



**CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES**

Asunción, 25 de noviembre de 2020.-

Señor
Presidente
Senador **Oscar Rubén Salomón F.**
Cámara de Senadores
PRESENTE

Nos es grato dirigimos a Usted para presentar el proyecto de Ley **“QUE MODIFICA LOS ARTICULOS 24 Y 30 DE LA LEY 4.621 NACIONAL DE VACUNAS”**.

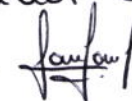
La presentación responde a la necesidad de adecuar el marco legal para facilitar las adquisiciones de vacunas ante la pandemia de COVID-19 y para futuros eventos de salud pública de importancia internacional.

Acompañamos la exposición de motivos correspondiente.

Atentamente.

Senador Pedro Arturo Santa Cruz

Senadora Desirée Masi Jara

Senador Antonio Barrios
P/A 



**CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES**

LEY Nº...

**QUE MODIFICA LOS ARTICULOS 24 Y 30 DE LA LEY 4.621 NACIONAL DE
VACUNAS**

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

Artículo 1. Modifíquese el artículo 24 de la Ley 4.621 Nacional de Vacunas, el cual quedará redactado como sigue:

“Se incluirá anualmente en el Presupuesto General de la Nación, en una partida especial, los recursos necesarios y suficientes para la provisión gratuita y efectiva de los servicios de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta Ley”.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones contemplará las partidas presupuestarias para:

- a) Compra de vacunas, jeringas e insumos;
- b) Gastos de Gerenciamiento y Operativos del Programa;
- c) Mejoramiento de infraestructura, fortalecimiento de la red de frío, adquisición y/o mantenimiento de equipos de cómputo, vehículos, combustible y desarrollo de los demás componentes de vacunación y vigilancia epidemiológica;
- d) Diseño, producción e implementación de campañas de Información, Educación y Comunicación (IEC) orientadas a la creación de una cultura de prevención.

Así mismo se incluirá en el Presupuesto General de la Nación, un Fondo de Emergencia para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, equivalente al 10% del presupuesto ordinario de este programa, para cubrir gastos de:

- a) Campañas Nacionales de Vacunación, cuando existiera acúmulo de susceptibles que justificaran la necesidad de la misma ante situación de Alerta Regional de Enfermedades Prevenibles por Vacunas capaces de generar epidemias o brotes;
- b) Implementación de nuevas vacunas para actualizar, ampliar o mejorar el esquema Nacional de vacunación;
- c) Implementación de nuevas vacunas en caso de aparición de enfermedades emergentes, pandemias, que la justifiquen.



**CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES**

Artículo 2. Modifíquese el artículo 30 de la Ley 4.621 “Nacional de Vacunas”, el cual quedará redactado como sigue:

“Las vacunas y jeringas adquiridas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para el servicio de vacunación, serán consideradas insumos de seguridad nacional.

En ese sentido, se establecerá como sistema de compra, la adquisición de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

La adquisición de vacunas por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones realizada a través del mecanismo previsto en este artículo podrá ser exceptuada:

- a) En caso que el Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud no oferte las vacunas y/o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos, en base a la población objetivo de la vacuna perteneciente al Esquema Nacional de Vacunación.
- b) En caso de Emergencia Sanitaria (pandemia o epidemia) que justifique la intervención y protección inmediata de la población objetivo con una vacuna.

En estos casos, se autoriza al Programa Ampliado de Inmunizaciones la adquisición de los biológicos mediante otros mecanismos distintos al Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud, ya sea a través de otros organismos internacionales o directamente de los proveedores autorizados. Se autoriza la tramitación y el pago de anticipos correspondientes para la adquisición de nuevas vacunas.

Para su administración, las vacunas deberán cumplir con todos los requerimientos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria.”

Artículo 3. De forma. -



**CONGRESO NACIONAL
CÁMARA DE SENADORES**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Es sabido que las vacunas constituyen una de las mejores inversiones en salud pública.

En Paraguay, está vigente la Ley 4.621 “Nacional de Vacunas”, la cual establece el derecho de todos los paraguayos a acceder a vacunas gratuitas a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Esta Ley, asegura el financiamiento sostenible del programa y establece mecanismos de incorporación de nuevas vacunas y ajustes a esquema de inmunización a través de las recomendaciones del Consejo Nacional Técnico Asesor de Inmunizaciones, así como la adquisición de los biológicos a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Ante la pandemia de COVID-19 y futuros eventos de salud pública similares, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), requiere de flexibilidades para lograr una adquisición oportuna de acuerdo al contexto epidemiológico, como es el caso de una emergencia sanitaria que puede ser enfrentada por medio vacunas seguras y efectivas, de conformidad a las disposiciones pertinentes.

En este sentido, el MSPyBS fue consultado, a través de un pedido de informe al Poder Ejecutivo, sobre las adecuaciones necesarias al marco legal vigente para facilitar el acceso de Paraguay a las vacunas más adecuadas ante la pandemia de COVID-19.

Según consta en el expediente EXP: PO-20 10785 de la Cámara de Senadores, el MSPyBS sugiere la modificación de los artículos 24 y 30 de la Ley 4621 “Nacional de Vacunas”. La presentación de este proyecto de Ley se fundamenta en este informe.

Las modificaciones planteadas se centran en establecer un fondo de emergencia para hacer frente a contingencias sanitarias como la emergencia sanitaria ante la pandemia, así como la posibilidad de hacer compras excepcionales a través de otros mecanismos distintos al Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS, incluida la posibilidad de realizar trámites y pagos como anticipo.

Por tal motivo, consideramos pertinente el tratamiento de este proyecto por la Cámara de Senadores en la brevedad.

LEY N° 4621

Artículo 23.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones, será responsable de realizar el planeamiento, la programación y el presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.

Artículo 24.- Se incluirá anualmente en el Presupuesto General de la Nación, en una partida especial, los recursos necesarios y suficientes para la provisión gratuita y efectiva de los servicios de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta Ley.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones contemplará las partidas presupuestarias para:

- a) Compra de vacunas, jeringas e insumos;
- b) Gastos de Gerenciamiento y Operativos del Programa;
- c) Mejoramiento de infraestructura, fortalecimiento de la red de frío, adquisición y/o mantenimiento de equipos de cómputo, vehículos y desarrollo de los demás componentes de vacunación y vigilancia epidemiológica;
- d) Diseño, producción e implementación de campañas de Información, Educación y Comunicación (IEC) orientadas a la creación de una cultura de prevención.

Artículo 25.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá garantizar una unidad exclusiva para la contratación y ejecución dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones, a fin de que este administre la totalidad de los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación.

Los fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación serán financiados con Recursos de la Tesorería General (Fuente de Financiamiento 10), y estarán destinados exclusivamente para las acciones y estrategias que el Programa Ampliado de Inmunizaciones determine, a fin de hacer efectivo el Esquema Nacional de Vacunación y la Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunación y no podrán ser utilizados para fines distintos a los establecidos en esta Ley, por lo que no podrán ser transferidos para otros programas o direcciones dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ni podrán ser reducidos o afectados por recortes o revisiones presupuestarias bajo ningún concepto.

Artículo 26.- Se aceptarán donaciones de Organismos Internacionales, Organismos Gubernamentales, Organismos No Gubernamentales o de Cooperación Bilateral de vacunas, jeringas, equipos de conservación de vacunas y suministros afines, así como donaciones destinadas a financiar la compra de los mismos, que contribuyan a la prevención, control y erradicación de enfermedades de importancia epidemiológica en el país.

Las donaciones de cualquier naturaleza referidas, no podrán ser utilizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para otros fines que no sean los específicamente señalados en la presente Ley.

Todas las compras de jeringas y vacunas o donaciones destinadas al Programa Ampliado de Inmunización, se harán a través del Convenio del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.

LEY N° 4621

Artículo 27.- Las donaciones previstas en el artículo anterior, sean en recursos financieros o materiales estarán sujetos a la reglamentación de la presente Ley. La reglamentación deberá compatibilizar las regulaciones específicas de países u organismos donantes.

Artículo 28.- Se exonerará al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, del pago de todo tipo de tributos, tasas, impuestos y derechos arancelarios relativos a la adquisición y/o despacho de las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación y de aquellas que se requieran para las acciones de vacunación extraordinaria, así como a la compra internacional de jeringas, equipos e insumos necesarios para la cadena o red de frío.

Las vacunas, jeringas e insumos para vacunación adquiridas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán ingresar a las instalaciones del Almacén Nacional de Vacuna del Programa Ampliado de Inmunizaciones, inmediatamente o a más tardar dentro de las veinticuatro horas posteriores a su llegada a cualquier aduana del país, por lo que para su retiro de las aduanas, bastará la autorización escrita del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 29.- Queda prohibida la importación de vacunas sin la autorización expresa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 30.- Las vacunas y jeringas adquiridas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones contempladas dentro del Esquema Nacional de Vacunación y aquellas que se requieran para el servicio de vacunación, serán consideradas insumos de seguridad nacional.

En ese sentido, se establecerá como sistema exclusivo de compra, la adquisición de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

La adquisición de vacunas por parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones realizada a través del mecanismo previsto en este artículo solo podrá ser exceptuada, cuando el Fondo Rotatorio no oferte las vacunas y/o no disponga de la cantidad suficiente para cubrir los requerimientos del Esquema Nacional de Vacunación. En estos casos, se deberá derivar a los procedimientos de adquisiciones públicas ordinarias y las vacunas deberán cumplir con todos los requerimientos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria.

Artículo 31.- Se considerarán infracciones o faltas graves a las disposiciones de esta Ley, las siguientes conductas:

- a) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- b) Incumplir las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- c) Cobrar a la población por la aplicación de vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Vacunación en el sistema público y de la seguridad social;
- d) Desviar el uso de los recursos propios del programa a otra clase de actividades;
- e) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del sistema público y de la seguridad social;
- f) Expedir Certificados de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado, y