos años.

D. En México, de acuerdo con el Programa de Acción Específico Vacunación Universal 2013-2018, señala que su propósito consiste en la reducción de la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación, con ello, alcanzar y mantener coberturas de vacunación del 95% por biológico y el 90% de cobertura con esquema completo en cada grupo de edad.

Desde 1804, gracias al Dr. Francisco Balmis, se introdujo a México por primera vez, la vacunación antivariólica, misma que ayuda al cuerpo a desarrollar inmunidad a la Viruela, 14 años después, mediante Decreto Presidencial, dicha vacuna se hace obligatoria en el país y se inician campañas masivas para prevenir esta enfermedad.

En adelante, la cobertura de vacunación fue evolucionando e integrando nuevos biológicos, conforme los avances científicos y las necesidades sanitarias de la población mexicana. Fue hacia 1948 que se introdujo la vacuna combinada contra la tosferina y difteria. En 1951 se introdujo la BGC que protege de Tuberculosis y en adelante se introducen otras inmunizaciones como: tétanos, antipoliomielítica, antisarampión, la triple viral, la pentavalente, entre otras, que se incluyeron conforme a la transformación epidemiológica del mundo y nuestro país, como la reciente contra la Influenza A(H1N1) o aquella contra el Virus de Papiloma Humano.

Acciones como las anteriores, han permitido resultados en nuestro país, por ejemplo, después de la introducción de la vacunación antivariólica, en 1951, se registró el último caso de viruela en San Luis Potosí, en 1978, se creó por Decreto Presidencial, la Cartilla Nacional de Vacunación, en 1990, se reportó el último caso de poliomieltis, en Tomatlán, Jalisco un año después, en 1991, por decreto presidencial se creó el Consejo Nacional de Vacunación y en 1996, se dio el último caso de Sarampión endémico en la Ciudad de México.

Es de destacarse que gracias al Consejo Nacional de Vacunación, quien coordina las acciones de las instituciones de salud de los sectores público, social y privado, tendientes a controlar y eliminar las enfermedades transmisibles, a través del establecimiento del Programa de Vacunación Universal, dirigido a la protección de la salud de la niñez, se ha dado continuidad al principal beneficio dirigido a la población, cuyo objetivo es proteger contra enfermedades que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas y que se otorga en todas las instituciones públicas de Salud (Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, DIF, PEMEX, etcétera).

Aunado a ello, con la creación del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia (CENSIA), el 3 de julio del 2001, se establecen, implementan y supervisan las políticas públicas rectoras en materia de salud integral de la infancia, adolescencia y vacunación, que propician la equidad en salud entre todos los mexicanos. Por ende, estos dos órganos son parte primordial para tener una política de vacunación eficaz en nuestro país.

Hay que destacar que actualmente, el Programa de Vacunación Universal contempla la aplicación gratuita de 12 vacunas:

1. Vacuna Hepatitis B.
2. Vacuna Poliomieltis Sabin.
3. Vacuna contra Rotavirus.
4. Vacuna triple viral SRP y SR contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis.

5. Vacuna BCG.
6. Vacunas contra neumococo.
7. Vacunas Pentavalente, la cual protege contra cinco enfermedades: difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis e infecciones producidas por HaemophilusInfluenzae tipo b.
8. Vacuna DPT, protege contra difteria, tos ferina y tétanos.
9. Vacuna Td, que protege contra tétanos y difteria.
10. Vacuna contra Influenza
11. Vacuna Tdpa, protege contra tétanos, difteria y tos ferina.
12. Vacuna VPH, que protege a las niñas contra algunos de los tipos más comunes de Virus del Papiloma Humano y cáncer.

Sin embargo, lo anterior no ha sido suficiente para garantizar que la población total en México, cuente con las inmunizaciones necesarias para salvaguardar su salud. Así mismo en los últimos años, se han suscitado diversos brotes de nuevas enfermedades tales como Dengue e Influenza A (H1N1).

Por ello, se considera necesaria la actualización de la Ley General de Salud, con la finalidad de contar con las herramientas jurídicas necesarias para hacer frente a cualquier tipo de brote o epidemia que se pueda suscitar en el mundo o en nuestro país, en un futuro y continuar así con la mayor y mejor cobertura de vacunación, que no sólo ha sido costo-eficaz, sino que previene la muerte en muchas personas y que representa una de las políticas mejor diseñadas, a partir de la cual se puede brindar realmente acceso oportuno a la salud y con ello, la prevención de muchas enfermedades, varias de las cuales pueden llevar a ser incapacitantes o mortales.

Por ello se coincide con la propuesta de reformas a la Ley General de Salud, en materia de vacunación, con ciertas modificaciones, que en adelante se muestran, con la finalidad de lograr la correcta implementación en la materia y cumplir con el objetivo primordial de salvaguardar la salud de la población mexicana.

LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE

INICIATIVA PROPUESTA

DECRETO PROPUESTO POR COMISIONES

Artículo 144. Las vacunaciones contra la tosferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomielitis y el sarampión, así como otras contra enfermedades transmisibles que en el futuro estimare necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fije esta dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que serán de observación obligatoria para las instituciones de salud.

Artículo 144. La vacunación 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 144. La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha Dependencia, y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.

Artículo 408. Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas expuestas a contraer enfermedades transmisibles, en los siguientes casos:

- I. Cuando no hayan sido vacunadas, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 144 de esta Ley;
- II. En caso de epidemia grave;
- III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional, y
- IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

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 7 esta Ley.

Artículo 408. Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas **como medida de seguridad, en los siguientes casos:**

I. a II. ..

- III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;
- IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades trasmisibles o agentes infecciosos e territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada, y

VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

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, 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.

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 13**, 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.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces **la unidad de medida y actualización**, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, **157 Bis 10**, 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.

CAPÍTULO II BIS Vacunación

CAPÍTULO II BIS Vacunación

No existe

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

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 instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación de la Secretaría, deberán instrumentar mecanismos para garantizar la vacunación de los individuos que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva deberá entenderse al conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

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.

Artículo 157 Bis 1. Toda persona **residente** en el territorio nacional tiene derecho a recibir **de manera universal y gratuita en cualquier 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**.

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 **contenidas en el Programa de Vacunación Universal**.

No existe

Artículo 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, sin que puedan alegarse en contrario razones económicas, de falta de abasto en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud o de cualquier otro tipo.

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 2. **Las dependencias y entidades de la Administración, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.**

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica. Los responsables de las instituciones 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.

No existe

Artículo 157 Bis 3. Las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que

al respecto establezca la Secretaría de Salud, 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 3. **Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen** el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán **llevar a cabo** campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para **la persona**, como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

No existe

Artículo 157 Bis 4. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

I. Definir, previa opinión del Consejo Nacional de Vacunación, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación 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 y coordinar las campañas y operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. Supervisar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y

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

Artículo 157 Bis 4. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

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

II. **Emitir** 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. **Dirigir el Programa de Vacunación Universal** y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. **Vigilar** y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y

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

No existe

Artículo 157 Bis 5. 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 5. En el Programa **de Vacunación Universal** se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, **con la** opinión del Consejo Nacional de Vacunación.

No existe

Artículo 157 Bis 6. 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.

Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud estarán obligadas a participar con recursos humanos, materiales y financieros en los operativos y campañas de vacunación, tanto ordinarias como extraordinarias, cuando la Secretaría de Salud o alguna otra de las autoridades sanitarias del país así lo requieran.

Artículo 157 Bis 6. **Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como ocal, 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.

No existe

Artículo 157 bis 7. La Secretaría de Salud 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. Ante la aparición de un nuevo agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado, y

VI. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Las acciones de inmunización extraordinaria serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

EL CONTENIDO DE ESTE ARTÍCULO SE FUSIONÓ CON LA REFORMA A ARTÍCULO 408, ACTUALMENTE VIGENTE.

No existe

Artículo 157 Bis 8. 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 por 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 en los casos siguientes:

a. Cuando se trate de una nueva vacuna que cuente con Registro Sanitario en el país;

b. Cuando se trate de una nueva vacuna con alto potencial de obtener Registro Sanitario en el país dentro del corto o mediano plazo;

c. Cuando se trate de una vacuna 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. Cuando se trate de una vacuna que ya forme parte del Programa pero, de acuerdo con la evaluación correspondiente, requiera la inclusión de una o más dosis como refuerzo para protección de la población, y

e. En general, respecto a todas aquellas vacunas que hayan demostrado ser seguras y eficaces;

III. Emitir opiniones y proponer a la Secretaría de Salud 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 que se realicen 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 y otras disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 7. El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta Ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

DADA LA NATURALEZA DEL CONSEJO, COMO ÓRGANO DE CONSULTA PARA PROPONER, PROMOVER Y APOYAR LAS ACCIONES DE PREVENCIÓN, CONTROL, ELIMINACIÓN Y ERRADICACIÓN EN EL TERRITORIO NACIONAL DE LAS ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN, SE SUGIERE QUE TANTO SUS FUNCIONES COMO SU INTEGRACIÓN, SE ESTABLEZCAN E SU REGLAMENTO INTERNO, ELABORADO POR EL PROPIO CONSEJO, EN LOS TÉRMINOS DEL ARTÍCULO TRANSITORIO QUE SE AGREGARÍA A LA PROPUESTA EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE. LO ANTERIOR PROPICIARÍA QUE EL PROPIO CONSEJO MODIFIQUE SUS FUNCIONES Y SU INTEGRACIÓN A LA CONVENIENCIA DEL MISMO, YA QUE DE O CONTRARIO, LAS MODIFICACIONES TENDRÍAN QUE SER FORMULADAS POR EL CONGRESO DE LA UNIÓN.

Artículo 157 Bis 9. 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 renovararán 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.

En las sesiones del Consejo Nacional de Vacunación podrán participar con voz, pero sin derecho a voto, representantes de las empresas productoras de vacunas relacionadas con los temas que se aborden en la sesión del pleno que corresponda. Para tal efecto, se difundirán con una semana de anticipación los órdenes del día de las sesiones, a través de los sitios de internet de la Secretaría y del propio Consejo.

DERIVADO DE LO ANTERIOR, EL PRESENTE ARTÍCULO QUEDA SIN EFECTOS Y SE ELIMINA DE LA PROPUESTA.

No existe

Artículo 157 bis 10. Todos los aspectos de la operación y funcionamiento del Consejo Nacional de Vacunación no previstos en esta Ley se definirán en su Reglamento Interno.

DERIVADO DE LO ANTERIOR, EL PRESENTE ARTÍCULO QUEDA SIN EFECTOS Y SE ELIMINA DE LA PROPUESTA.

No existe

Artículo 157 bis 11. Las vacunas podrán ser administradas por médicos, paramédicos, enfermeras y, en general, por cualquier persona capacitada de acuerdo con lo que determine la Norma Oficial Mexicana aplicable.

Artículo 157 bis 8. Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.

No existe

Artículo 157 bis 12. 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.

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. Asimismo, la Secretaría determinará en la Norma Oficial Mexicana respectiva las indicaciones para el llenado de las cartillas.

Artículo 157 bis 9. La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas.

La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único **de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.**

No existe

Artículo 157 Bis 13. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de eventos adversos o temporalmente asociados a la vacunación, de conformidad con que señalen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 10. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de **casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización**, de conformidad con que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables.

No existe

Artículo 157 Bis 14. Todas las vacunas para uso en seres humanos que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y 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.

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, establecerá lineamientos para la simplificación del registro de vacunas, otorgamiento del permiso de importación o liberación de lotes, de acuerdo con los criterios siguientes:

I. Se trate de vacunas certificadas por organismos internacionales de salud o autorizadas por países o autoridades con altos estándares de vigilancia sanitaria. En estos casos, los procedimientos se llevarán a cabo de manera administrativa, sin necesidad de realizar pruebas en territorio nacional y se resolverán en un plazo máximo de diez días naturales;

II. Se considere el historial de seguridad y calidad de la vacuna, así como la experiencia en el mercado mexicano;

III. Se tomen en cuenta los resultados de las visitas de inspección de la Comisión Federal a las plantas fabricantes en el extranjero;

IV. Se evalúe la factibilidad de realizar las pruebas de control de calidad en México, así como el impacto de las pruebas en la disponibilidad de vacunas indispensables, y

V. Los demás que determine la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En casos de emergencia o por considerarse necesario por razones de política de salud pública o de seguridad nacional, la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, según corresponda, podrán solicitar bajo su estricta responsabilidad que se autorice una vacuna o libere uno o varios lotes de la misma sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto.

Artículo 157 Bis 11. Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

SE ELIMINA

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.

SE ELIMINA LO SUBSIGUIENTE

No existe

Artículo 157 bis 15. Por su importancia para la salud pública y la seguridad nacional, el Estado Mexicano garantizará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad permanente de todos los insumos necesarios para la prestación de los servicios de vacunación.

A efecto de lo anterior, la Cámara de Diputados asignará cada ejercicio los recursos presupuestales etiquetados para ese fin dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación, en los rubros siguientes:

I. Los recursos necesarios para implementar las acciones del Programa Nacional de Vacunación en la Secretaría de Salud, las entidades federativas 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. Los recursos necesarios para que la Secretaría implemente, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;

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

IV. Los recursos necesarios para que las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud implementen, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley, y

V. Los recursos necesarios para que el Sistema de Protección Social en Salud implante las acciones de vacunación entre sus afiliados. Para efectos del presente artículo, la Secretaría de Salud conservará los recursos financieros que le correspondan al Distrito Federal y a los estados para adquirir las vacunas y los insumos de vacunación de manera directa, por lo cual dichos recursos serán entregados siempre en especie a los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.

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 cumplir los objetivos del Programa Nacional de Vacunación; para cubrir el crecimiento demográfico, y para hacer frente a las necesidades producto de la aparición de nuevas enfermedades o nuevas vacunas.

La Secretaría de Salud y las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud estarán obligadas a considerar anualmente en sus anteproyectos de presupuesto anual recursos para los rubros señalados, considerando los criterios de incremento que se mencionan en el párrafo anterior.

La Secretaría de Hacienda y Crédito Público deberá contemplar las provisiones presupuestales necesarias para los siguientes casos:

I. Para transferencias extraordinarias de recursos que permitan ampliar el techo presupuestal para cubrir el costo de las acciones de vacunación extraordinaria señaladas en el artículo 157 bis 7, constituir una reserva estratégica, o enfrentar cualquier otra circunstancia extraordinaria que determine la Secretaría de Salud, conforme a la recomendación del Consejo Nacional de Vacunación. Los recursos para acciones extraordinarias de vacunación deberán incluir el monto necesario para la compra de vacunas y los insumos para la vacunación, así como para la realización de todas las actividades necesarias por parte de todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y

II. Para cubrir el costo de incorporación de nuevas vacunas al Programa Nacional de Vacunación en cualquier momento del ejercicio fiscal, incluyendo la compra de los biológicos y de los insumos para la vacunación.

Artículo 157 bis 12. El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.

Artículo 157 bis 13. Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.

No existe

Artículo 157 bis 16. Por su importancia para la seguridad nacional, a las vacunas les será aplicable la excepción prevista en el artículo 41, fracción IV, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

En ese sentido, se deberán llevar a cabo compras centralizadas que comprenderán las vacunas y los insumos para la vacunación necesarios para cubrir las necesidades de las secretarías de salud estatales y de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, mismas que serán coordinadas por la Secretaría de Salud. Asimismo, se realizarán compras coordinadas para atender los requerimientos de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en el nivel federal y estatal, las cuales también serán conducidas por la Secretaría de Salud.

Para la realización de las compras centralizadas y coordinadas se deberá justificar, a juicio de la Secretaría de Salud Federal, que se cumple al menos uno de los objetivos siguientes:

I. Reducir los costos administrativos y de transacción en la adquisición, mediante mecanismos de compras coordinadas nacionales e internacionales;

II. Cuando la patente o el licenciamiento exclusivo de una vacuna corresponda a un solo titular;

- III. Atender una situación que ponga en riesgo la salud pública del país;
- IV. Cuando la seguridad nacional se encuentre en riesgo;
- V. Facilitar la introducción al mercado nacional de vacunas de reciente desarrollo y probada efectividad;
- VI. Cuando la adquisición de vacunas con el apoyo de o a través de organismos internacionales ofrezca condiciones favorables en materia de precio y oportunidad, y
- VII. Permitir la continuidad en el suministro, el abasto permanente y la aplicación de vacunas.

En la adquisición de los insumos a los que se refiere el presente artículo, se deberá favorecer la transparencia en los procedimientos respectivos, mismos que serán auditables por los órganos fiscalizadores correspondientes.

La Secretaría de Salud establecerá los lineamientos aplicables a las adquisiciones de vacunas, de acuerdo con lo previsto en el presente artículo.

SE ELIMINA, TODA VEZ QUE POR TÉCNICA LEGISLATIVA, NO ES CONVENIENTE ESTABLECER EN LA LEY, EL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN PÚBLICA A LA QUE SE DEBERÁ SUJETAR UNA DEPENDENCIA O ENTIDAD, YA QUE SI CAMBIAN LAS MISMAS TAMBIÉN SE TENDRÍA QUE MODIFICAR LA LEY EN DONDE SE ESTABLECE DICHA CIRCUNSTANCIA.

No existe

Artículo 157 bis 17. La operación en el ámbito local del Programa Nacional de Vacunación, incluyendo los aspectos administrativos, de distribución de los insumos y de prestación de servicios, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Para la adecuada y oportuna operación del Programa, las entidades federativas deberán contar con la infraestructura física necesaria, así como con personal capacitado y actualizado.

Artículo 157 bis 14 La operación del **Programa de Vacunación Universal en el ámbito local, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.**

No existe

Artículo 157 bis 18. La Secretaría de Salud establecerá los indicadores que deberán ser usados como referencia para la definición de las políticas públicas en materia de vacunación, además de servir como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

Cuando derivado de la supervisión que la Secretaría de Salud Federal haga a las entidades federativas se determine que, de acuerdo con los indicadores establecidos, el desempeño no es satisfactorio, la Secretaría de Salud procederá a notificar a las autoridades de control correspondientes para que inicien un procedimiento de responsabilidades en contra del Secretario de Salud de la entidad que corresponda, así como de los demás servidores públicos involucrados. Esto, sin perjuicio de las responsabilidades de carácter civil o penal que pudieran derivarse de los actos u omisiones de los funcionarios locales.

Artículo 157 bis 15. La Secretaría de Salud **supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán** como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

No existe

Artículo 157 bis 19. 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, el desarrollo y la producción de vacunas en el territorio nacional, 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 157 bis 16. La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.

No existe

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. 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, y

II. Vender a terceros las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 462 Bis 1. Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces **la unidad de medida y actualización**, al que por sí o por interpósita persona:

I. Cobrar en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el **Programa de Vacunación Universal** o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y

II. **A sabiendas de ello**, vender las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

En sus términos

SEGUNDO. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

En sus términos

TERCERO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

En sus términos

CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no podrá exceder de los sesenta días naturales para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación con la composición que se señala en el presente Decreto.

El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de treinta días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo **de noventa días hábiles** para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación **de conformidad con** el presente Decreto.

El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de **noventa** días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

QUINTO. El Ejecutivo Federal, a través de las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud y de las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, así como el Congreso de la Unión, en sus respectivos ámbitos de competencia, implementarán todas las acciones necesarias para garantizar que para que en el siguiente ejercicio presupuestal se destinen los recursos necesarios para desarrollar las acciones de vacunación, en los términos previstos en el presente Decreto.

QUINTO. El Ejecutivo Federal, a través de las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud y de las demás **dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte** del Sistema Nacional de Salud, así como el Congreso de la Unión, en sus respectivos ámbitos de competencia, **instrumentarán** las acciones necesarias para **iniciar la constitución de una reserva presupuestaria estratégica para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias, así como para establecer una previsión para cubrir el costo de la incorporación de nuevas vacunas al Programa de Vacunación Universal, conforme a los ahorros generados como resultado en la eficiencia del gasto público a partir del siguiente ejercicio presupuestal, en los términos previstos en el presente Decreto.**

SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de sesenta días para establecer los lineamientos para la adquisición de vacunas a los que se refiere el presente Decreto.

SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de **hasta 360 días** para emitir las disposiciones a que se refiere el presente Decreto.

SÉPTIMO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no excederá de los noventa días naturales para emitir los lineamientos correspondientes a los indicadores para la evaluación del desempeño en las acciones de vacunación a los cuales se refiere el presente Decreto.

SE ELIMINA

OCTAVO. La Secretaría de Salud contará con un plazo que no excederá de los 180 días naturales para emitir las normas oficiales mexicanas a que hace referencia el presente Decreto.

SE ELIMINA

Por lo antes expresado, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, 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 POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se reforma el artículo 144, se reforma el primer párrafo, fracciones III y IV y se adicionan las fracciones V y VI y párrafo último del artículo 408, se reforma el artículo 420 y se adiciona un Capítulo II Bis, al Título Octavo, que contiene los artículos 157 Bis 1 a 157 Bis 16 y se adiciona un artículo 462 Bis 1 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 144. La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha Dependencia y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.

CAPÍTULO II BIS Vacunación

Artículo 157 Bis 1. Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquier 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.

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 contenidas en el Programa de Vacunación Universal.

Artículo 157 Bis 2. Las dependencias y entidades de la Administración, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

Los responsables de las instituciones 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.

Artículo 157 Bis 3. Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán llevar a cabo campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona, como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

Artículo 157 Bis 4. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

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

II. Emitir 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. Dirigir el Programa de Vacunación Universal y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. Vigilar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y

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

Artículo 157 Bis 5. En el Programa de Vacunación Universal se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación.

Artículo 157 Bis 6. 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.

Artículo 157 Bis 7. El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta Ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

Artículo 157 bis 8. Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.

Artículo 157 bis 9. La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas.

La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 10. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización, de conformidad con lo que señale esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 11. Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, 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 12. El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.

Artículo 157 bis 13. Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.

Artículo 157 bis 14. La operación del Programa de Vacunación Universal en el ámbito local, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.

Artículo 157 bis 15. La Secretaría de Salud supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

Artículo 157 bis 16. La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.

Artículo 408. Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas como medida de seguridad, en los siguientes casos:

I. a II. ...

III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;

IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades trasmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada, y

VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la unidad de medida y actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, **157 Bis 10**, 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.

Artículo 462 Bis 1. Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la unidad de medida y actualización, al que por sí o por interpósita persona:

I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y

II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

TERCERO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo de noventa días hábiles para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación de conformidad con el presente Decreto. El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de noventa días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

QUINTO. El Ejecutivo Federal, a través de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud y de las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud,

así como el Congreso de la Unión, en sus respectivos ámbitos de competencia, conforme a los ahorros generados como resultado en la eficiencia del gasto público a partir del siguiente ejercicio presupuestal instrumentarán las acciones necesarias para iniciar la constitución de una reserva presupuestaria estratégica para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias, así como para establecer una previsión para cubrir el costo de la incorporación de nuevas vacunas, en los términos previstos en el presente Decreto.

SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de hasta 360 días para emitir las disposiciones a que se refiere el presente Decreto.

COMISIÓN DE SALUD
COMISIÓN DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS.

26-04-2016

Cámara de Senadores.

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

Aprobado en lo general y en lo particular, por 80 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 19 de abril de 2016.

Discusión y votación, 26 de abril de 2016.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN

DIARIO DE LOS DEBATES

**Sesión Pública Ordinaria Celebrada
en la Ciudad de México, el 26 de Abril de 2016**

(Dictamen de segunda lectura)

COMISIONES UNIDAS DE SALUD;
Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS

Debido a que el dictamen se encuentra en la Gaceta Parlamentaria de este día, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se omite su lectura.

La Secretaria Senadora Ana Gabriela Guevara Espinoza: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura del anterior dictamen. Quienes estén porque se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la lectura, señor Presidente.

El Presidente Senador Roberto Gil Zuarth: Está a discusión

Informo a la Asamblea que la Senadora María Cristina Díaz Salazar entregó una propuesta de modificación sobre este dictamen al Artículo Quinto Transitorio, misma que someteremos a su consideración.

El texto está disponible en el monitor de sus escaños, si la Asamblea la acepta, la discusión del articulado será con la modificación incorporada.

Solicito a la Secretaría dé lectura a la modificación.

La Secretaria Senadora Ana Gabriela Guevara Espinoza: Doy lectura a la propuesta de modificación al Artículo Quinto Transitorio. **(1)**

Es cuanto, señor Presidente.

El Presidente Senador Roberto Gil Zuarth: Consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si autoriza que se integre el texto al dictamen.

La Secretaria Senadora Ana Gabriela Guevara Espinoza: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si autoriza que la modificación se integre al anterior dictamen. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se autoriza, señor Presidente.

El Presidente Senador Roberto Gil Zuarth: En consecuencia, la discusión del dictamen será con la modificación al Artículo Quinto Transitorio, que fue autorizada por la Asamblea.

Está a discusión en lo general y en lo particular.

Se concede el uso de la palabra al Senador Fernando Enrique Mayans Canabal, a favor del dictamen.

El Senador Fernando Enrique Mayans Canabal: Con la venia de la sala. Con su permiso ilustre Presidente. Compañeras y compañeros Senadores:

Como bien saben, a principios del siglo XX nuestro país reportaba como la principal causa de mortalidad, diversos padecimientos infecciosos.

Gracias a los adelantos tecnológicos de la ciencia médica y a una mayor cultura en la higiene, como la difusión en campañas de prevención, vacunación y concientización entre la población, todas o casi todas las enfermedades transmisibles se controlaron, incluso varias se erradicaron, como el caso de la viruela, el sarampión endémico y la poliomielitis, con ello la esperanza de vida ha cambiado sustancialmente.

En 1930 era de 34 años, y para 2016 se alcanzan los 75 años de edad, según informes de la OCDE.

De conformidad a la visión y estrategia mundial de inmunización de la Organización Mundial de la Salud, así como a la sección salud de la UNICEF, la inmunización es una de las intervenciones de salud pública más costosa y eficaz de mayor éxito.

En este sentido, un estudio reciente de la Universidad de Harvard muestra que las inmunizaciones producen beneficios económicos netos entre el 18 y el 30%, es decir, cuenta con un amplio reconocimiento de rentabilidad.

La inmunización previene enfermedades, discapacidades, defunciones por enfermedades transmisibles mediante vacunación, tales como el cáncer cervical, la difteria, la hepatitis B, el sarampión, la tosferina, la neumonía, la poliomielitis, las enfermedades diarreicas por rotavirus, la rubeola, el tétanos, la rabia, y esperamos próximamente contar con una vacuna para el VIH/Sida, que al día de hoy por más esfuerzos de los científicos de estos centros de investigación, no podemos contar con una vacuna, porque el virus es un retrovirus y ahora como dice la palabra, en lugar de ir del DNA al RNA mensajero, va del RNA al DNA, en fin y cambia de forma, muta a cada ratito, pero esperamos que en los próximos cinco años podamos tener una vacuna para la hepatitis C.

Por eso, y les quiero aclarar, este Senado de la República ha venido trabajando en la Comisión de Salud, primero en la compra consolidada para abaratar los precios. Fíjense ustedes.

Segundo, se acaba de aprobar el Código Bidimensional para evitar el robo hormiga que asciende a más de 11 mil millones de pesos en nuestro país, una barbaridad, y las compras consolidadas, por otro lado que nos dan

8 mil 900 millones de pesos de ahorro en promedio y si evitamos el robo hormiga 11 mil millones le estamos sumando. Y el robo hormiga no es de un sector en especial, es de todo el sistema de salud mexicano.

Y estamos en pláticas con la Secretaría de Salud para poder actualizar el catálogo del Seguro Popular, que data del año 2008, si queremos combatir la corrupción, que tanto se habla aquí, tenemos que tener un catálogo del Seguro Popular actualizado.

Por otro lado, para cerrar el círculo, señoras y señores, compañeras y compañeros Senadores, tenemos que aprobar la iniciativa de la innovación, para que de los ahorros que existan de las compras consolidadas se vaya a innovación, si no, no vamos a tener vacunas, y menos de hepatitis C, y cuando salga lo del VIH/Sida, pues tampoco vamos a tener para comprar vacunas del Sida, y etcétera.

Y como dice aquí, los beneficios económicos con las vacunas que tenemos ahora son netos, del 18 al 30%, es decir, cuenta con un amplio reconocimiento de su rentabilidad.

Se estima que 2.5 millones de infantes mueren cada año por enfermedad prevenible por vacunas.

¿Qué es eso?

¿Por qué no las tenemos a tiempo?

O cuando se compran las vacunas que se le da a la enfermera que va ya a vacunar, que vaya en una caja de nieve seca con dos pedazos de hielo y las vacunas deben de estar de entre 2 y 6 grados centígrados, cuando lleva ya dos horas en la calle caminando, visitando la casa, pues ya no hay hielo y ya no hay vacuna, aunque se siga aplicando, estas ampulas, pues ya no sirven, porque ya el efecto de inmunizar, pues no va a tener porque andan allá en las sierras, en las comunidades, en las rancherías y ya no hay hielo y no hay manera de conservar estas vacunas.

Por eso hay que invertirle a esto, es una inversión, no es un gasto. Y por eso, con esta iniciativa que está aquí en el Senado, que no se le ha dado vuelta de innovación, estamos pidiendo que de las compras consolidadas, que estamos hablando de casi 11 mil millones de pesos, por lo menos el 50 por ciento o lo que ustedes decidan, menos si quiere, vamos a ponerla para que se compren medicinas y vacunas, medicamentos innovadores.

Si de por sí tenemos la vacuna para la tuberculosis, investiguen ustedes cuántos tuberculosos hay en todo el país. Que si viviera el doctor Koch, que fue el que inventó la vacuna se volvería a morir, de ver que aún al día de hoy tenemos tuberculosis en este país.

Lamentable, en serio, lamentable que estemos pasando eso, pero también sabemos que no es nada más la vacuna, sino que hay que comer bien para no tener tuberculosis.

Entonces, con este dictamen que les pido que nos apoyen, una de las cosas es consolidar la vacunación como un derecho, la otra es otorgar a las vacunas el carácter de insumo, de seguridad nacional, estamos hablando de seguridad nacional, no cualquier cosa, fortalecer el papel conductor del Consejo Nacional de Vacunación para garantizar la rectoría normativa del Poder Ejecutivo Federal, reforzar la operación continua de los programas, incluyendo el establecimiento de mecanismos para la coordinación de compras en todas las instituciones de salud, consolidar los mecanismos de análisis y toma de decisiones.

Aquí hay que tomar decisiones, compañeros, para asegurar la oportuna incorporación de nuevas vacunas a los esquemas de inmunizaciones, pero no son gratis, hay que comprarlas. Ahí está ya la respuesta.

Innovación, compañeros, la iniciativa de innovación.

Y, por último y termino, garantizar que año con año se cuente con los recursos etiquetados para la adquisición y aplicación de las vacunas incluidas en el esquema de vacunación de manera progresiva y reversible para satisfacer las coberturas necesarias.

Ojalá y hayan entendido que hay que cerrar el círculo en el tema salud.

Por su atención, muchas gracias.

**PRESIDENCIA DE LA SENADORA
ROSA ADRIANA DÍAZ LIZAMA**

La Presidenta Senadora Rosa Adriana Díaz Lizama: Gracias, Senador Mayans Canabal.

Se insertan intervenciones de las Senadoras Graciela Ortiz González, María Cristina Díaz Salazar, Sonia Rocha Acosta e Hilda Ceballos Llerenas.

La Senadora Graciela Ortiz González: Intervención. Con el permiso de la Presidencia. **(2)**

La Senadora María Cristina Díaz Salazar: Intervención. Con el permiso de la Presidencia. **(3)**

La Senadora Sonia Rocha Acosta: Intervención. Con el permiso de la Presidencia. **(4)**

La Senadora Hilda Ceballos Llerenas: Intervención. Con el permiso de la Presidencia. **(5)**

La Presidenta Senadora Rosa Adriana Díaz Lizama: En virtud de que no hay otros oradores registrados ni artículos reservados, háganse los avisos a que se refiere el artículo 58 el Reglamento del Senado para informar de la votación con la modificación propuesta. Ábrase el sistema electrónico de votación por tres minutos para recoger la votación nominal.

(VOTACIÓN)

La Secretaria Senadora Ana Gabriela Guevara Espinoza: Señora Presidenta, conforme al registro en el sistema electrónico, se emitieron 80 votos a favor, cero en contra y cero abstenciones.

La Presidenta Senadora Rosa Adriana Díaz Lizama: Gracias, señora Secretaria. Esta aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, materia de vacunación. **Se remite a la Cámara de Diputados para los efectos del artículo 72 constitucional.**

El 20 de abril de 2016, la que suscribe Sen. **Cristina Díaz Salazar**, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional de la LXIII Legislatura; con base en el artículo 83, así como en los artículos 149, 200, 201 y 202, del Reglamento Interno de la Cámara de Senadores, pone a su consideración la siguiente:

Reserva de modificación al artículo Quinto Transitorio de la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

El artículo 4º de nuestra Constitución Política establece como derecho fundamental la protección de la salud de toda la población mexicana, obligación de la cual deriva la Ley General de Salud. De la misma manera, con la reforma constitucional de 2011 en materia de derechos humanos, todas las instituciones del Estado mexicano están ahora obligadas a garantizarle a todas las personas el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

Desde el descubrimiento de la primera vacuna contra la viruela, en 1796, las vacunas se han convertido en una herramienta de salud pública fundamental e imprescindible, toda vez que han demostrado ser altamente eficaces y costo-efectivas para salvaguardar la vida y la salud de las personas, además de tener un impacto exponencial en la calidad de vida, productividad y desarrollo económico de la población.

La vacunación es considerada, internacionalmente, como un bien público, puesto que generan una externalidad positiva hacia los miembros de la comunidad, por lo que corresponde al Estado garantizar su implementación, principalmente ante la presencia de riesgos a la colectividad provenientes de factores ambientales respecto de los cuales el individuo no tiene control alguno.

Nuestra Constitución y los tratados internacionales en materia de Derechos Humanos de los que México forma parte, resulta evidente la necesidad de reformar la Ley General de Salud para establecer con claridad todo un conjunto de disposiciones que consagren a la vacunación como un derecho efectivo, real, y que se instrumenten los mecanismos necesarios para que el Sistema Nacional de Salud pueda implementarle en su totalidad lo antes posible.

Es cierto que en México la vacunación no nos es ajena. Desde 1973 se dio inicio a la vacunación masiva en nuestro país mediante el Programa Nacional de Inmunizaciones, en el que se estableció la aplicación obligatoria de vacunas contra enfermedades como la Tuberculosis, Poliomiélitis, Difteria, Tos ferina, Tétanos y Sarampión.

Posteriormente se incorporaron las vacunas contra la Rubéola y Parotiditis; Hepatitis B y Haemophilus Influenzae B (pentavalente); se añadió la vacuna Anti-influenza y se agregaron Neumococo y Rotavirus. Última vez que se incorporaron nuevas vacunas al Esquema Nacional de Vacunación, se incluyó la inmunización contra el Virus del Papiloma Humano.

También hay que reconocer que las campañas de vacunación en México han resultado exitosas, principalmente debido a la organización de jornadas intensivas de vacunación: primero las Fases Intensivas de Vacunación; después los Días Nacionales de Vacunación; Semanas Nacionales de Vacunación; y finalmente, las Semanas Nacionales de Salud.

De hecho, México contaba hasta hace unos años con uno de los esquemas de vacunación más completos del mundo, lo que durante muchas décadas posicionó a nuestro país como pionero y líder en América y el mundo por haber conseguido los más amplios y completos niveles de inmunización en la población. Sin embargo, en años recientes se han evidenciado notables deficiencias en la vacunación, reflejándose en muertes por enfermedades prevenibles y por el resurgimiento de enfermedades que se consideraban abatidas en nuestro país.

Actualmente no existe un marco jurídico que otorgue permanencia, solidez y sustentabilidad al Programa Mexicano de Vacunación. Solamente existen 10 artículos en la vigente Ley General de Salud que refieren a la vacunación -incluyendo dos menciones a vacunas de uso veterinario-; no hay un título o capítulo dedicado a vacunas específicamente, sino artículos dispersos, en los cuales la vacunación ni siquiera es referida como un derecho de las personas.

Tristemente, México perdió su liderazgo mundial en materia de vacunación: han resurgido enfermedades que estaban bajo control, y el número de muertes por enfermedades prevenibles se ha incrementado con los años; se perdió la rectoría de la Secretaría de Salud Federal sobre las entidades federativas e instituciones del sector.

En atención a lo anterior, en 2008 Senadores de la República presentaron ante el Parlamento Latinoamericano (PARLATINO), con gran aceptación, la Ley Marco en materia de Vacunación para América Latina, para que los países miembro contaran con un modelo jurídico para homogeneizar sus ordenamientos jurídicos.

A partir de ello, varios países ya han reformado su marco jurídico para mejorar sus sistemas de vacunación. Irónicamente, México se ha quedado rezagado, por lo que resulta imperante actualizar la Ley General de Salud para eliminar barreras y hacer más eficiente el sistema de vacunación para recuperar el liderazgo que durante muchos años México tuvo en la región y el mundo, y principalmente la protección de su población.

En ese sentido, el presente dictamen toma en consideración la referida Ley Marco y retoma varias de sus disposiciones para incorporarlas a nuestra legislación. Dichas disposiciones incluyen modificaciones para mejorar no sólo el esquema de vacunación, sino derribar barreras regulatorias, presupuestales, operativas y de producción de vacunas para colocar a México nuevamente como punta de lanza en la materia y asegurar que ningún mexicano o mexicana mueran por enfermedades prevenibles.

Esta reserva al Artículo Quinto Transitorio del dictamen en materia de Vacunación, busca minimizar el impacto que esta reforma a la Ley General de Salud tendrá sobre el Presupuesto de Egresos de la Federación mediante la eliminación de la creación de una reserva presupuestaria estratégica para circunstancias epidemiológicas extraordinarias. Conscientes de los esfuerzos en materia de eficiencia del gasto que está realizando el Gobierno Federal ante el entorno económico internacional, y dada la posibilidad de usar recursos del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud ante alguna emergencia epidemiológica, no se considera necesaria una reserva presupuestaria, ya que al tratarse de eventualidades, se corre el riesgo de tener apartados recursos que podrían ser apremiantes para atender otras necesidades importantes de Sector Salud.

Dictamen de las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, de la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Vacunación.

Dice:	Debe decir:
Artículos Transitorios	Artículos Transitorios
PRIMERO. ... SEGUNDO. ... TERCERO. ... CUARTO. ...	PRIMERO. ... SEGUNDO. ... TERCERO. ... CUARTO. ...
QUINTO. El Ejecutivo Federal, a través de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud y de las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema	QUINTO. El Consejo de Salubridad General publicará en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos que permitan instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias

<p>Nacional de Salud, así como el Congreso de la Unión, en sus respectivos ámbitos de competencia, conforme a los ahorros generados como resultado en la eficiencia del gasto público a partir del siguiente ejercicio presupuestal instrumentarán las acciones necesarias para iniciar la constitución de una reserva presupuestaria estratégica para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias, así como para establecer una previsión para cubrir el costo de la incorporación de nuevas vacunas, en los términos previstos en el presente Decreto.</p> <p>SEXTO. ...</p>	<p>epidemiológicas extraordinarias. Asimismo, la Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud, considerarán en sus respectivos proyectos de presupuesto la incorporación de las nuevas vacunas del Programa de Vacunación Universal conforme a la disponibilidad presupuestaria, en los términos previstos en el presente Decreto.</p> <p>SEXTO. ...</p>
---	--

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

Señoras legisladoras, señores legisladores, es un honor para mi estar ante esta tribuna para tocar un tema, que para todos es muy conocido, la salud, pero que el día de hoy deseo hacer una serie de reflexiones sobre la importancia de la prevención.

Las y los niños constituyen uno de los grupos poblacionales más protegidos por las leyes internacionales y de cada país en particular. Para tener una idea de ello, baste analizar algunos ordenamientos que se relacionan con su protección y bienestar, y de los que los Estados deben garantizar su cumplimiento.

1

En el ámbito internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS), establece los objetivos a alcanzar con respecto al tema de la conservación y prevención de la salud pública, mediante la vacunación.

La vacunación en México es una parte fundamental en la salud pública del país. La importante contribución de las vacunas para la salud pública explica las altas expectativas de los individuos y de la sociedad para que las vacunas sean seguras y eficaces, por lo general, se administran a individuos sanos, y a niños pequeños, para la profilaxis, lo que demanda que tanto las vacunas como el proceso de vacunación tengan los más altos estándares de seguridad y calidad. Es de

destacar que México es uno de los países a favor del bienestar de la niñez.

La evolución de las vacunas en el estado mexicano ha estado a la par con el resto del mundo.

El Programa de Vacunación Universal implementado por el gobierno federal, es un instrumento principal de la política gubernamental de salud pública que está orientado a la disminución de la mortalidad de la población mexicana debido a enfermedades transmisibles que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Asimismo, la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes señala en su artículo 28 fracciones A y E, como ² derecho a la salud, que las autoridades federales, del Distrito Federal, estatales y municipales en el ámbito de sus respectivas competencias, se mantendrán coordinados, entre otros aspectos, a fin de reducir la mortalidad infantil y fomentar los programas de vacunación.

Actualmente, los programas permanentes de vacunación nacional atienden cada año a más de 25 mil menores, que son vacunados contra enfermedades como la poliomielitis, el sarampión y la viruela; inmunizaciones que según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) salvan a millones de niñas y niños en el mundo.

Aunque los niños son los que reciben la mayoría de las vacunas, los adultos también necesitan protegerse frente a gérmenes como los del

tétanos, la difteria, el neumococo, la gripe, la rubéola...que son causa de enfermedades también en los adultos, en muchos casos mas graves que en los niños.

Aunque ya desde tiempo atrás, las vacunas eran consideradas como una medida preventiva de salud pública en el mundo, en la actualidad se siguen concibiendo como una de las medidas de mayor impacto en la salud, toda vez que han evitado infecciones a millones de personas y salvado igual número de vidas a través de programas de vacunación para la población infantil, adolescente y adulta.

Es importante mencionar la creación del Centro Nacional para la Salud, creada el 3 de julio de 2011, mediante este organismo gubernamental, se establecen, implementan y supervisan las políticas públicas rectoras en materia de salud integral, que propician la equidad en materia de salud para todos los mexicanos.

La vacunación es considerada una de las acciones preventivas en salud con mayor costo-beneficio para la población, con ello es posible erradicar, eliminar o controlar enfermedades como la viruela, la poliomielitis, sarampión, difteria, tosferina, tétanos. De allí que la vacunación sea una prioridad para el estado mexicano y se implementen fuertes programas de difusión para concienciar a la población en general sobre las campañas llevadas a cabo por el sector salud.

En los últimos años, se ha detectado diversos brotes de nuevas enfermedades, tales como Dengue e Influenza A(H1N1) pesar de que

para el estado mexicano el tema de la salud es prioridad, no ha sido suficiente para garantizar que la población total en México cuente con las inmunizaciones necesarias para salvaguardar la salud.

Es por ello, que se considera necesaria la actualización de la Ley General de Salud, con la finalidad de llevar a cabo reformas para consolidar la vacunación como un derecho, así como fortalecer los mecanismos de análisis y toma de decisiones para asegurar la oportuna incorporación de nuevas vacunas al esquema de inmunizaciones. Otorgar a las vacunas el carácter de insumos de seguridad nacional.

Con ello, se pretende hacer frente a cualquier tipo de brote o epidemia que se pudiera suscitar en el mundo o en nuestro país, así como la mayor y mejor cobertura de vacunación, que como lo mencioné ⁴ anteriormente, no solo ha sido costo-eficaz, sino que previene la muerte en muchas personas y que representa una de las políticas mejor diseñadas, a partir de la cual se puede brindar acceso oportuno a la salud y con ello, la prevención de muchas enfermedades, algunas de las cuales pueden causar incapacidad, y en el peor de los casos hasta la muerte.

Sin embargo, consideramos prudente reformar la Ley General con ciertas modificaciones, con la finalidad de lograr la correcta implementación en la materia y cumplir con el objetivo principal de salvaguardar la salud de la población mexicana.

Senadora Graciela Ortiz González

Como ya ha quedado especificado aquí, estas modificaciones son necesarias y van acordes con la necesidad que surge por la aparición de nuevas enfermedades, y que de acuerdo a las investigaciones y estudios de los especialistas en la materia, pueden ser prevenibles.

Por todo lo anterior, pido su apoyo con un voto que haga posible su implementación para su observancia.

Muchas gracias senadoras y senadores.

DISCURSO DEL DICTAMEN QUE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN

La vacunación es la forma de prevención más importante y efectiva contra enfermedades, esta gran capacidad de inmunización que tienen las vacunas permite prevenir y erradicar enfermedades que causarían la muerte de millones de niños.

Sin embargo, aún continúa siendo alto el número de defunciones a nivel internacional causadas por enfermedades prevenibles por medio de vacunas.

Por lo que se han establecido planes de acción por la Organización Mundial de la Salud para fortalecer los programas nacionales de inmunización, introducir vacunas nuevas y mejoradas, aumentar la investigación y potenciar el desarrollo de una cobertura universal.

El dictamen que se hoy discutimos justamente amplía la organización sistemática existente para que nuestro país pueda cumplir con las metas internacionales de cobertura vacunal.

Debemos consolidar la vacunación como un derecho humano, es este el primer escalón para acceder a la protección de la salud de todos los mexicanos.

Actualmente, en nuestro país, gracias al trabajo y la coordinación del Consejo Nacional de Vacunación que busca erradicar por completo las enfermedades transmisibles, **se ha establecido el Programa de Vacunación Universal que contempla 12 vacunas que se aplican gratuitamente, buscando proteger principalmente a las niñas y niños,** siendo la infancia el grupo vulnerable en que debemos enfocar las acciones de vacunación.

El presente dictamen busca que sea obligatoria la vacunación contra enfermedades transmisibles que se pueden prevenir por este medio de inmunización en los caso que estime necesarios la Secretaría de Salud.

Además, permite ampliar la inmunización como medida de seguridad ante emergencias o la incidencia de nuevas enfermedades, así como frente a desastres naturales que incrementen el riesgo de enfermedades prevenibles.

Sin embargo, **lo más destacable de esta reforma es el enfoque de derechos** que se rescata en una acción tan loable como la vacunación, así, **se establece como derecho de toda persona en nuestro país el recibir de forma universal y gratuita las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.**

Se establece la Cartilla Nacional de Vacunación como el documento único, individual e intransferible donde se llevará control y registro de las vacunas aplicadas a las personas, asimismo se obliga al Estado mexicano a procurar el abasto y la distribución oportuna de los insumos requeridos para la inmunización.

Aunado a lo anterior, **se establecen campañas permanentes de comunicación donde se informe a la población de todos los beneficios que tiene la inmunización** así como los riesgos que se pueden asumir en caso de no vacunarse.

Este es un pequeño paso de gran alcance no sólo para una cultura de la prevención, sino para la consolidación efectiva de la salud pública en nuestro país.

Un grano de arena que suma poco a poco hacia la universalización de la protección y el acceso a la salud, un derecho humano innegable a cualquier mexicano.

Celebró este dictamen por la pertinencia del momento global en que se pone a discusión, ya que nos encontramos en vísperas de la Semana Mundial de la Inmunización 2016 que este año busca cerrar las brechas en inmunización, haciendo énfasis en la necesidad que hay en el acceso a las vacunas en especial aquellas personas vulnerables que viven en zonas de riesgo.

Compañeras y compañeros, los invito a sumarse a este esfuerzo en favor de la salud de miles de mexicanos.

La vacunación es el medio preventivo más importante y la prevención es salud.

Muchas gracias.

De la Sen. Sonia Rocha Acosta, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, posicionamiento de acuerdo al dictamen a discusión y votación de:

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

En México, de acuerdo con el Programa de Acción Específico Vacunación Universal 2013-2018, señala que su propósito consiste en la reducción de la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación, con ello, alcanzar y mantener coberturas de vacunación del 95% por biológico y el 90% de cobertura con esquema completo en cada grupo de edad.

Los esfuerzos no han sido suficientes para garantizar que la población total en México, cuente con las inmunizaciones necesarias para salvaguardar su salud. Así mismo en los últimos años, se han suscitado diversos brotes de nuevas enfermedades tales como Dengue e Influenza (H1N1), se considera necesaria la actualización de la Ley General de Salud, con la finalidad de contar con las herramientas jurídicas necesarias para hacer frente a cualquier tipo de brote o epidemia que se pueda suscitar en el mundo o en nuestro país, en un futuro y continuar así con la mayor y mejor cobertura de vacunación, que no sólo ha sido costo-eficaz, sino que previene la muerte en muchas personas y que representa una de las políticas mejor diseñadas, a partir de la cual se puede brindar realmente acceso oportuno a la salud y con ello, la prevención de muchas enfermedades, varias de las cuales pueden llevar a ser incapacitantes o mortales.

Con la finalidad de lograr la correcta implementación en la materia y cumplir con el objetivo primordial de salvaguardar la salud de la población mexicana. **Es por lo anterior que mi posicionamiento es a favor del presente dictamen.**



SONIA ROCHA ACOSTA



Sen. Hilda Ceballos Llerenas
Senadora por el Estado de Colima

LÍNEAS A FAVOR DEL DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, QUE CONTIENE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Con su venia señor@ President@,
Compañeras y compañeros legisladores,

La salud es una condición indispensable para la calidad de vida de las personas y es aspecto imprescindible para el desarrollo de las naciones. En este contexto, la vacunación representa uno de los mayores avances de la medicina para la prevención de enfermedades.

La organización Mundial de la Salud, señala que la inmunización previene cada año entre 2 y 3 millones de defunciones por difteria, tétanos, tos ferina y sarampión; así mismo estima que 2.5 millones de niños menores de cinco años mueren por enfermedades que se pueden prevenir a través de la vacunación.

Este organismo internacional destaca que aún prevalecen retos que se deben de atender tales como: la ampliación de los esquemas de vacunación y el financiamiento de nuevas vacunas. Respecto a este último -financiamiento de nuevas vacunas- la Universidad de Harvard estima que los esquemas de inmunización generan o producen en la economía beneficios netos entre el 18 al 30 %.

En México, gracias al Programa de Vacunación Universal se ha logrado erradicar la poliomielitis, la difteria, el sarampión y el tétanos neonatal; controlar la tosferina y las formas graves de tuberculosis.

Desde 1983, se realizan los días nacionales de vacunación y a partir de 1993, las Semanas Nacionales de Salud, que incluyen la vacunación de adolescentes y adultos.

Actualmente, la vacunación se ha ampliado a la rubéola y a la influenza, lo que ha llevado a que nuestro país sea reconocido por sus amplias campañas en favor de la inmunización.

A pesar de los avances, hoy enfrentamos retos formidables en materia de salud con el brote de nuevos virus y el fortalecimiento de otros.

El dictamen que estamos discutiendo consolida a la vacunación como un derecho, fortaleciendo los mecanismos para la incorporación de nuevas vacunas y el papel conductor del



Sen. Hilda Ceballos Llerenas
Senadora por el Estado de Colima

Consejo Nacional de Vacunación, a fin de garantizar la rectoría normativa del Poder Ejecutivo federal.

También, **otorga a las vacunas el carácter de insumos de seguridad nacional**, acción que fortalece a los programas de inmunización para que continúen siendo uno de los ejes rectores del Sistema Nacional de Salud.

Además, **asegura que se cuente con los recursos necesarios para la adquisición y aplicación de las vacunas.**

La reforma permite actualizar nuestra legislación con las nuevas necesidades de vacunación. Además, responde a los principios rectores del plan de acción mundial sobre vacunas y al compromiso que los legisladores con el bienestar de la población.

Las acciones que ejecuta el Gobierno de la República han mejorado las coberturas de vacunación, sin embargo, en la actualidad, los retos epidemiológicos y demográficos son de una magnitud mayor que requieren la adecuación de los esquemas de inmunización, con el fin de atender los desafíos que demanda el siglo XXI.

El Programa de Vacunación Universal, es una política de salud que se ha consolidado como un mecanismo de protección, reduciendo la morbilidad y la mortalidad de los mexicanos.

Estoy convencida que para lograr un México incluyente es importante garantizar el **ejercicio efectivo del derecho a la salud**, por ello trabajamos en el fortalecimiento de nuestro marco normativo.

Los senadores del Grupo Parlamentario del PRI, estamos a favor de este dictamen, ya que **una mayor cobertura de los esquemas de inmunización permite garantizar mejores condiciones de vida para la población.**

Es cuanto, señor@President@.
Muchas gracias.

29-04-2016

Cámara de Diputados.

MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Diario de los Debates, 29 de abril de 2016.

MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Diario de los Debates

México, DF, viernes 29 de abril de 2016

La Secretaria diputada Alejandra Noemí Reynoso Sánchez: «Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

Secretarios de la Cámara de Diputados.— Presentes.

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes el expediente que contiene proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Atentamente

Ciudad de México, a 26 de abril de 2016.— Senadora Adriana Díaz Lizama (rúbrica), vicepresidenta.»

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

Proyecto de DecretoCS-LXIII-I-2P-67

Por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Único. Se reforman el artículo 144; primer párrafo y fracciones III y IV del artículo 408; el artículo 420; y se adicionan las fracciones V y VI y último párrafo del artículo 408; un capítulo II Bis al título octavo, que contiene los artículos 157 Bis 1 a 157 Bis 16 y el artículo 462 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 144. La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha dependencia y de acuerdo con lo previsto en la presente ley.

Capítulo II Bis Vacunación

Artículo 157 Bis 1. 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 a que pertenezca.

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 contenidas en el Programa de Vacunación Universal.

Artículo 157 Bis 2. Las dependencias y entidades de la administración, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

Los responsables de las instituciones 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.

Artículo 157 Bis 3. Las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán llevar a cabo campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

Artículo 157 Bis 4. Para efectos de este capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud

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

II. Emitir 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. Dirigir el Programa de Vacunación Universal y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. Vigilar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo; y

VI. Las demás que le señalen esta ley y otras disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 157 Bis 5. En el Programa de Vacunación Universal se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación.

Artículo 157 Bis 6. 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.

Artículo 157 Bis 7. El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

Artículo 157 Bis 8. Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.

Artículo 157 Bis 9. La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas.

La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 10. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización, de conformidad con lo que señale esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 11. Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, 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 12. El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.

Artículo 157 Bis 13. Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.

Artículo 157 Bis 14. La operación del Programa de Vacunación Universal en el ámbito local corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.

Artículo 157 Bis 15. La Secretaría de Salud supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

Artículo 157 Bis 16. La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.

Artículo 408. Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas como medida de seguridad en los siguientes casos:

I. y II. ...

III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;

IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades transmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada; y

VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la unidad de medida y actualización la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, 157 Bis 10, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafos, 349, 350 Bis, 350 Bis 2, 350 Bis 3 y 373 de esta ley.

Artículo 462 Bis 1. Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la unidad de medida y actualización al que por sí o por interpósita persona

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

II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Se abroga el decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

Tercero. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente decreto.

Cuarto. La Secretaría de Salud contará con un plazo de noventa días hábiles para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación de conformidad con el presente decreto. El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de noventa días hábiles para emitir su reglamento interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

Quinto. El Consejo de Salubridad General publicará en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos que permitan instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias. Asimismo, la Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la administración pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud considerarán en sus respectivos proyectos de presupuesto la incorporación de las nuevas vacunas del Programa de Vacunación Universal conforme a la disponibilidad presupuestaria, en los términos previstos en el presente decreto.

Sexto. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de hasta 360 días para emitir las disposiciones a que se refiere el presente decreto.

Salón de sesiones de la Cámara de Senadores. Ciudad de México, a 26 de abril de 2016.— Senadora Rosa Adriana Díaz Lizama (rúbrica), vicepresidenta; senador César Octavio Pedroza Gaitán (rúbrica), secretario.»

El Presidente diputado José de Jesús Zambrano Grijalva: Túrnense a la Comisión de Salud, para dictamen.

LEY GENERAL DE SALUD

La secretaria diputada Ernestina Godoy Ramos: Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de vacunación.

**COMISIÓN DE SALUD**

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

DICTAMEN DE LA COMISION DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

*Declaratoria de Publicidad.
Abril 28 del 2017*

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio, análisis y dictamen correspondiente, Minuta con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

Esta Comisión, con fundamento en los artículos 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 y 45, numeral 6, inciso f), y numeral 7, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 80, 157, numeral 1, fracción I, 158, numeral 1, fracción IV, y 167, numeral 4, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y habiendo analizado el contenido de la minuta de referencia, somete a la consideración de esta honorable asamblea el presente dictamen, basándose en 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 Minuta.
- II. En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO DE LA MINUTA", se sintetiza el alcance de las proposiciones de mérito.
- III. En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión expresa los argumentos de valoración de la Minuta y de los motivos que sustentan la resolución correspondiente.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

I. ATECEDENTES

1. Con fecha 11 de diciembre de 2014, las Senadoras María Cristina Díaz Salazar, Diva Hadamira Gastélum Bajo, Hilda Esthela Flores Escalera, Claudia Artemiza Pavlovich Arellano, Juna Leticia Herrera Ale e Itzel Sarahí Ríos de la Mora, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional y la Senadora María Elena Barrera Tapia, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, presentaron 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, para su análisis y dictamen correspondiente.
3. Con fecha **19 de abril de 2016** se presentó el dictamen correspondiente ante el Pleno de la Cámara de Senadores, quedando de primera lectura, mismo que pasó a discusión del Pleno el 26 de abril de 2016. El cual fue aprobado por 80 votos y se dictó su turno a la Cámara de Diputados para los efectos constitucionales correspondientes.
4. En sesión celebrada el 29 de abril de 2016 y publicado en la Gaceta Parlamentaria, la Cámara de Diputados dio cuenta con número de expediente **2879**, de la Minuta con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de vacunación.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

La minuta en comento afirma que debido a la reforma constitucional y a los tratados internacionales en materia de derechos humanos de los que México forma parte, resulta evidente la necesidad de reformar la Ley General de Salud para establecer con claridad todo un conjunto de disposiciones que consagren a la vacunación como un derecho efectivo, real, y que se instrumenten los mecanismos necesarios para que el Sistema Nacional de Salud pueda implementarle en su totalidad lo antes posible.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Es cierto que en México la vacunación no nos es ajena. Desde 1973 se dio inicio a la vacunación masiva en nuestro país mediante el Programa Nacional de Inmunizaciones, en el que se estableció la aplicación obligatoria de vacunas contra enfermedades como la tuberculosis, poliomielitis, difteria, tosferina, tétanos y sarampión.

Posteriormente, en 1998 se incorporaron las vacunas contra la rubéola y parotiditis; en 1999, contra hepatitis B y contra la Haemophilus Influenzae B (pentavalente); en 2004 se añadió la vacuna anti-influenza al esquema de vacunación; y en 2006 se agregaron neumococo y rotavirus. En 2011, última vez que se incorporaron nuevas vacunas al Esquema Nacional de Vacunación, se incluyó la inmunización contra el Virus del Papiloma Humano.

También es de reconocer que las campañas de vacunación en México han resultado exitosas, principalmente debido a la organización de jornadas intensivas de vacunación: primero las Fases Intensivas de Vacunación; después los Días Nacionales de Vacunación; Semanas Nacionales de Vacunación; y finalmente, las Semanas Nacionales de Salud.

De hecho, México contaba hasta hace unos años con uno de los esquemas de vacunación más completos del mundo, lo que durante muchas décadas posicionó a nuestro país como pionero y líder en América y el mundo por haber conseguido los más amplios y completos niveles de inmunización en la población. Sin embargo, en años recientes se han evidenciado notables deficiencias en la vacunación, reflejándose en muertes por enfermedades prevenibles y por el resurgimiento de enfermedades que se consideraban abatidas en nuestro país.

La minuta argumenta que actualmente no existe un marco jurídico que otorgue permanencia, solidez y sustentabilidad al Programa Mexicano de Vacunación. Solamente existen 10 artículos en la Ley General de Salud vigente, que refieren a la vacunación -incluyendo dos menciones a vacunas de uso veterinario-; no hay un título o capítulo dedicado a vacunas específicamente, sino artículos dispersos, en los cuales la vacunación ni siquiera es referida como un derecho de las personas. El Consejo Nacional de Vacunación no está contemplado en la Ley; subsiste como un Decreto del Ejecutivo Federal. Tampoco existe disposición alguna que garantice la existencia de una línea presupuestal específica.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Durante su XXV Asamblea Ordinaria, celebrada en la Ciudad de Panamá el 3 de diciembre de 2009, el Parlamento Latinoamericano emitió la Resolución AO/2009/12, mediante la cual se aprobó la referida Ley Marco, misma que fue comunicada a los congresos integrantes del órgano regional referido, a efecto de que pudiera ser utilizado como referente en las reformas que se impulsaran en el ámbito de las inmunizaciones.

A partir de ello, varios países ya han reformado su marco jurídico para mejorar sus sistemas de vacunación. Irónicamente, México se ha quedado rezagado, por lo que resulta imperante actualizar la Ley General de Salud para eliminar barreras y hacer más eficiente el sistema de vacunación para recuperar el liderazgo que durante muchos años México tuvo en la región y el mundo.

En ese sentido, la presente Minuta toma en consideración la referida Ley Marco y retoma varias de sus disposiciones para incorporarlas a nuestra legislación. Dichas disposiciones incluyen modificaciones para mejorar no sólo el esquema de vacunación, sino derribar barreras regulatorias, presupuestales, operativas y de producción de vacunas para colocar a México nuevamente como punta de lanza en la materia y asegurar que ningún mexicano o mexicana mueran por enfermedades prevenibles.

La minuta en estudio plantea diversos objetivos, a saber:

- Consolidar la vacunación como un derecho.
- Otorgar a las vacunas el carácter de insumos de seguridad nacional.
- Fortalecer el papel conductor del Consejo Nacional de Vacunación para garantizar la rectoría normativa del Poder Ejecutivo federal.
- Reforzar la operación continua del Programa, incluyendo el establecimiento de mecanismos para la coordinación de compras en todas las instituciones de salud.
- Consolidar los mecanismos de análisis y toma de decisiones para asegurar la oportuna incorporación de nuevas vacunas al esquema de inmunizaciones.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

- Garantizar que año con año se cuente con los recursos etiquetados para la adquisición y aplicación de las vacunas incluidas en el Esquema de Vacunación, de manera progresiva e irreversible, para atender la cobertura necesaria.

III. CONSIDERACIONES

A. Nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, se trata de un derecho humano reconocido en nuestro máximo ordenamiento legal y en una serie de tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte.

La OMS señala que “La salud es un estado de completo bienestar físico, moral, espiritual y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” por lo que es de vital importancia considerar que la inmunización contribuye a prevenir la aparición de enfermedades y con ello se logra el cometido de elevar la calidad de vida de las personas.

B. De acuerdo con el Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos, de la OMS y la División de Programa, Sección Salud, de la UNICEF, la inmunización es una de las intervenciones de salud pública más costo-eficaz de mayor éxito en todas las épocas.

Actualmente se estima que 2.5 millones de niños menores de cinco años, mueren cada año por enfermedades prevenibles con vacunas, lo que equivale a aproximadamente 600 muertes infantiles diarias.

Un estudio denominado “*El Costo de los programas de inmunización en los próximos 10 años*”, realizado también por la OMS/UNICEF arrojó que, con mil millones de dólares adicionales por año la inmunización podría salvar 10 millones de vidas más en una década.

Así mismo destacan que el gasto en inmunización en los 72 países más pobres del mundo se ha incrementado en los últimos cinco años, pasando de 1,100 millones de dólares en el año 2000 a 2,500 millones de dólares en el 2005, pero



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

dicha cantidad tendría que incrementarse, hasta alcanzar los 4,000 millones de dolares para salvar 10 millones más de vidas.

C. Es de destacarse que gracias al Consejo Nacional de Vacunación, quien coordina las acciones de las instituciones de salud de los sectores público, social y privado, tendientes a controlar y eliminar las enfermedades transmisibles, a través del establecimiento del Programa de Vacunación Universal, dirigido a la protección de la salud de la niñez, se ha dado continuidad al principal beneficio de la población, cuyo objetivo es proteger contra enfermedades que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas y que se otorga en todas las instituciones públicas de Salud.

Hay que destacar que actualmente, el Programa de Vacunación Universal contempla la aplicación gratuita de 12 vacunas:

- Hepatitis B.
- Poliomielitis Sabin.
- Rotavirus.
- Triple viral SRP y SR contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis.
- BCG.
- Neumococo.
- Pentavalente, la cual protege contra cinco enfermedades: difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis e infecciones producidas por Haemophilus influenza tipo B.
- DPT, protege contra difteria, tos ferina y tétanos.
- Td, que protege contra tétanos y difteria.
- Influenza
- Tdpa, protege contra tétanos, difteria y tosferina.
- VPH, que protege a las niñas contra algunos de los tipos más comunes de Virus del Papiloma Humano.

Sin embargo, lo anterior no ha sido suficiente para garantizar que la población total en México, cuente con las inmunizaciones necesarias para salvaguardar su salud. Así mismo en los últimos años, se han suscitado diversos brotes de enfermedades tales como dengue e influenza A (H1N1).



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Es por ello que se considera necesaria la actualización de la Ley General de Salud, con la finalidad de contar con las herramientas jurídicas necesarias para hacer frente a cualquier tipo de brote o epidemia que se pueda suscitar en el mundo o en nuestro país, en un futuro y continuar así con la mayor y mejor cobertura de vacunación.

D. La Organización Mundial de la Salud, ha puesto en marcha, el Plan de Acción Mundial de Vacunas (GVAP), el cual ha sido aprobado por los 194 Estados Miembros que conformaron la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012, entre ellos México. Uno de sus objetivos centrales, consiste, justamente, en alcanzar una vacunación universal, es decir, en todo el mundo, para el año 2020.

Este plan, estaría encaminado a las siguientes acciones para dar cumplimiento al objetivo 2020:

- La agilización en el control de aquellas enfermedades que pueden ser prevenibles a través de la vacunación, como la poliomielitis, seguida de la rubeola, el sarampión, el tétanos tanto de madre como de neonatos.
- El fortalecimiento de los programas nacionales de inmunización sistemática para que se pueda dar cumplimiento a cada una de las metas establecidas para cobertura en vacunación.
- La introducción de nuevas vacunas o mejoradas las existentes.
- La potenciación hacia la investigación y el desarrollo de la próxima generación de vacunas y de tecnología para las mismas.

Es por ello, que la OMS busca convencer tanto a los gobiernos y a sus asociados para la salud, para que se pueda difundir la importancia que tiene la inmunización, de tal manera que las comunidades en un país determinado, la puedan solicitar y de esa manera, se mejoren los servicios de vacunación lográndose, un acceso de forma equitativa a los mismos a través de campañas que incluyan la difusión de datos, cifras, infografías sobre el saber qué hacer, carteles y demás materiales multimedia.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

La importancia central de contar con una campaña permanente de inmunización a nivel nacional, sería un mecanismo para la prevención de enfermedades, discapacidades e incluso, defunciones que son consideradas como “prevenibles” a nivel mundial. Esta es la razón, por la cual tanto países como asociados, han estado colaborando mutuamente con la OMS a fin de que se mejore la cobertura vacunal mundial, principalmente aquellas iniciativas que fueron adoptadas en la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en el mes de mayo de 2012.

E. El Plan Mundial sobre Vacunas (GVAP), es considerada una hoja de ruta que ha trazado la OMS para la prevención de millones de muertes, asociadas a una falta de equidad a las vacunas. La meta que se pretende para 2020, es de una cobertura vacunal $\geq 90\%$ a escala nacional y $\geq 80\%$ en cada distrito. Sumado a este plan, también se pretende que se le otorgue impulso a la investigación y al desarrollo, de una nueva generación de vacunas.

En una especie de corte de caja, en el mes de abril de 2015, la OMS hizo una advertencia al señalar que cinco de cada seis objetivos del Plan, no estaban justamente en la ruta para su cumplimiento, si bien se había alcanzado parcialmente un progreso (con relación a las vacunas infrautilizadas).

Esta evaluación, fue realizada por el Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización.

La recomendación del Plan Mundial sobre Vacunas, establece tres medidas clave, para eliminar las disparidades que se generen en materia de inmunización, siendo estos:

En el GVAP se recomiendan tres medidas clave:

- Integrar la inmunización en otros servicios de salud, como la atención posnatal para madres y recién nacidos.
- Reforzar los sistemas de salud de modo que las vacunas se sigan administrando incluso en periodos de crisis.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

- Velar por que las vacunas sean accesibles y asequibles para todas las personas¹.

F. La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados en la LXIII legislatura, previó, estudió, y ponderó el asunto, mediante este dictamen, se determina aprobar en sus términos la minuta sobre el proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de vacunación.

G. En congruencia con el párrafo anterior, esta Comisión de Salud comparte las consideraciones expuestas por las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos de la Cámara de Senadores en las cuales modifica la propuesta de los promoventes con la finalidad de lograr la correcta implementación en la materia y cumplir con el objetivo primordial de salvaguardar la salud de la población mexicana.

H. El siguiente cuadro muestra el texto vigente de la Ley y cómo quedaría con la reforma propuesta:

LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE	MINUTA DEL SENADO
<p>Artículo 144.- Las vacunaciones contra la tosferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomiélitis y el sarampión, así como otras contra enfermedades transmisibles que en el futuro estimare necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fije esta dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que serán de observación obligatoria para las instituciones de salud.</p>	<p>Artículo 144. La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha Dependencia, y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.</p>

¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es/>



CÁMARA DE DIPUTADOS
LXIII LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

No existe	CAPÍTULO II BIS Vacunación
No existe	<p>Artículo 157 Bis 1. 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.</p> <p>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 contenidas en el Programa de Vacunación Universal.</p>
No existe	<p>Artículo 157 Bis 2. Las dependencias y entidades de la Administración, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.</p> <p>Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	<p>Los responsables de las instituciones 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.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 3. Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán llevar a cabo campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona, como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 4. Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:</p> <p>I. Definir, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación o la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación;</p> <p>II. Emitir 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;</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	<p>III. Dirigir el Programa de Vacunación Universal y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;</p> <p>IV. Implementar y coordinar el sistema de información en materia de vacunación y definir los lineamientos para su operación;</p> <p>V. Vigilar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y</p> <p>VI. Las demás que le señalen esta Ley y otras disposiciones jurídicas aplicables.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 5. En el Programa de Vacunación Universal se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 6. 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.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 7. El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta Ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

No existe	Artículo 157 Bis 8. Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.
No existe	<p>Artículo 157 Bis 9. La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas.</p> <p>La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.</p>
No existe	Artículo 157 Bis 10. Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización, de conformidad con que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables.
No existe	Artículo 157 Bis 11. Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	<p>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.</p>
No existe	<p>Artículo 157 Bis 12. El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.</p>
No existe	<p>Artículo 157 Bis 13. Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.</p>
No existe	<p>Artículo 157 Bis 14 La operación del Programa de Vacunación Universal en el ámbito local, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.</p>
No existe	<p>Artículo 157 Bis 15. La Secretaría de Salud supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

<p>No existe</p>	<p>Artículo 157 Bis 16. La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.</p>
<p>Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas expuestas a contraer enfermedades transmisibles, en los siguientes casos:</p> <p>I. a II...</p> <p>III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional, y</p> <p>IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables-</p>	<p>Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas como medida de seguridad, en los siguientes casos:</p> <p>I. a II...</p> <p>III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;</p> <p>IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;</p> <p>V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades trasmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada, y</p> <p>VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.</p> <p>Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.</p>
<p>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</p>	<p>Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la unidad de medida y actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

<p>las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, 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.</p>	<p>75, 121, 142, 147, 153, 157 Bis 10, 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.</p>
<p>No existe</p>	<p>Artículo 462 Bis 1. Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la unidad de medida y actualización, al que por sí o por interpósita persona:</p> <p>I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y</p> <p>II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.</p>
<p>TRANSITORIOS</p>	
	<p>PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
	<p>SEGUNDO. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.</p>
	<p>TERCERO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.</p>
	<p>CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo de noventa días hábiles para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación de conformidad con el presente Decreto. El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de noventa días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la</p>



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	<p>QUINTO. El Consejo de Salubridad General publicará en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos que permitan instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias. Asimismo, la Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud, considerarán en sus respectivos proyectos de presupuesto la incorporación de las nuevas vacunas al Programa de Vacunación Universal, conforme a la disponibilidad presupuestaria, en los términos previstos en el presente Decreto.</p>
	<p>SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de hasta 360 días para emitir las disposiciones a que se refiere el presente Decreto.</p>

Por lo anteriormente expuesto y fundado, esta dictaminadora emite su dictamen y, para los efectos de lo dispuesto en la fracción A del Artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, somete a consideración de la Honorable Asamblea, el siguiente:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN

Artículo Único.- Se reforma el artículo 144; primer párrafo y fracciones III y IV del artículo 408; el artículo 420; y se adicionan las fracciones V y VI y último párrafo del artículo 408; un Capítulo II Bis, al Título Octavo, que comprende los artículos 157 Bis 1 a 157 Bis 16 y un artículo 462 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 144.- La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha dependencia y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

CAPÍTULO II BIS Vacunación

Artículo 157 Bis 1.- 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.

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 contenidas en el Programa de Vacunación Universal.

Artículo 157 Bis 2.- Las dependencias y entidades de la Administración, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

Los responsables de las instituciones 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.

Artículo 157 Bis 3.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán llevar a cabo campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona, como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

Artículo 157 Bis 4.- Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

- I. Definir, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación, los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación o la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación;
- II. Emitir 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. Dirigir el Programa de Vacunación Universal y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;
- IV. Implementar y coordinar el sistema de información en materia de vacunación y definir los lineamientos para su operación;
- V. Vigilar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y
- VI. Las demás que le señalen esta Ley y otras disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 157 Bis 5.- En el Programa de Vacunación Universal se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación.

Artículo 157 Bis 6.- 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.

Artículo 157 Bis 7.- El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta Ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

Artículo 157 Bis 8.- Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.

Artículo 157 Bis 9.- La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas. La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 10.- Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización, de conformidad con que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, 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 12.- El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.

Artículo 157 Bis 13.- Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.

Artículo 157 Bis 14.- La operación del Programa de Vacunación Universal en el ámbito local, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.

Artículo 157 Bis 15.- La Secretaría de Salud supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Artículo 157 Bis 16.- La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.

Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas como medida de seguridad, en los siguientes casos:

I. y II...

III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;

IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades transmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada, y

VI. Ante un desastre natural que por sus características incrementa el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

Artículo 420.- Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la Unidad de Medida y Actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, **157 Bis 10**, 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.

Artículo 462 Bis 1.- Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la Unidad de Medida y Actualización, al que por sí o por interpósita persona:

I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y

II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

TERCERO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

CUARTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo de noventa días hábiles para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación de conformidad con el presente Decreto. El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de noventa días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

QUINTO. El Consejo de Salubridad General publicará en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos que permitan instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias. Asimismo, la Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud, considerarán en sus respectivos proyectos de presupuesto la incorporación de las nuevas vacunas al Programa de Vacunación Universal conforme a la disponibilidad presupuestaria, en los términos previstos en el presente Decreto.

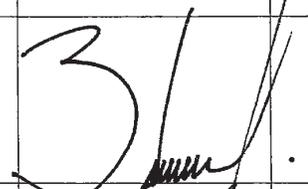
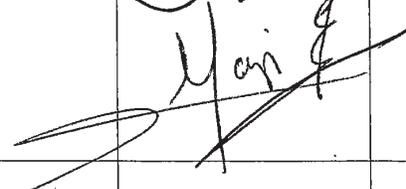
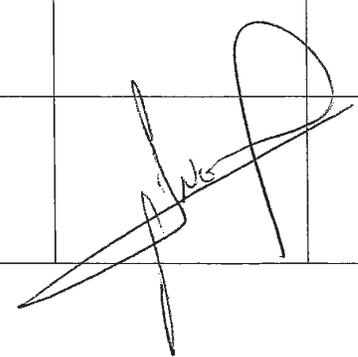
SEXTO. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de hasta 360 días para emitir las disposiciones a que se refiere el presente Decreto.

Palacio Legislativo de San Lázaro a 23 de noviembre de 2016.



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
PRESIDENTE			
Dip. Elías Octavio Iñiguez Mejía			
SECRETARIOS			
Dip. Sylvana Beltrones Sánchez			
Dip. Marco Antonio García Ayala			
Dip. Rosalina Mazari Espín			
Dip. Ma. Verónica Muñoz Parra			
Dip. Pedro Luis Noble Monterrubio			



COMISIÓN DE SALUD

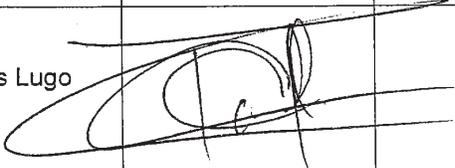
DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
Dip. Teresa de J. Lizárraga Figueroa			
Dip. Eva Florinda Cruz Molina			
Dip. José G. Hernández Alcalá			
Dip. Araceli Madrigal Sánchez			
Dip. Mariana Trejo Flores			
Dip. Rosa Alba Ramírez Nachis			
Dip. Melissa Torres Sandoval			



COMISIÓN DE SALUD

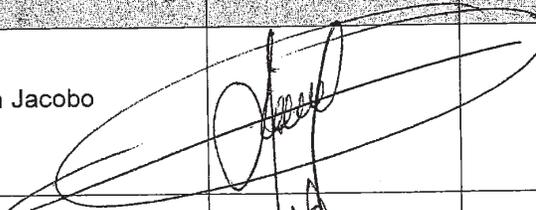
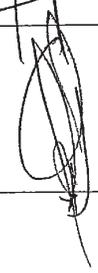
DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
Dip. Rosa Alicia Álvarez Piñones			
Dip. Jesús Antonio López Rodríguez			
INTEGRANTES			
Dip. Xitlalic Ceja García			
Dip. Román Francisco Cortés Lugo			
Dip. Rocío Díaz Montoya			
Dip. Pablo Elizondo García			
Dip. Delia Guerrero Coronado			



COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

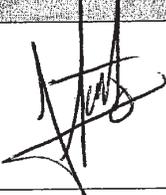
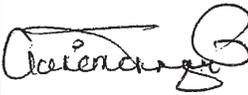
	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
Dip. Roberto Guzmán Jacobo			
Dip. Genoveva Huerta Villegas			
Dip. Víctor Ernesto Ibarra Montoya			
Dip. Alberto Martínez Urincho			
Dip. Evelyn Parra Álvarez			
Dip. Carmen Salinas Lozano			
Dip. Karina Sánchez Ruiz			



CÁMARA DE DIPUTADOS
LXIII LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, SOBRE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
Dip. José R. Sandoval Rodríguez			
Dip. Adriana Terrazas Porras			
Dip. Wendolin Toledo Aceves			
Dip. Yahleel Abdala Carmona			

La presidenta diputada María Guadalupe Murguía Gutiérrez: De conformidad con lo que establece el artículo 87 del Reglamento de la Cámara de Diputados, se cumple con la Declaratoria de Publicidad.

28-04-2017

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de vacunación.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 339 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates 28 de abril de 2017.

Discusión y votación 28 de abril de 2017.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE VACUNACIÓN

Diario de los Debates

México, DF, viernes 28 de abril de 2017

La presidenta diputada Gloria Himelda Félix Niebla: Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

En virtud de que no se ha registrado orador alguno, se pide a la Secretaría que abra el sistema electrónico, por tres minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular del proyecto decreto.

El secretario diputado Raúl Domínguez Rex: Háganse los avisos a que se refiere el artículo 144, numeral 2, del Reglamento de la Cámara de Diputados. Ábrase el sistema electrónico por tres minutos para proceder a la votación en lo general y en lo particular del proyecto de decreto.

(Votación)

Ciérrese el sistema de votación electrónico. Se emitieron 339 votos a favor, 0 en contra.

La presidenta diputada Gloria Himelda Félix Niebla: Aprobado en lo general y en lo particular por 339 votos el proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación. **Pasa al Ejecutivo para los efectos constitucionales correspondientes.**

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

Artículo Único.- Se reforma el artículo 144; primer párrafo y fracciones III y IV del artículo 408; el artículo 420; y se adicionan las fracciones V y VI y último párrafo del artículo 408; un Capítulo II Bis, al Título Octavo, que comprende los artículos 157 Bis 1 a 157 Bis 16 y un artículo 462 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 144.- La vacunación contra enfermedades transmisibles, prevenibles por ese medio de inmunización, que estime necesaria la Secretaría de Salud, será obligatoria en los términos que fije dicha dependencia y de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.

CAPÍTULO II BIS**Vacunación**

Artículo 157 Bis 1.- 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.

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 contenidas en el Programa de Vacunación Universal.

Artículo 157 Bis 2.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, deberán instrumentar mecanismos necesarios para garantizar la vacunación de las personas que forman parte de los grupos de población cautiva.

Para efectos de esta Ley, por grupo de población cautiva se entiende al conjunto de personas que se encuentran bajo custodia en instituciones del Estado cuyo servicio es de cuidado, capacitación, control o que comparten de manera, tanto temporal como permanente, un área geográfica específica.

Los responsables de las instituciones 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.

Artículo 157 Bis 3.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que constituyen el Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los lineamientos que al respecto establezca la Secretaría de Salud, deberán llevar a cabo campañas de comunicación permanentes, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas y el riesgo que representa tanto para la persona, como para la comunidad la falta de inmunización oportuna.

Artículo 157 Bis 4.- Para efectos de este Capítulo, corresponde a la Secretaría de Salud:

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

II. Emitir 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. Dirigir el Programa de Vacunación Universal y coordinar las campañas y operativos de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;

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

V. Vigilar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y

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

Artículo 157 Bis 5.- En el Programa de Vacunación Universal se integrarán aquellas vacunas que determine la Secretaría de Salud, con la opinión del Consejo Nacional de Vacunación.

Artículo 157 Bis 6.- 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.

Artículo 157 Bis 7.- El Consejo se regirá por las disposiciones contenidas en esta Ley, su reglamento interno y demás normativa aplicable, basando su actuación en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad.

Artículo 157 Bis 8.- Las vacunas deberán ser aplicadas por personal de salud capacitado para tal efecto.

Artículo 157 Bis 9.- La Cartilla Nacional de Vacunación es un documento gratuito, único, individual e intransferible, a través del cual se lleva el registro y el control de las vacunas que sean aplicadas a las personas.

La Secretaría de Salud determinará las características y el formato único de la Cartilla Nacional de Vacunación, misma que deberá ser utilizada en todos los establecimientos de salud de los sectores público, social y privado, en todo el territorio nacional.

Artículo 157 Bis 10.- Los establecimientos y el personal de salud de los sectores público, social y privado deberán registrar y notificar a la Secretaría de Salud la presencia de casos de enfermedades prevenibles por vacunación y eventos supuestamente atribuibles a dicha inmunización, de conformidad con lo que señale esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, 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 12.- El Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación.

Artículo 157 Bis 13.- Con base en lo establecido en el artículo anterior, la Cámara de Diputados asignará en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios suficientes para ese fin.

Artículo 157 Bis 14.- La operación del Programa de Vacunación Universal en el ámbito local, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, quienes deberán contar con los recursos físicos, materiales y humanos necesarios.

Artículo 157 Bis 15.- La Secretaría de Salud supervisará el cumplimiento de los indicadores de desempeño del Programa de Vacunación Universal que servirán como elemento para la vigilancia del uso eficiente de los recursos que se destinen a las acciones de inmunización.

Artículo 157 Bis 16.- La Secretaría de Salud promoverá la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, en coordinación con las instancias competentes.

Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas como medida de seguridad, en los siguientes casos:

I. y II. ...

III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional;

IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

V. Ante el riesgo de emergencia o aparición de nuevas enfermedades transmisibles o agentes infecciosos en territorio nacional, o de alguna que se considere controlada, eliminada o erradicada, y

VI. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades prevenibles por vacunación.

Las acciones de inmunización extraordinaria, serán obligatorias para todos los individuos en el territorio nacional.

Artículo 420.- Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la Unidad de Medida y Actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, 157 Bis 10, 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.

Artículo 462 Bis 1.- Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la Unidad de Medida y Actualización, al que por sí o por interpósita persona:

I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y

II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Transitorios

Primero. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Se abroga el Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional de Vacunación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001.

Tercero. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

Cuarto. La Secretaría de Salud contará con un plazo de noventa días hábiles para convocar e instalar el Consejo Nacional de Vacunación de conformidad con el presente Decreto. El Consejo Nacional de Vacunación tendrá un plazo de noventa días hábiles para emitir su Reglamento Interno, contados a partir de la fecha en que se celebre su sesión de instalación.

Quinto. El Consejo de Salubridad General publicará en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos que permitan instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias. Asimismo, la Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud, considerarán en sus respectivos proyectos de presupuesto la incorporación de las nuevas vacunas al Programa de Vacunación Universal conforme a la disponibilidad presupuestaria, en los términos previstos en el presente Decreto.

Sexto. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de hasta 360 días para emitir las disposiciones a que se refiere el presente Decreto.

Ciudad de México, a 28 de abril de 2017.- Sen. **Pablo Escudero Morales**, Presidente.- Dip. **María Guadalupe Murguía Gutiérrez**, Presidenta.- Sen. **Lorena Cuéllar Cisneros**, Secretaria.- Dip. **Ana Guadalupe Perea Santos**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a dieciséis de junio de dos mil diecisiete.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.