INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

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, Poliomielitis, 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:

* 1. 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;
	2. 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;
	3. Conducir el Programa Nacional de Vacunación y coordinar las campañas y operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios;
	4. Coordinar el sistema de información en materia de vacunación y definir los lineamientos para su operación;
	5. Supervisar y evaluar las actividades de vacunación en todo el territorio nacional y aplicar las medidas necesarias para su adecuado desarrollo, y
	6. 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:

1. Cuando las personas no hayan sido vacunadas de acuerdo con el Programa Nacional de Vacunación;
2. Ante brotes o epidemias;
3. 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;
4. Ante un desastre natural que por sus características incremente el riesgo de aparición de enfermedades inmunoprevenibles;
5. Ante la aparición de un nuevo agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado, y
6. 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:

1. 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;
2. Proponer la inclusión de vacunas al Programa Nacional de Vacunación en los casos siguientes:
	1. Cuando se trate de una nueva vacuna que cuente con Registro Sanitario en el país;
	2. Cuando se trate de una nueva vacuna con alto potencial de obtener Registro Sanitario en el país dentro del corto o mediano plazo;
	3. 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;
	4. 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
	5. En general, respecto a todas aquellas vacunas que hayan demostrado ser seguras y eficaces;
3. 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;
4. Proponer que se realicen estudios de factibilidad en torno a las acciones propuestas para el Programa Nacional de Vacunación;
5. Opinar sobre los sistemas de información e indicadores de desempeño vinculados con las acciones de vacunación;
6. 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;
7. Expedir su Reglamento Interno, y
8. 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:

1. El Secretario de Salud, quien lo presidirá;
2. El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, quien fungirá como Vicepresidente del Consejo;
3. 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”;
4. El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
5. Un representante de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el cual no podrá tener nivel inferior a Subsecretario;
6. Tres secretarios de Salud o sus equivalentes, de las entidades federativas;
7. Los presidentes de la Academia Nacional de Medicina, Academia, Mexicana de Pediatría y de la Sociedad Mexicana de Salud Pública, y
8. 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:

1. 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;
2. Se considere el historial de seguridad y calidad de la vacuna, así como la experiencia en el mercado mexicano;
3. Se tomen en cuenta los resultados de las visitas de inspección de la Comisión Federal a las plantas fabricantes en el extranjero;
4. 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
5. 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:

1. 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;

1. Los recursos necesarios para que la Secretaría implemente, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
2. Los recursos necesarios para que las entidades federativas implementen, en su ámbito de competencia, las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
3. 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
4. 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:

1. 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
2. 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.
3. 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:

1. Reducir los costos administrativos y de transacción en la adquisición, mediante mecanismos de compras coordinadas nacionales e internacionales;
2. Cuando la patente o el licenciamiento exclusivo de una vacuna corresponda a un solo titular;
3. Atender una situación que ponga en riesgo la salud pública del país;
4. Cuando la seguridad nacional se encuentre en riesgo;
5. Facilitar la introducción al mercado nacional de vacunas de reciente desarrollo y probada efectividad;
6. 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
7. 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:

1. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa Nacional de Salud o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y
2. Venda 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, a los 11 días del mes de diciembre de 2014.

**Atentamente,**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sen. Cristina Díaz Salazar** | **Sen. Diva Hadamira Gastélum** |
| **Sen. Hilda Flores Escalera** | **Sen. Lilia Merodio Reza** |
| **Sen. Claudia Pavlovich Arellano** | **Sen. Leticia Herrera Ale** |
| **Sen. Itzel Saraí Ríos de la Mora** | **Sen. María Elena Barrera Tapia** |