

PRIMERO: Nombrar al ciudadano **HILARIO HERNÁNDEZ** con Identidad No.0602-1984-00522, como Regidor Cuarto, de la Corporación Municipal de Santa Ana de Yusguare, departamento de Choluteca, en sustitución de la ciudadana **KARLA MELITZA VELASQUEZ HERNÁNDEZ**, con Tarjeta de Identidad número 0616-1991-00234, en virtud de haber renunciado a su cargo como Regidora cuarta de la Corporación Municipal de Santa Ana de Yusguare, departamento de Choluteca, tal y como consta en la certificación del punto de acta número 15, contenido en el acta número 038 de fecha diecinueve de agosto del dos mil diecinueve del que obra a folio 5 del expediente mérito.

SEGUNDO: Instruir al señor Gobernador del Departamento de Choluteca para que proceda a la juramentación correspondiente.

TERCERO: El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de esta misma fecha y deberá ser publicado en el Diario Oficial "LA GACETA". **COMUNÍQUESE.**

RICARDO ALFREDO MONTES NÁJERA

SUBSECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE
JUSTICIA

WALTER ENRIQUE PINEDA PAREDES

SECRETARIO GENERAL

Poder Legislativo

DECRETO No. 193-2020

EL CONGRESO NACIONAL,

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República establece que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tienen la obligación de respetarla y protegerla, asimismo reconoce el derecho a la protección a la salud de la población hondureña, así como el deber de todos en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad y para tal efecto corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, por disposición constitucional, coordinar todas las actividades públicas de los organismos centralizados y descentralizados de dicho sector, mediante un Plan Nacional de Salud, en el cual se dará prioridad a los grupos más necesitados.

CONSIDERANDO: Que el 30 de Enero del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del Comité de Emergencia ha declarado el brote del nuevo Coronavirus, que provoca la enfermedad de COVID-19, como una emergencia de salud pública de importancia internacional; habiendo afectado a la fecha a la población mundial en general y a Honduras en particular, acarreado como consecuencia alta tasa de mortalidad y morbilidad, habiéndose decretado "ESTADO DE EMERGENCIA HUMANITARIA Y SANITARIA", mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-005-2020 de fecha 10 de Febrero de 2020 y sus reformas, la cual fue prorrogada al 31 de Diciembre del 2021, mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-146-2020 y publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" de fecha 29 de Diciembre de 2020, Edición No.35,472.

CONSIDERANDO: Que el control de la Pandemia de COVID-19, se constituye en una prioridad de salud mundial y nacional, dada la magnitud y trascendencia de la enfermedad. Por lo que para el control de la Pandemia se considera que la introducción de la vacuna contra el COVID-19, es una intervención adicional, a la que se le debe asignar un alto grado de prioridad por las autoridades de Gobierno, la comunidad científica, los organismos cooperantes y la población en general.

CONSIDERANDO: Que en el contexto de la pandemia de COVID-19, Honduras ha sido incorporado por GAVI-CEPI-OMS en la lista de los noventa y dos (92) países elegibles para la iniciativa GAVI-COVAX-AMC, mecanismo de acceso a la vacuna para países de ingresos bajos y medios-bajos, siendo notificado y ratificado por GAVI, como uno de los países que recibirán beneficios de esta iniciativa como: Acceso a donación de una parte de la vacuna, precio diferenciado durante varios años, apoyo financiero para la introducción y asistencia técnica.

CONSIDERANDO: Que es un requerimiento del Mecanismo COVAX, a petición de los fabricantes de la vacuna de COVID-19, que el país beneficiario suscriba con cada uno de éstos una vez adquirida la vacuna, un Acuerdo de Exención de Responsabilidad y se otorgue al proveedor, una indemnización por los daños y perjuicios relacionados con el uso y la administración de la vacuna o derivados de la misma.

CONSIDERANDO: Que mediante Decreto No.162-2020, publicado en el Diario Oficial "La Gaceta" en fecha 7 de Diciembre del año 2020, Edición No.35,452, se aprobó la Ley de Vacuna Gratuita para Todos Contra el COVID-19, mediante la cual se garantiza el acceso gratuito y universal a la vacuna contra el virus SAR-COV-2 que produce la enfermedad de COVID-19, sin embargo, la misma requiere de modificaciones a fin de ampliar la capacidad de actuación de la Secretaría de

Estado en el Despacho de Salud en el proceso de adquisición y aplicación de vacunas, autorizando a la misma para que pueda suscribir los acuerdos para la exclusión de responsabilidad de los fabricantes y proveedores, así como el establecimiento de los procesos de indemnización ante la ocurrencia de efectos adversos que pudieran presentarse en la población hondureña por la aplicación de la vacuna contra el COVID-19.

CONSIDERANDO: Que en la Ley de Vacunas relacionada se aprobó debido a que ésta es una enfermedad de reciente aparición y no estaba contemplada en la Ley de Vacunas vigente, dada la primicia de la vacuna contra el COVID-19 a pesar de que se han realizado rigurosos estudios de la misma, no obstante con su aplicación puede en determinado momento causar eventos adversos a la persona que se le aplique la vacuna, como sucede con cualquier otra vacuna o medicamento, por lo que surge la necesidad de crear un mecanismo que garantice una compensación sin culpa, la cual sea justa y equitativa para la población hondureña.

CONSIDERANDO: Que se deben buscar otros mecanismos que fortalezcan la adquisición de vacunas precalificadas por la Organización Mundial de la Salud o aprobadas por otras Agencias Regulatorias mundiales reconocidas, como la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos), EMA (Agencia de Medicamentos de Europa), etc., las cuales se deben adquirir con la debida transparencia.

CONSIDERANDO: Que de conformidad al Artículo 205 Atribución 1) de la Constitución de la República, es potestad del Congreso Nacional: Crear, decretar, interpretar, reformar y derogar las leyes.

POR TANTO,

D E C R E T A:

La siguiente:

LEY ESPECIAL PARA LA GARANTÍA DE LA ATENCIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 Y EN SU CASO PARA LA COMPENSACIÓN SIN CULPA

CAPÍTULO I

OBJETO DE LA LEY, ALCANCES, ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1.- Reafirmar el compromiso del Estado de Honduras para la protección de la salud de la población y disponer de todos los medios que tiene a su alcance para atender la emergencia generada por la pandemia de COVID-19, así como la inmunización a la población a través de la aplicación y/o uso de la vacuna y vigilar los eventos adversos graves atribuidos a la aplicación de la vacuna contra la COVID-19, que sean atendidos en instituciones públicas.

ARTÍCULO 2.- La presente Ley tiene por objeto establecer una **GARANTÍA DE LA ATENCIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 Y EN SU CASO PARA LA COMPENSACIÓN SIN**

CULPA, para la persona vacunada por COVID-19 en territorio nacional, en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos, con las excepciones establecidas en el Reglamento respectivo.

ARTÍCULO 3.- Se exceptúa de la obligación de esta compensación sin culpa, los eventos adversos graves que no sean consecuencia directa de la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, o que, al momento de brindar la información médica, previo a la aplicación de la vacuna, la persona haya obviado información relevante de su historial clínico.

ARTÍCULO 4.- Para efectos del Artículo anterior, previo a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, el personal de salud que aplicará la vacuna deberá asegurar que no reciban la vacuna aquellas personas en las que está contraindicada la misma, de acuerdo a los lineamientos técnicos operativos de la vacunación contra el COVID-19 que emita la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).

ARTÍCULO 5.- La presente Ley es de orden público, de aplicación en todo el territorio nacional, de observancia obligatoria en los establecimientos proveedores de servicios de salud pública.

CAPÍTULO II

DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN A LA PERSONA VACUNADA CONTRA EL COVID- 19

ARTÍCULO 6.- Créese la Unidad de Atención a la Persona Vacunada contra el COVID-19, bajo la subordinación de la Dirección General

de Vigilancia del Marco Normativo dependiente de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), la cual tendrá cobertura a nivel nacional a través de las Regiones Sanitarias Departamentales, con las facultades siguientes:

- a) Recibir los reclamos que presente el interesado con relación a los eventos adversos graves supuestamente atribuidos a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19;
- b) Solicitar al Departamento de Farmacovigilancia de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) la investigación y documentación completa relacionada con el evento adverso grave;
- c) Dar seguimiento de manera expedita al expediente hasta completar el mismo debidamente documentando; y,
- d) Las demás establecidas en el Reglamento.

CAPÍTULO III

DEL CARNÉ DEL REGISTRO DE DOSIS DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

ARTÍCULO 7.- Para efectos de la aplicación de la vacuna de el COVID-19, se debe implementar el Carné del Registro de Dosis de Vacunación contra el COVID-19, el cual estará disponible en forma digital y física, el cual se le entregará a la persona vacunada, en el que se consigna:

- a) Nombre completo del ciudadano;
- b) Número de Identidad;

- c) Número de pasaporte;
- d) Fecha de nacimiento (día, mes, año);
- e) Sexo (Mujer/Hombre);
- f) Profesión/ocupación;
- g) Sitio de trabajo;
- h) Dirección de residencia;
- i) Número de teléfono fijo/celular;
- j) Nombre del Establecimiento de Salud donde se aplicó la vacuna;
- k) Fecha de aplicación (día, mes, año);
- l) Número de dosis (Primera, Segunda Dosis, otras);
- m) Nombre del Fabricante/número de lote/fecha de vencimiento; y,
- n) Nombre del vacunador.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIÓN POR EVENTOS ADVERSOS GRAVES ATRIBUIDOS A LA APLICACIÓN O USO DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

ARTÍCULO 8.- El procedimiento de reclamación por eventos adversos graves atribuidos a la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, está sujeto a lo establecido en la presente Ley y su Reglamento.

Entiéndase como evento adverso grave para efectos de la presente Ley, aquel que conlleve a alguna de las siguientes situaciones:

- a) Que pone en riesgo la vida de la persona vacunada;
- b) Requiere hospitalización; y,
- c) Que genere discapacidad y/o muerte.

ARTÍCULO 9.- La persona que haya sido vacunada contra el COVID-19, y que presente eventos adversos graves, podrá presentar el respectivo reclamo ante la Unidad de Atención a la Persona Vacunada contra el COVID-19 o en su defecto un representante debidamente facultado. El plazo para la reclamación caducará en el término de sesenta (60) días hábiles después de aplicada la vacuna.

ARTÍCULO 10.- La investigación relacionada con un evento adverso grave, se realizará de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).

CAPÍTULO V

DE LA COMPENSACIÓN SIN CULPA

ARTÍCULO 11.- La compensación sin culpa procede cuando se confirme a través de la investigación epidemiológica, los análisis clínicos, y cualquier otro examen facultativo que sea necesario, para determinar los eventos adversos graves derivados de la aplicación o uso de la vacuna, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento.

CAPÍTULO VI

DE LA INDEMNIZACIÓN AL FABRICANTE

ARTÍCULO 12.- Procederá la indemnización al fabricante de la vacuna de el COVID-19 que haya sido aplicada en el territorio nacional que por la aplicación de esa vacuna la

persona presente un evento adverso grave y ésta o un representante facultado haya interpuesto una reclamación o demanda ante la jurisdicción del fabricante y haya obtenido sentencia favorable.

El reclamante, sus representantes legales o sus herederos, solamente podrán hacer uso de uno de los mecanismos de compensación regulados en este Artículo y el precedente.

CAPÍTULO VII

DEL FONDO PARA LA COMPENSACIÓN SIN CULPA E INDEMNIZACIÓN AL FABRICANTE

ARTÍCULO 13.- Créase un Fondo Especial para cubrir las compensaciones sin culpa a la persona afectada con un evento adverso grave por la aplicación de la vacuna de el COVID-19 y las indemnizaciones a los fabricantes resultantes de reclamaciones o demandas presentadas ante las instancias correspondientes, en relación con los eventos adversos graves ocasionados por la aplicación de las vacuna COVID-19, dicho fondo deberá incorporarse en la Disposiciones Generales del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República de cada Ejercicio Fiscal, asignado el mismo a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL).

ARTÍCULO 14.- El Fondo Especial a que hace referencia el Artículo anterior, no podrá ser destinado para otros fines, por lo que no se podrá

realizar modificaciones presupuestarias que afecten dicho Fondo; asimismo no podrán ser objeto de embargos decretados por ningún Juzgado Civil, Contencioso Administrativo o Laboral, ni por ningún otro juzgado a nivel nacional, ya que el Fondo es exclusivo para pago de las compensaciones sin culpa a la persona afectada con un evento adverso grave por la aplicación de la vacuna de el COVID-19 y las indemnizaciones a los fabricantes de vacuna.

ARTÍCULO 15.- El Estado podrá acordar con las personas que serán compensadas sin culpa, realizar pagos parciales hasta cubrir el monto total a compensar, cuando no pueda realizarse en un solo pago.

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 16.- Por la complejidad de las investigaciones epidemiológicas que conllevan las reclamaciones de compensación sin culpa por eventos adversos graves asociados a la aplicación de la vacuna de el COVID-19, se establece el término de trescientos (300) días hábiles para la emisión del informe correspondiente y la procedencia o no procedencia de la reclamación.

ARTÍCULO 17.- Todos los establecimientos públicos y privados, sin excepción alguna, tienen la obligación de notificar inmediatamente a la Región Sanitaria correspondiente, la ocurrencia de eventos adversos

graves supuestamente atribuidos a la vacuna contra el COVID-19, conforme lo establece el Artículo 24 de la Ley de Vacunas de la República de Honduras.

El incumplimiento de esta disposición será objeto de sanción conforme lo establece el Artículo 45 de la Ley de Vacunas de la República de Honduras.

ARTÍCULO 18.- La persona que incurra en una falsificación del Carnet del Registro de Dosis de Vacunación contra el COVID-19, para cualquier fin, incurrirá en las penas previstas en las disposiciones que le sean aplicables contenidas en el Código Penal vigente.

ARTÍCULO 19.- El Poder Ejecutivo por medio de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), debe emitir el respectivo Reglamento a la presente Ley en un plazo máximo de ciento veinte (120) días hábiles posteriores a su promulgación.

ARTÍCULO 20.- Reformar los **artículos 2, 6, 7 y 9 de la LEY DE VACUNA GRATUITA PARA TODOS CONTRA EL COVID-19**, contenida en el Decreto No.162-2020, de fecha 3 de Diciembre de 2020 y publicado en el Diario Oficial “La Gaceta”, Edición No.35,452, en fecha 7 de Diciembre del año 2020, los cuales se leerán de la manera siguiente:

“**ARTÍCULO 2.-** Se autoriza a la Secretaría de Estado en el Despacho de

Salud (SESAL), para que proceda a la adquisición de vacunas contra el virus SAR-COV-2 que produce la enfermedad COVID-19, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, y asegurar su disponibilidad en cantidad suficiente para toda la población, de conformidad a lo establecido en la Ley de Vacunas de la República de Honduras, contenida en Decreto No.288-2013 de fecha 13 de Enero del 2014, publicada en el Diario Oficial “La Gaceta” de fecha 26 de Marzo del 2014, en la Edición No.33,389, e incorporarla al Esquema Nacional de Vacunación a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). A la vez se autoriza a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud para que proceda, excepcionalmente por esta única vez, a adquirir en forma directa, sin intermediarios y sin sujeción a las disposiciones establecidas en la Ley de Contratación del Estado, a realizar las acciones y gestiones pertinentes para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, utilizando mecanismos ya establecidos, asegurando transparencia en la compra.

En procura de transparentar la adquisición o compra de vacunas contra el COVID-19 a que se refiere el párrafo anterior, la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud podrá contar durante el proceso de adquisición con el acompañamiento como veedor del

Tribunal Superior de Cuentas o en su defecto debe solicitar al mismo la opinión técnica correspondiente”.

“**ARTÍCULO 6.-** La Secretaría de Estado en el Despacho de Salud y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), deben garantizar que la adquisición de las vacunas contra el virus SAR-COV-2 que produce la enfermedad COVID-19, se realizará bajo la observancia de mecanismos transparentes y con los fabricantes de las vacunas que se aprueben por organismos internacionales, debiendo asegurarse de la calidad de las vacunas y que sean obtenidas al precio más justo”.

“**ARTÍCULO 7.-** La empresa farmacéutica que contrate la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), para la adquisición de las vacunas contra el virus SAR-COV-2 que produce la enfermedad COVID-19, debe garantizar que forma parte de las iniciativas que lidera la Organización Mundial de la Salud (OMS), quedando de esta forma exceptuadas las vacunas e insumos que se adquieran por la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud y el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) de todo proceso de regulación, supervisión y control de las vacunas contra el COVID-19, debiendo en este caso solicitar a la Agencia de Regulación Sanitaria

(ARSA), los protocolos resumidos de producción y control, así como el certificado de control de calidad por parte del laboratorio productor y el certificado de liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Origen”.

“**ARTÍCULO 9.-** El Poder Ejecutivo, ratifica el Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones como un órgano asesor y consultivo, establecido en el Título II, Capítulo III, Artículo 11 de la Ley de Vacunas de la República de Honduras de fecha 13 de Enero del 2014, publicada en el Diario Oficial “La Gaceta” de fecha 26 de Marzo del 2014 en la Edición No.33,389”.

ARTÍCULO 21.- Autorizar al Poder Ejecutivo por medio de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud para que, en representación y beneficio del pueblo hondureño, suscriba con los fabricantes y proveedores de la vacuna para el COVID-19, uno o más Acuerdos de Indemnización, siendo éste un requisito para su adquisición por medio del Mecanismo COVAX u otros.

ARTÍCULO 22.- El presente Decreto entra en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

Dado en la Ciudad de Tegucigalpa, municipio del Distrito Central, en la Sesión celebrada por el Congreso Nacional de manera Virtual, a los Veintiuno días del mes de Enero del Dos Mil Veintiuno.

MARIO ALONSO PÉREZ LÓPEZ

PRESIDENTE

JOSÉ TOMÁS ZAMBRANO MOLINA

SECRETARIO

ROSSEL RENÁN INESTROZA MARTÍNEZ

SECRETARIO

Al Poder Ejecutivo.

Por Tanto: Ejecútese.

Tegucigalpa, M.D.C., 03 de febrero de 2021.

JUAN ORLANDO HERNÁNDEZ ALVARADO

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

EL SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE

SALUD

ALBA CONSUELO FLORES