MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ACUERDO MINISTERIAL 40-2021

Guatemala, 17 de febrero de 2021

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que es obligación del Estado velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social. Asimismo, la salud de los habitantes de la Nación es un bien público, por lo que todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, establece que en caso de epidemia o riesgo socioambiental, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá emitir las normas y procedimientos necesarios para proteger la salud de la población, en conjunto con las demás instituciones del Sector y otros sectores involucrados. Asimismo, regula que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los productos farmacéuticos y otros afines, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes. Por su parte, el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República de Guatemala, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, regula que, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, se encarga de vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y elaborar la información que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, sobre eficacia y efectividad clínicas, reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.

CONSIDERANDO:

Que, para garantizar el acceso universal y oportuno de las vacunas contra el COVID-19, los fabricantes de dichas vacunas han establecido como condición, tanto en su participación en el mecanismo COVAX, del cual forma parte Guatemala, así como en cualquier contrato de adquisición y distribución directa, emitir los instrumentos legales necesarios que regulen la excepción de responsabilidad, derivada de las reacciones adversas serias atribuibles a las mismas. Que, aunado a lo anterior, el Congreso de la República de Guatemala emitió el Decreto Número 1-2021, Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19, estableciendo que la vacunación de la población guatemalteca contra el COVID-19 ha sido declarada de interés nacional, debiendo el Estado garantizar que dicha vacunación se efectúe de forma gratuita, universal y voluntaria, debiendo las autoridades superiores de las entidades garantizar a través de los instrumentos legales idóneos la formalización y cumplimiento de la negociación; por lo que, por ser de estricto interés del Estado, se hace necesaria la creación de una normativa que establezca la excepción de responsabilidad de los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 y un sistema de compensación por reacciones adversas serias causadas por las mismas.

CONSIDERANDO:

Que, en la determinación del instrumento legal idóneo para legislar esta circunstancia, en atención a lo regulado en el Decreto Número 512 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Ministerio Público y en la circular número 1-2016 de fecha uno de febrero de dos mil dieciséis, de la Secretaría General de la Presidencia, se requirió la opinión de la Procuraduría General de la Nación, entidad que, mediante dictamen número 308-2021 de fecha quince de febrero de dos mil veintiuno, suscrito por el licenciado Jorge Luis Donado Vivar, Procurador General de la Nación, se sugiere que la disposición que regula lo relativo a la Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas Serias Atribuibles a las Vacunas Contra la COVID-19, debe dictarse a través de Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en atención a lo establecido en los artículos 23 y 27 del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 58 y 59 del Decreto Número 90-97, Código de Salud y lo establecido en el Decreto Número 1-2021, Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19, todos del Congreso de la República de Guatemala, por lo que pertinente dictar la presente disposición legal.

POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 93, 94 y 95 de ese mismo cuerpo legal; 27 literales a), f) y m) y 39 del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal a), 58 y 165 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala; 88 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República de Guatemala; y, 1 y 6 del Acuerdo Gubernativo Número 150-2020 del Presidente de la República de Guatemala en Consejo de Ministros.

ACUERDA

Emitir la siguiente

Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas Serias Atribuibles a las Vacunas Contra el COVID-19

Artículo 1. Voluntariedad de la Vacunación contra el COVID-19. La vacunación contra el COVID-19 es voluntaria, universal y gratuita. Ninguna persona podrá ser obligada a vacunarse contra el COVID-19. Las personas que se vacunan, firmarán un consentimiento en el que ratifican que han recibido información sobre los beneficios y riesgos de la vacunación contra el COVID-19, incluyendo las posibles reacciones adversas serias conocidas y voluntariamente accedan a este procedimiento.

Artículo 2. Responsabilidad de los Fabricantes de vacunas contra el COVID-19. Los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 que sean adquiridas y suministradas por el Estado de Guatemala, solo podrán ser responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, por incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de registro y aprobación de las vacunas.

Las empresas fabricantes gozarán de inmunidad de juicio, con la única excepción que la muerte de la víctima o una reacción adversa física grave, pueda demostrarse con pruebas admisibles que sean el resultado de una "mala conducta intencional" de la compañía farmacéutica. Este régimen de excepción de responsabilidad e inmunidad solo será aplicable durante el período en

el que la vacuna contra el COVID-19 adquirida, esté aprobada bajo el régimen de uso de emergencia o aprobación especial transitoria.

Artículo 3. Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas. Se establece como parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Púbica y Asistencia Social, el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas, denominado en adelante El Comité.

El Comité tendrá como objeto la investigación y dictamen si una reacción o un evento adverso serio (hospitalización, discapacidad, amenaza a la vida, anomalía congénita o muerte) en la salud de la persona atribuible a la vacuna contra el COVID-19, es causado o no por dichas vacunas. El Comité estará conformado por cinco (5) expertos nacionales con amplia experiencia en vacunación, quienes revisarán la información de los reportes de reacciones adversas graves atribuibles a las vacunas contra el COVID-19 y proveerán un dictamen que determine la gravedad, su asociación causal y la determinación si dicha reacción debe ser compensada o no por el Estado de Guatemala.

Artículo 4. Emisión de informes y resoluciones. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social regulará el procedimiento y el término en el cual El Comité, deberá emitir respuesta a la evaluación de existencia o inexistencia de un nexo causal entre la reacción adversa seria sufrida por un habitante del territorio nacional y la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por parte del Estado de Guatemala, así como el procedimiento para emitir los informes, resoluciones, el mecanismo de compensación y sus montos acorde a las regulaciones nacionales.

Artículo 5. Régimen de compensación por reacciones adversas serias atribuibles a las vacunas contra el COVID-19. En el caso que se establezca la causalidad de un evento adverso serio a la administración de la vacuna contra el COVID-19, se determinará un sistema de compensación a través de la atención de la persona afectada, según sea la necesidad, en la red nacional de los servicios de salud.

No es aplicable la compensación para las personas, en el caso que el evento o reacción adversa física grave, sea resultado de una conducta fraudulenta intencional de dicha persona.

Artículo 6. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE

MARÍA AMELIA FLORES GONZÁLEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DESPACHO MINISTERIAL
REP. DE GUATEMALA, C. A.

NORMA LUCRECIA RAMÍREZ SAGASTUME
VICEMINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL