

ORGANISMO EJECUTIVO



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 149-2021

Guatemala, 23 de julio 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 mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los medicamentos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes del país.

CONSIDERANDO

Que mediante Acuerdo Ministerial Número 40-2021 de fecha 17 de febrero de 2021, esta Cartera emitió la Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas Serias Atribuibles a las Vacunas contra el COVID-19, lo cual ha sido objeto de legislación por parte del Congreso de la República de Guatemala; y, dentro de la normativa del citado Acuerdo Ministerial se estableció el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas como parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mismo que, por la naturaleza de sus funciones directamente relacionadas con la vigilancia, supervisión, monitoreo y análisis de datos relacionados con las reacciones adversas serias supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización debe funcionar adscrita al Departamento de Epidemiología de este Ministerio, por lo que debe dictarse la norma legal correspondiente que así lo disponga.

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) y 165 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso 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 las siguientes

Disposiciones para el Funcionamiento del Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas

Artículo 1. Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas. El Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas, denominado en adelante El Comité, es una dependencia adscrita al Departamento de Epidemiología de la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 2. Naturaleza y objeto. El Comité constituye una dependencia asesora técnica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y tiene por objeto apoyar en la evaluación objetiva de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, en adelante ESAVI, aplicando las herramientas y metodologías establecidas para el efecto.

Artículo 3. Funciones. El Comité tendrá como funciones las de investigar, analizar y dictaminar si una reacción o un evento adverso serio en la salud de la persona, tales como hospitalización, discapacidad, o muerte, atribuible a la vacuna contra la COVID-19, es causado o no por dichas vacunas.

Artículo 4. Integración. El Comité se integrará por cinco expertos nacionales con amplia experiencia en vacunación, debiendo ser designados de la siguiente manera:

- a. Tres representantes por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- b. Un representante por el Consejo Nacional de Prácticas en Inmunizaciones -CONAPI-; y,
- c. Un representante por la Asociación Guatemalteca de Enfermedades Infecciosas -AGEI-.

Artículo 5. Derogatoria. Se deroga el Acuerdo Ministerial Número 40-2021 de fecha 17 de febrero de 2021.

Artículo 6. Disposiciones complementarias. Dentro del plazo de quince días hábiles a partir de la vigencia del presente Acuerdo Ministerial, el Departamento de Epidemiología de la Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud, deberá analizar las normas técnicas vigentes con el objeto de emitir las que sean necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en esta normativa.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud, deberá derogar las disposiciones que contravengan la presente disposición emitiendo lo que corresponden.

Artículo 7. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América.