

N° 8111

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY NACIONAL DE VACUNACIÓN

Artículo 1°- **Objeto.** Esta Ley regula la selección, adquisición y disponibilidad de vacunas en todo el territorio nacional, con el fin de permitir al Estado velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales, de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 de octubre de 1973 y del Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N° 7739, del 6 de enero de 1998.

Artículo 2°- **Gratuidad y acceso efectivo.** Garantízase a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza.

Artículo 3°- **Obligatoriedad.** De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.

Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.

La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.

Artículo 4°- **Creación y naturaleza jurídica de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.** Créase la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, adscrita al Ministerio de Salud, como órgano con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental.

Artículo 5°- **Integración de la comisión.** La Comisión estará integrada por los siguientes miembros:

- a) El Ministro de Salud o su representante, quien la presidirá.
- b) El Jefe de la Unidad de Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud.
- c) Un representante de la Asociación Costarricense de Pediatría.
- d) Un representante del Departamento de Salud del Niño y el Adolescente, de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- e) Un representante del Departamento de Infectología, de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- f) Un representante del Hospital Nacional de Niños.
- g) Un representante de Farmacoterapia, de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Los integrantes de esta Comisión desempeñarán sus cargos ad honórem; se reunirán ordinariamente una vez al mes, y extraordinariamente, cuando sea necesario. Quedará a su criterio designar el lugar y las fechas de las reuniones. La Comisión deberá rendir un informe semestral a las autoridades de salud del país.

Artículo 6°- **Funciones.** La Comisión tendrá como funciones y objetivos básicos:

- a) Garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas.
- b) Formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud.
- c) Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización.
- d) Coordinar en forma ordinaria los programas nacionales de vacunación y, extraordinariamente, con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, cuando exista emergencia declarada por esta Comisión.
- e) Definir, conjuntamente con las autoridades del sector salud del país, los esquemas y las vacunas referidos en el artículo 3° de la presente Ley.
- f) Vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos.
- g) Administrar el Fondo Nacional de Vacunas.
- h) Llevar el registro de los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica para la detección de las fuentes de contagio.
- i) Coordinar, con las autoridades del sector salud, las campañas nacionales de vacunación, aprovechando la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.
- j) Crear el Banco Nacional de Vacunas.
- k) Cualesquiera otras funciones establecidas en esta Ley.

Artículo 7°- **Control y vigilancia.** La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología tendrá la responsabilidad de velar porque, tanto la Caja Costarricense de Seguro Social como el Ministerio de Salud, mediante sus respectivas unidades, cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población nacional los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.

Artículo 8°- **Calidad e investigación.** La Comisión Nacional de Vacunas, en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promoverá estudios para analizar los problemas del control de enfermedades transmisibles y las alternativas que permitan mejorar la calidad y disponibilidad de productos biológicos, así como favorecer la investigación, las nuevas tecnologías y el desarrollo de los productos biológicos nuevos.

La Comisión colaborará con la OPS para contribuir a consolidar un sistema regional de vacunas. Si es del caso, concurrirá a la Red Regional de Control de Calidad de Vacunas, al programa y a la guía de certificación de productores de vacunas, a cargo de la OPS.

Artículo 9°- **Banco nacional de Vacunas.** La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología creará, adscrito a la Caja Costarricense de Seguro Social, el Banco Nacional de Vacunas, donde se almacenarán y custodiarán las vacunas.

Artículo 10.- **Personal sanitario.** Todos los centros de salud, las clínicas, los hospitales, dispensarios, servicios, establecimientos y el personal del sector salud, colaborarán en cuanto sea preciso para conseguir los objetivos de profilaxis de las enfermedades contagiosas, el análisis estadístico epidemiológico de las situaciones de infectividad, morbilidad y mortalidad, el control de casos, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico bacteriológico, el tratamiento y las medidas sanitarias restantes. Por ser esta Ley de interés público, para los centros de salud públicos y privados será obligatorio, además, notificar directamente a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología o a alguno de sus representantes, los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica, para detectar las fuentes contagiantes.

El personal facultativo y el auxiliar sanitario del sector salud están obligados, administrativamente, a participar en los programas de vacunación, cuando las autoridades sanitarias y epidemiológicas del país lo requieran y determinen.

De ser insuficiente el personal sanitario institucional, podrá contratarse, excepcionalmente, para campañas nacionales de vacunación, a personal privado, bajo las directrices de las autoridades médicas y sanitarias.

Artículo 11.- **Población meta, condiciones y autorización.** La Comisión, junto con las autoridades del Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, determinará los sectores de población que deban ser vacunados; además, decidirá si la vacunación es obligatoria o facultativa y dispondrá en qué condiciones deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que se establezcan al efecto. El personal que las suministre deberá estar debidamente autorizado por la Comisión.

Artículo 12.- **Carné oficial de salud del niño y la niña.** Establécese el carné oficial de salud del niño y la niña como instrumento idóneo para el registro, el control y la aplicación de vacunas para los menores de siete años. Esta tarjeta será de uso obligado para los fines de prevención de enfermedades e inmunización contra ellas. Podrá ser de uso complementario para la atención en los servicios de salud y para la matrícula anual de las escuelas.

Artículo 13.- **Día nacional de vacunación.** Como parte de las celebraciones del Día Mundial de la Salud, se declara el 7 de abril de cada año Día Nacional de la Vacunación, especialmente dirigido a inmunizar a los niños menores de siete años.

Artículo 14.- **Campañas de vacunación.** Las autoridades sanitarias desarrollarán campañas educativas permanentes, con el fin de informar a la población sobre el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna contra las enfermedades de prevención posible.

Artículo 15.- **Financiamiento.** Créase el Fondo Nacional de Vacunación, cuyo objetivo será dotar de recursos económicos y financieros a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología. Las fuentes de financiamiento serán:

- a) El Estado podrá destinar, anualmente, en la Ley de Presupuesto Nacional, de lo asignable al Ministerio de Salud y a la Caja Costarricense de Seguro Social, partidas que garanticen la dotación de los recursos necesarios y suficientes para cumplir el Plan Nacional de Vacunación. Ambas instituciones, en la medida de sus posibilidades, incluirán en sus respectivos planes de presupuesto, los montos necesarios para adquirir las vacunas y sufragar los gastos administrativos que generen los programas de vacunación.
- b) Además de las obligaciones que la ley imponga en esta materia, cuando exista superávit en la Caja Costarricense de Seguro Social, se destinará al Fondo Nacional de Vacunación un dos por ciento (2%) de los excedentes del Seguro de Salud. Para estos efectos, no se tomarán en cuenta los excedentes del Régimen de Invalidez, Vejez y Muerte de la Caja.
- c) La Junta de Protección Social de San José deberá destinar la totalidad de los recursos recaudados en un sorteo anual de la lotería nacional, el cual se denominará Contribuyendo con la salud pública. La Junta, antes de entregar el dinero producto del sorteo, deberá descontar, a su favor, los gastos operativos y administrativos que haya generado la realización del sorteo.
- d) La transferencia de fondos o vacunas que la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias realice cuando, por algún evento de calamidad pública o emergencia nacional, se requiera vacunar a toda la población o a grupos.
- e) Las donaciones que efectúen compañías farmacéuticas, las de investigación en salud y las distribuidoras, instaladas en Costa Rica o directamente de la matriz.
- f) Las donaciones que realicen con este propósito organismos internacionales, el Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los organismos no gubernamentales o de cooperación bilateral.

Artículo 16.- **Exoneración de todo tipo de tributos.** Exonérase de todo tipo de tributos, sobretasas y derechos arancelarios, la importación o compra local de vacunas, así como la compra y el mantenimiento necesarios para la cadena de frío, el transporte y los materiales destinados a los programas de vacunación del Ministerio de Salud o de la Caja

Costarricense de Seguro Social. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, definirá en el seno de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, la lista de las vacunas con derecho a la exención descrita y la elevará al Poder Ejecutivo para que elabore el decreto correspondiente.

Asimismo, se eximen de todo tipo de tributos las campañas de vacunación que se divulguen en los medios de comunicación colectiva.

Cuando las vacunas deban ser adquiridas en virtud de una declaratoria de emergencia nacional, deberán coordinarse con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, para aplicar las exenciones ordenadas en la Ley Nacional de Emergencia, N° 4374, del 14 de agosto de 1969, y sus reformas.

Las presentes exoneraciones se regirán, en lo supletorio, por la Ley reguladora de todas las exoneraciones vigentes, su derogatoria y sus excepciones, N° 7293, del 31 de marzo de 1992.

Artículo 17.- **Reglamento.** Previo informe de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, el Ministerio de Salud, junto con la Caja Costarricense de Seguro Social, redactará el reglamento para la compra, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y control de la administración de las vacunas, sin perjuicio de los procedimientos administrativos de este Ministerio y de la Caja. Esta propuesta de reglamento pasará al Poder Ejecutivo para que, en ejercicio de sus facultades, emita el decreto respectivo.

Artículo 18.- **Derogaciones.** Esta Ley deroga todas las disposiciones legales vigentes contrarias a ella. No deroga la Sección I del Capítulo III de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 de octubre de 1973, ni cualquier otra norma general sobre vacunación que establezca ese cuerpo normativo.

Artículo 19.- **Interés público.** Esta Ley es de interés público.

Transitorio I.- En el plazo de seis meses a partir de la promulgación de la presente Ley, la Comisión se abocará a diseñar y planificar la creación del Banco Nacional de Vacunas referido en el artículo 9 de esta Ley.

Transitorio II.- El Día Nacional de la Vacunación se celebrará a partir del año siguiente a la promulgación de la presente Ley.

Rige a partir de su publicación.

Comuníquese al Poder Ejecutivo

Asamblea Legislativa.- San José, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil uno.

Ovidio Antonio Pacheco Salazar,
Presidente.

Vanessa de Paúl Castro Mora,
Primera Secretaria.

Gerardo Medina Madriz,
Primer Prosecretario.

Presidencia de la República.- San José, a los dieciocho días del mes de julio del dos mil uno.

Ejecútese y publíquese

ASTRID FISCHER VOLIO.

**El Ministro de Salud,
Rogelio Pardo Evans.**

Actualizada al: 10-09-2001
Sanción: 18-07-2001
Publicación: 08-08-2001
Rige: 08-08-2001
LMRF.