



# LA GACETA

Diario Oficial

SACETA ELECTRÓNICA <http://www.imprenta.gob.cr>

La Uruca, San José, Costa Rica, viernes 4 de noviembre del 2005

¢ 175,00

AÑO CXXVII

Nº 213 - 4 Páginas

## PODER EJECUTIVO

### DECRETOS

Nº 32722-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, párrafo segundo de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”: 1º, 2º, 4º y 113 de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud, Ley Nº 7739 del 6 de enero 1998 “Código de la Niñez y la Adolescencia” y Ley Nº 8111 de 18 de julio del 2001 “Ley Nacional de Vacunación”.

*Considerando:*

1º—Que conforme a las disposiciones contenidas en el artículo 2º de la Ley General de Salud corresponde al Ministerio de Salud velar por la salud de la población, debiendo para ello definir la política nacional de salud y la regulación de todas las actividades públicas y privadas a la salud.

2º—Que el objeto de la Ley Nacional de Vacunación es garantizar disponibilidad de vacunas y gratuidad de las vacunas a toda la población, en especial la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

### Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación

#### CAPÍTULO I

##### Disposiciones generales

Artículo 1º—Para los efectos de este Reglamento, se define como:

- a) **Banco Nacional de Vacunas:** Área de Almacenamiento y Distribución (Bodega de Frigoríficos), perteneciente a la Caja Costarricense de Seguro Social.
- b) **Caja:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- c) **Comisión:** Comisión Nacional de Epidemiología y Vacunación: en adelante señalado como Comisión.
- d) **Departamento de Farmacoterapia de la C.C.S.S. así denominado en la Ley 8111:** actualmente Departamento de Farmacoepidemiología, perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Terapéutica.
- e) **Esquema Básico Oficial:** Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación que son recomendados y deben ser recibidas en forma obligatoria por las poblaciones meta que sean definidas por la Comisión, cuya revisión será de base anual, con potestad de modificaciones, con base en la evidencia, la epidemiología nacional o subnacional y los procesos de adquisición de las vacunas, cuando así lo amerite. Este esquema será de acceso gratuito y obligatorio.
- f) **Esquemas Especiales:** Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación, que son recomendados en forma facultativa para poblaciones consideradas especiales por tener alguna condición que sea definida como de riesgo por parte de la Comisión. Por ser de carácter facultativo y por no representar un riesgo excesivo para poblaciones fuera de aquellas consideradas de bajo riesgo, dicha vacunación es voluntaria.
- g) **Epidemiología:** Estudio de las relaciones entre los diversos factores que determinan la frecuencia y distribución de las enfermedades en la población humana y en los animales.
- h) **Enfermedad inmunoprevenible:** Enfermedad prevenible por vacunación.
- i) **Estabilidad de vacuna:** Resistencia a la degradación física (calor, congelación, luz, etc.), de las vacunas comercializadas, que hace que mantengan sus propiedades inmunógenas hasta la fecha de caducidad si se transportan y se almacenan de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante.
- j) **Etiqueta:** Todo marbete, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada en un envase o apareciendo junto a un envase de un producto designado.
- k) **Fabricante:** Toda persona física o jurídica que se dedique al negocio de fabricar un producto designado, sea directamente, sea a través de un agente o de una persona controlada por él o a él vinculada en virtud de un contrato.
- l) **Fecha de vencimiento:** Fecha de vida útil del medicamento, hasta la cual el laboratorio fabricante se hace responsable que el medicamento ha mantenido su calidad. Posterior a esta fecha no se asegura la adecuada calidad de la vacuna por lo que deberá descartarse bajo condiciones apropiadas.
- m) **Grupos de riesgo:** Grupo de población caracterizado por tener cierta edad, sexo, residencia o condición de enfermedad en cuya cierta exposición prevenible por vacunación determina un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar que puedan llegar a exponerse.
- n) **Ley:** Ley Nacional de Vacunación Nº 8111.
- o) **Ministerio:** Ministerio de Salud.
- p) **Vacuna:** Suspensión de microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones que son administrados por diferentes vías al individuo, con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

Artículo 2º—Están sujetos a las disposiciones de este Reglamento, las personas físicas y jurídicas que directa o indirectamente se relacionen o intervengan con los servicios de salud pública y privada, que realicen actividades de prevención, vigilancia y control de enfermedades inmunoprevenibles.

Artículo 3°—El Ministerio y la Caja son las instituciones encargadas de velar porque se cumpla con los programas de inmunizaciones, tanto en lo relacionado al esquema oficial de inmunizaciones aprobado para el país y las vacunas definidas por la Comisión para grupos de riesgo.

Artículo 4°—Compete al Ministerio y a la Caja mediante sus dependencias técnicas, normativas y ejecutivas, la responsabilidad de velar porque se brinde a la familia y a la comunidad en general, una información objetiva, completa y coherente sobre inmunizaciones.

Artículo 5°—El material que contenga información acerca del empleo de inmunizaciones, deberá señalar el riesgo que implica para la salud de la persona, el uso innecesario, inadecuado e indiscriminado de estos medicamentos.

Artículo 6°—El Ministerio y la Caja, mediante sus dependencias administrativas, técnico-normativas y ejecutivas, son los responsables de la difusión, asesoría y aplicación del presente Reglamento.

Artículo 7°—Compete al Ministerio, con la asesoría de la Comisión, establecer las disposiciones o acciones para el cumplimiento del presente Reglamento a nivel de servicios de salud públicos y privados.

Artículo 8°—Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones de la ley N° 8111 y del presente reglamento, será considerada como contravención a la salud y se sancionará conforme lo establece la normativa jurídica.

Artículo 9°—Las sanciones que las autoridades podrán imponer por las infracciones a la ley N° 8111 y del presente reglamento y las que dicten las autoridades de salud, deberán ser acordes con el ordenamiento jurídico vigente.

## CAPÍTULO II

### De la comisión nacional de epidemiología y vacunación

Artículo 10.—**Naturaleza:** Conforme al artículo 4° de la Ley Nacional de Vacunación la Comisión Nacional de Epidemiología y Vacunación está adscrita al Ministerio de Salud, como órgano con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental.

Artículo 11.—**Funciones:** La Comisión tendrá las funciones contempladas en el artículo 6 de la Ley 8111.

Artículo 12.—**Integración de la Comisión Nacional de Vacunación:** La Comisión estará conformada por los integrantes indicados en el artículo 5 de la Ley 8111.

La presidencia está a cargo del Ministro de Salud o su representante, desempeñarán sus cargos *ad honorem*. Se reunirán ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente cuando sea necesario. Quedará a su criterio el lugar y las fechas de las reuniones, programará sus actividades bajo un plan operativo anual. La Comisión deberá rendir un informe semestral a las autoridades del Ministerio y de la Caja. La Comisión podrá nombrar asesores *ad hoc* por un determinado período de tiempo y para temas específicos que sean de interés de la Comisión. Estos asesores desempeñarán los cargos *ad honorem*. Cuando se trate de empleados públicos el permiso deberá ser gestionado por el presidente de la Comisión a la jefatura correspondiente.

El nombramiento de los representantes tanto del Departamento de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social como de la Asociación Costarricense de Pediatría, será por un período de tres años, con posibilidad de ser reelegidos.

Artículo 13.—Desde el momento mismo en que asuman sus cargos, podrán ser sustituidos por:

- a. Abandonar sus deberes.
- b. Cuando por causa no justificada a juicio de la Comisión, no concurriesen a tres sesiones consecutivas o cuatro alternas durante un semestre.
- c. Incurrir en responsabilidad por sus actos u operaciones fraudulentas o ilegales.
- d. Cuando exista conflicto de intereses.

Artículo 14.—En todo caso, la sustitución por renuncia, remoción justificada, muerte o cualquier otra causa, se hará dentro de los treinta días posteriores a lo acontecido.

Artículo 15.—**Sesiones:** La Comisión se reunirá ordinariamente una vez al mes y en forma extraordinaria siempre que lo considere necesario. Las sesiones serán convocadas por el presidente de oficio o a solicitud de cinco miembros, por escrito y con veinticuatro horas de anticipación como mínimo. En caso de ausencia del Presidente, la convocatoria la hará el representante que el presidente de la Comisión designe.

Artículo 16.—**Quórum:** El quórum se formará con cinco miembros y los acuerdos se tomarán por mayoría absoluta de los miembros presentes, debiendo especificarse cuando los acuerdos que tomen son en firme.

## CAPÍTULO III

### Del suministro de vacunas selección, adquisición, almacenamiento y distribución

Artículo 17.—**Selección de vacunas:** Corresponde a la Comisión, la revisión y actualización del esquema básico oficial y los esquemas especiales de inmunizaciones, con base en la realidad epidemiológica y la información científico-técnica actual. El análisis de esquemas se hará en forma continua, para su actualización. En casos de situaciones especiales tales como desastres o emergencias declaradas en las que se necesite aplicar vacunas, se definirá el esquema que garantice la cobertura de las poblaciones de mayor vulnerabilidad, en sesión extraordinaria de la Comisión. Los cambios en esquema oficial y la inclusión de nuevas vacunas la hará el Ministerio y la Caja en comunicado a todas las unidades asistenciales y a todas las dependencias del sector salud del país.

Artículo 18.—Si se incluye alguna vacuna ya sea en el esquema oficial o en esquemas especiales, se elevará solicitud de inclusión al Comité Central de Farmacoterapia de la Caja, según la normativa vigente, y se solicitará realizar los trámites administrativos pertinentes para su inclusión en el Catálogo de Suministros de la Institución y en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Artículo 19.—**Adquisición de vacunas:** Corresponde a la Caja la adquisición de las vacunas de acuerdo al esquema oficial de vacunas y a esquemas especiales. Lo hará de acuerdo a la normativa a través de organismos internacionales: Fondo Rotatorio administrado por la Organización Panamericana de la Salud. La Caja solicitará a la OPS/Fondo Rotatorio la certificación de producto de vacunas que están inscritas como oferentes del Fondo. El Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja verificará la calidad de los lotes de vacunas que sean importados para atender las necesidades de inmunización en el país.

Artículo 20.—En caso de que el Fondo Rotatorio /OPS no pueda suplir las vacunas que se necesitan, o no puedan ofrecer alguna vacuna necesaria ya sea dentro del esquema oficial o dentro de los esquemas especiales, la Caja comprará las vacunas siguiendo la normativa vigente para adquisición de medicamentos.

Artículo 21.—**Almacenamiento de vacunas:** La Caja tendrá una Bodega de Frigoríficos en el Área de Almacenamiento y Distribución con las condiciones estipuladas internacionalmente que aseguren la estabilidad y la calidad de las vacunas. Contará con personal capacitado para su adecuada operación y gestión. La Caja deberá dotar a sus unidades del equipo necesario para mantener la vida útil de las vacunas hasta la fecha de expiración establecida por el laboratorio fabricante.

Artículo 22.—**Distribución de vacunas:** El Área de Almacenamiento y Distribución deberá garantizar el mecanismo de distribución oportuna y eficiente de las vacunas del esquema oficial y esquemas especiales. Se establecerá el mecanismo para la distribución de las vacunas llevando control de su distribución. El Área de Almacenamiento y Distribución debe contar con normas y procedimientos que cumplan las recomendaciones nacionales e internacionales para el manejo, almacenamiento y distribución de las vacunas tanto en el nivel central como durante su proceso de transporte y distribución a los establecimientos de salud. Los establecimientos de salud deben dar prioridad a la recepción de las vacunas y biológicos previa coordinación con el Departamento de Almacenamiento.

Artículo 23.—**De las donaciones:** Las donaciones efectuadas por las instituciones públicas, instituciones autónomas y semiautónomas, empresas públicas y privadas, así como de otras instituciones u organismos privados se canalizarán a través de la Comisión y la Gerencia de División Médica de la Caja, según la reglamentación vigente.

Artículo 24.—**Del tratamiento y disposición final de los desechos de la vacunación:** El tratamiento y la disposición final de los desechos se hará de acuerdo al Decreto N° 30965-S de 17 de diciembre del 2002 “Reglamento sobre la gestión de los desechos infecto-contagiosos que se generan en establecimientos que prestan atención a la salud y afines” y a las políticas y normativa institucional en Saneamiento Básico y Ambiental de la Caja.

## CAPÍTULO IV

**De la aplicación de vacunas y su registro**

Artículo 25.—Corresponde al personal técnico con capacitación adecuada en aplicación de inyectables la administración de las vacunas. Deberá regirse según los lineamientos que emita la Comisión, basándose en los criterios científicos y en la información internacional disponible.

Artículo 26.—La Caja supervisará la aplicación de vacunas en sus centros asistenciales de acuerdo a las normas sobre aplicación de inyectables.

Artículo 27.—El Ministerio a través de la Dirección de Servicios de Salud, deberá habilitar los centros o consultorios que se establezcan para la aplicación de vacunas, responsabilizándose de su supervisión.

Artículo 28.—Todo el personal de salud que apliquen vacunas está en la obligación de anotar en el carné de vacunas del paciente, las vacunas aplicadas y la fecha en que se aplicó. En caso de que el paciente no lleve consigo el carné de vacunas o no tenga, debe dársele uno nuevo con el registro de la aplicación.

Artículo 29.—Es obligatorio tanto en el sector público como en el privado el registro (manual o automatizado) de las vacunas aplicadas y el reporte de las reacciones adversas, por las vías y plazos establecidos para dichos fines por la normativa vigente. Las reacciones adversas graves, establecidas en la normativa de vacunación, deben ser investigadas individualmente, según los plazos establecidos para estos casos.

Artículo 30.—La aplicación de las vacunas será registrada en el sistema de información creado para este fin y deberá seguir el flujo de información diseñado por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, para su análisis y correspondiente cálculo de coberturas, tanto a nivel local, regional y nacional. Estas coberturas serán remitidas para sus análisis a la Comisión para recomendaciones al nivel operativo.

## CAPÍTULO V

**Investigación**

Artículo 31.—**Investigación:** La Comisión debe ser informada sobre las investigaciones en el campo de las inmunizaciones que se realicen en el país por parte de los investigadores, ya sea del sector público o privado. La Comisión no tendrá relación con la aprobación de los estudios, los cuales deben seguir los procedimientos de aprobación ante el Consejo Nacional de Investigación de Salud (CONIS), o los respectivos Comités Ético-Científicos Institucionales (CEC), acorde con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo del 2003 “Reglamento para las Investigaciones en que participen seres humanos”.

## CAPÍTULO VI

**Fondo de vacunas**

Artículo 32.—Sobre la estructura y procedimientos para la instauración y gestión del Fondo de Vacunas:

1. El Proceso de Presupuestos de la Dirección Administrativa del Ministerio solicitará, a la Tesorería Nacional, la apertura de una cuenta corriente de uso exclusivo para la Comisión. Adicionalmente, se solicitará a la Secretaría Técnica de la Autoridad Presupuestaria la existencia o no de tope presupuestario.
2. La Comisión deberá elaborar un Plan Anual Operativo y su respectivo presupuesto de forma que se programe la ejecución de los recursos asignados, de acuerdo a los plazos establecidos.
3. Durante el proceso de elaboración del Plan Anual Operativo, la Comisión contará con el apoyo técnico de la Dirección de Desarrollo de la Salud del Ministerio.
4. Tanto el POA como el presupuesto deben ser enviados a la Contraloría General de la República, por las vías establecidas, para su respectiva aprobación de forma que se inicie la ejecución del presupuesto.
5. La Dirección Administrativa del Ministerio facilitará el personal técnico y profesional en administración, contabilidad y tesorería para la adecuada gestión administrativa de los fondos.
6. Los fondos contenidos en el Fondo Nacional de Vacunas serán utilizados como apoyo a:
  - 6.1 Actividades de promoción de la salud en el campo de la vacunación y enfermedades inmunoprevenibles.
  - 6.2 Actividades de educación de la salud en el campo de la vacunación y enfermedades inmunoprevenibles.
  - 6.3 Actividades de investigación en salud en el campo de la vacunación y enfermedades inmunoprevenibles.
  - 6.4 Compra y adquisición de equipos que tengan como fin mejorar la gestión del Programa de Vacunación.
  - 6.5 Mantenimiento de equipos que tengan como fin mejorar la gestión del Programa de Vacunación.

Artículo 33.—La Comisión deberá solicitar al Despacho de la Ministra la inclusión de fondos dentro de la Ley Nacional de Presupuestos de acuerdo a las proyecciones de gastos con base en la programación de actividades y las necesidades previstas.

Artículo 34.—Para los efectos del artículo 15 inciso c) de la Ley 8111, la Comisión deberá solicitar a la Gerencia General de la Junta de Protección Social, que la fecha del sorteo asignado a la Vacunación sea lo más cercano al 7 de abril de cada año.

Artículo 35.—La Caja destinará el 2% de su superávit para el Fondo Nacional de Vacunación, además de las obligaciones que la ley le impone en esta materia.

## CAPÍTULO VII

**Agentes de salud**

Artículo 36.—El Ministerio, la Caja, el Ministerio de Educación Pública, y las Universidades podrán designar dentro de sus funcionarios Agentes de Salud, tendiente a que estos colaboren y coordinen con las autoridades de salud, en materia de inmunizaciones.

## CAPÍTULO VIII

**Infracciones**

Artículo 37.—El Ministerio mediante la Comisión, velará por el cumplimiento de la Ley y coordinará con las dependencias correspondientes la aplicación de las infracciones, según lo establezca la Ley, sin perjuicio de atribuciones y obligaciones que la Ley General de Salud establece para las Autoridades de Salud.

Artículo 38.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veinte días del mes de mayo del dos mil cinco.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—La Ministra de Salud.—Dra. María del Rocío Sáenz Madrigal.—1 vez.—(O. C. N° 488).—C-140355.—(D32722-90380).

N° 32723-H

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE HACIENDA

En ejercicio de las atribuciones establecidas en los artículos 140, incisos 8) y 18), y 146 de la Constitución Política, y los artículos 25, inciso 1), 27, inciso 1), y 28, inciso 2), acápite b), de la Ley N° 6227 o Ley General de Administración Pública del 2 de mayo de 1978, la Ley N° 8114, Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias de 4 de julio del 2001 y Decreto Ejecutivo N° 29643-H del 10 de julio del 2001, “Reglamento a la Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias”.

*Considerando:*

I.—Que el artículo 1° de la Ley N° 8114, Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias publicada en el Alcance N° 53 a *La Gaceta* N° 131 del 9 de julio del 2001, crea un impuesto único por tipo de combustible, tanto de producción nacional como importado, determinando el monto del impuesto en colones por cada litro según el tipo de combustible.

II.—Que el artículo 3° de la ley supracitada dispone que a partir de su vigencia, el Ministerio de Hacienda deberá actualizar trimestralmente el monto de este impuesto único, conforme con la variación del índice de precios al consumidor que determina el Instituto Nacional de Estadística y Censos, y que este ajuste no podrá ser superior al 3%. Asimismo, que la referida actualización deberá comunicarse mediante Decreto Ejecutivo.

III.—Que el artículo 3° del Decreto Ejecutivo N° 29643-H “Reglamento a la Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias”, publicado en *La Gaceta* N° 138 del 18 de julio del 2001, establece con respecto a la actualización de este impuesto único, que el monto resultante será redondeado a los veinticinco céntimos (¢0,25) más próximos.

IV.—Que mediante Decreto N° 32534-H de 4 de julio del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 151 del 8 de agosto del 2005, se actualizó el impuesto único por tipo de combustible tanto para la producción nacional como para el importado a partir del 1° de agosto del 2005.

V.—Que los niveles del índice de precios al consumidor, en los meses de junio y setiembre del 2005, corresponden a 328.49 y 337.44 respectivamente, generando una variación de 2.725%. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Actualízase el monto del impuesto único por tipo de combustible, tanto de producción nacional como importado, establecido en el artículo 1° de la Ley N° 8114, Ley de Simplificación y Eficiencia Tributarias, publicada en el Alcance N° 53 a *La Gaceta* N° 131 del 9 de julio del 2001, mediante un ajuste del 2.725%, según se detalla a continuación:

<b>Tipo de combustible por litro</b>	<b>Impuesto en colones (¢)</b>
Gasolina regular	130.50
Gasolina súper	136.25
Diesel	76.75
Asfalto	26.25
Emulsión asfáltica	19.50
Búnker	13.00
<b>Tipo de combustible por litro</b>	<b>Impuesto en colones (¢)</b>
LPG	26.25
Jet Fuel A1	78.00
Av Gas	130.50
Queroseno	37.50
Diesel pesado (Gasóleo)	25.00
Nafta pesada	18.25
Nafta liviana	18.25

Artículo 2°—Derógase el Decreto N° 32534-H de 4 de julio del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 151 de 8 de agosto del 2005.

Artículo 3°—Rige a partir del primero de noviembre del dos mil cinco.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cuatro días del mes de octubre del dos mil cinco.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—El Ministro de Hacienda, David Fuentes Montero.—1 vez.—(Solicitud N° 36801).—C-33695.—(D32723-90608).