

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 150-2021

Guatemala, 26 de julio de 2021

La Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

CONSIDERANDO

Que el derecho a la salud es considerado como un bien público, y en ese sentido, constituye un deber del Estado de Guatemala velar por la salud y la asistencia social de todos sus habitantes y desarrollar, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar de la persona, sin discriminación alguna.

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto Número 8-2021, el Congreso de la República de Guatemala aprobó la Ley de Exención de Responsabilidad y de Creación del Mecanismo de Compensación por el Uso de Vacunas contra la COVID-19 que posean autorización de Uso de Emergencia por la pandemia del Virus SARS-CoV-2, con el objeto de, por un lado, regular lo relativo a la exención de responsabilidad de quienes son consideradas como personas protegidas, y por el otro, crear un mecanismo de compensación en virtud de la administración de las vacunas contra la COVID-19, con sustento en lo dispuesto en el Plan Nacional de Vacunación Contra la COVID-19 República de Guatemala; facultando al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a emitir las disposiciones internas que se consideren necesarias para darle efectiva aplicabilidad a lo establecido en la Ley.

CONSIDERANDO

Que para dinamizar y establecer los procedimientos que desarrolla el referido Decreto, es pertinente la emisión de un cuerpo reglamentario que garantice la integralidad normativa a efecto de desarrollar los aspectos que permitan su efectiva aplicación.

POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194 literales a), f) e i) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literales a), f) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal a) del Decreto Número 90-97, Código de Salud; y, 12 del Decreto Número 8-2021, Ley de Exención de Responsabilidad y de Creación del Mecanismo de Compensación por el Uso de Vacunas contra la COVID-19 que posean autorización de Uso de Emergencia por la pandemia del Virus SARS-CoV-2, ambos del Congreso de la República de Guatemala.

ACUERDA

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO DEL MECANISMO DE COMPENSACIÓN POR EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 QUE POSEAN AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA POR LA PANDEMIA DEL VIRUS SARS CoV-2

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones, procedimiento y plazos a ser verificados por el Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas, así como la institución del Sector Salud que corresponda, derivado de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación que sean puestos del conocimiento de la autoridad de salud respectiva.

Artículo 2. Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Comité de Evaluación de Reacciones Adversas Serias a las Vacunas:** Constituye el órgano colegiado que será el encargado de analizar, investigar y dictaminar sobre los ESAVI. En adelante se le podrá denominar solamente como Comité.
- b) **Compensación:** Retribución en especie o en dinero que efectúa el Estado de Guatemala, a través de la Dirección del Área de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que corresponda, a favor de la persona afectada respecto a la cual se haya establecido una relación de causalidad entre la reacción adversa catalogada como seria y la administración de la vacuna contra la COVID-19.
- c) **Confidencialidad** respecto al secreto de la identidad de la persona de la cual se ha elaborado la Notificación de ESAVI, extendiéndose a toda información de esta, ya sea de carácter personal o médica.
- d) **ESAVI:** Cualquier situación de salud desfavorable, no intencionada, tales como algún signo, síntoma o enfermedad, o hallazgo anormal de laboratorio, que ocurra posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.
- e) **Notificación de ESAVI:** Consiste en la comunicación de una sospecha de reacción adversa provocada por la administración de la vacuna contra la COVID-19.
- f) **Persona afectada:** Es la persona individual a la que se le administró, por parte del sector salud del Estado de Guatemala, la vacuna contra la COVID-19, y que en virtud de tal circunstancia se suscitó un evento supuestamente atribuible a la vacunación.
- g) **Reacción adversa seria:** Es toda aquella condición que altera significativamente la estabilidad del funcionamiento del cuerpo. Para poder identificar la aplicación de dicho concepto, se establecen los siguientes criterios:
 1. Resulta en la hospitalización de la persona vacunada o en la prolongación de su estancia;
 2. Resulta en una discapacidad o incapacidad persistente o significativa; o,
 3. Resulta en la muerte de la persona vacunada.
- h) **Reclamante:** Es la persona individual, consistente en la persona afectada, su representante legal o su familiar dentro de los grados de ley, que presenta una reclamación con el objeto de que se le restituya un derecho, para compensar el daño causado por la reacción adversa seria atribuible a la administración de la vacuna contra la COVID-19.

CAPÍTULO II
PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN, INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNA CONTRA LA COVID-
19

Artículo 3. Vigilancia epidemiológica. En todos los Centros de Vacunación en los que se administren vacunas contra la COVID-19, habrá el personal de epidemiología correspondiente, quienes tendrán la atribución de realizar la vigilancia epidemiológica, y en su caso, efectuar la notificación respectiva.

Artículo 4. Acontecimiento posterior a la vacunación. En los casos en que el evento supuestamente atribuible a la vacuna contra la COVID-19 surja posterior al día de la vacunación o acontezca luego del egreso de la persona vacunada del Centro de Vacunación correspondiente, la persona afectada deberá acudir a este último o a la Institución del Sector Salud respectivo, para informar, dentro del plazo de treinta (30) días de recibida la inmunización, que acaeció un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.

Artículo 5. Notificación de ESAVI. Todo ESAVI debe notificarse inmediatamente por medio de ficha de notificación de ESAVI, la cual se encuentra disponible en <https://mspas.gob.gt>, documento en el que se incluye toda la información disponible del caso, directamente por el personal médico, distrito municipal de salud, epidemiólogo del hospital o institución, o Comité de Farmacovigilancia de la institución, según corresponda.

La notificación del ESAVI debe enviarse en un plazo no mayor de 48 horas después de haberse identificado dicho evento.

Artículo 6. Recepción de Notificación de ESAVI. Luego de finalizada la Ficha de Notificación de ESAVI, el personal de epidemiología que atiende a la persona afectada remitirá el referido documento al Director de Área de Salud o al Delegado del Comité de Farmacovigilancia, según corresponda, quien será el encargado de completar la Notificación de ESAVI en el sistema en línea para el seguimiento oportuno por parte del Comité.

Artículo 7. Investigación y análisis del caso. El Comité recibirá de forma electrónica la Notificación de ESAVI, procediendo de conformidad con el “*Manual para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en Guatemala*”, con el objeto de darle seguimiento al caso en específico y realizar la clasificación como reacción adversa seria, según lo dispuesto en la literal g) del Artículo 2 del presente Reglamento.

Artículo 8. Dictamen. El Comité, luego de efectuado el análisis del caso, procederá a emitir el dictamen respectivo dentro del plazo no mayor de noventa (90) días, salvo casos excepcionales calificados como tal por parte del citado Comité, de forma previa al vencimiento del plazo relacionado.

El dictamen deberá contener, además de las cuestiones técnicas y médicas correspondientes, la calificación de la reacción adversa y su determinación en cuanto a la relación causal con la vacuna contra la COVID-19.

Artículo 9. Comunicación a la Institución del Sector Salud. El Comité, luego de emitir el dictamen correspondiente, procederá a comunicarlo y enviarlo dentro del plazo de tres (3) días, al Director de Área de Salud o al Delegado del Comité de Farmacovigilancia que haya intervenido en la finalización de la ficha de Notificación de ESAVI.

Artículo 10. Notificación del dictamen. Luego de recibida la comunicación a la que se hace mención en el Artículo anterior, el Director de Área de Salud o el Delegado del Comité de Farmacovigilancia que haya intervenido en la finalización de la ficha de Notificación de ESAVI, procederá a notificar el dictamen respectivo a la persona afectada, o en su defecto, a su representante legal o a sus familiares dentro del grado de ley, en atención al lugar señalado previamente para recibir notificaciones.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO DE COMPENSACIÓN

Artículo 11. Reclamación de la compensación. Solamente en los casos en que el dictamen emitido por el Comité clasifique a la reacción adversa como seria, y a su vez establezca que existe una relación de causalidad entre esta y la vacuna contra la COVID-19 que le fue administrada a la persona protegida, se podrá reclamar la compensación respectiva.

Artículo 12. Personas facultadas para la presentación del reclamo. Están facultadas para requerir la reclamación de la compensación económica respectiva, la persona afectada, su representante legal o sus familiares dentro de los grados de ley.

Artículo 13. Presentación del reclamo. El reclamante, dentro del plazo que no exceda de treinta (30) días de haber sido notificado de conformidad con el Artículo 10 de este Reglamento, podrá solicitar que se le pague la compensación económica correspondiente.

Para el efecto, en la Dirección de Área de Salud que corresponda y que le realizó la notificación, deberá presentar lo siguiente:

- a) En caso de ser la persona afectada:
 1. Formulario de solicitud que le será proporcionado por la citada Dirección, debidamente firmada, o con la impresión dactilar de la persona afectada, según corresponda.
 2. Fotocopia legalizada de su Documento Personal de Identificación.
 3. Constancia de vacunación contra la COVID-19 en original.
 4. El dictamen, en original, que le fue notificado.
- b) En caso de ser el representante legal o el familiar dentro de los grados de ley, además de los documentos anteriores que correspondan a la persona afectada, se deberá adjuntar:
 1. En cuanto al representante legal, el documento en fotocopia legalizada con que acredite tal calidad, con la razón de inscripción en el respectivo registro.
 2. Respecto a los familiares dentro de los grados de ley, una certificación en original y vigente, emanada del Registro Nacional de las Personas de la República de Guatemala.

Artículo 14. Diligenciamiento del reclamo. La Dirección de Área de Salud a la que se le haya presentado el reclamo, deberá calificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo anterior.

En caso de cumplirse los requisitos de mérito, se emitirá la resolución administrativa de trámite en la que establezca el traslado del expediente conformado a la dependencia financiera interna para los efectos consiguientes. Dicho traslado deberá realizarse en el plazo no mayor de un (1) día de emitida la citada resolución.

En los casos en que no se hayan cumplido los requisitos relacionados, la documentación será recibida, no obstante, se procederá a emitir la resolución administrativa de trámite en el que se señalen e identifiquen los requisitos pendientes de ser cumplidos.

En ambos casos, la emisión de la resolución de trámite se emitirá en un plazo no mayor de un (1) día, debiéndose notificar dichas resoluciones en un plazo no mayor de tres (3) días, al reclamante.

Artículo 15. Cumplimiento de requisitos. El reclamante será el único responsable de dar efectivo cumplimiento a los requisitos establecidos en el Artículo 13 de este Reglamento, y por ende de cumplir con aquellos requisitos que le fueron indicados en la resolución administrativa de trámite.

De esa cuenta, en los casos en que no se admitió para su trámite la reclamación al no cumplir con los requisitos de mérito, el reclamante deberá subsanarlos y presentar la información y/o documentación correspondiente, teniendo presente para el efecto lo establecido en el Artículo 5 de la Ley de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 16. Trámite de pago. Luego de recibido el expediente por la dependencia financiera interna de la Dirección de Área de Salud procederá a efectuar los procedimientos financieros y/o contables necesarios para efectuar el pago correspondiente.

Previo a realizar el pago correspondiente, se deberá requerir del reclamante, la presentación del finiquito respectivo, en el que se haga constar la aceptación del pago único en concepto de compensación por la reacción adversa seria atribuible a la vacuna contra el COVID-19 que le fuera administrada a la persona afectada, y consecuentemente que exime de cualquier tipo de responsabilidad al Estado de Guatemala y al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por el acaecimiento de ese evento.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17. Casos no previstos. Las circunstancias que no hayan sido establecidas en el presente Reglamento, serán conocidas y resueltas por parte del Consejo Técnico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En ese sentido, cuando la Dirección de Área de Salud respectiva considere que existe alguna circunstancia no prevista en el presente Reglamento, lo pondrá del conocimiento de la Secretaria Ejecutiva del Despacho Ministerial de esta cartera, dentro del plazo de tres (3) días de identificada dicha causal, para efectos de que en la próxima reunión del Consejo Técnico se conozca y resuelva lo procedente.

La decisión adoptada deberá ser notificada de forma inmediata y por la vía más expedita posible, a la autoridad consultante.

Artículo 18. Vigencia. El presente Reglamento empieza a regir al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América, y deberá ser publicada en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMUNÍQUESE


MARÍA AMELIA FLORES GONZÁLEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

