

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DEL MINISTRO**

**CARACAS 07 DE ENERO DE 2021
210°, 161° y 21°**

RESOLUCIÓN N° 003

En el ejercicio de las atribuciones establecidas en los artículos 65 y 78 numerales 2, 19, 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública; artículos 2 y 25 de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con lo establecido en el artículo 46 del Decreto N° 2.378 sobre Organización General de la Administración Pública Nacional, y el Decreto N° 4.413 de fecha 31 de diciembre de 2020, publicado en la Gaceta oficial Extraordinaria N° 6.610 de la misma fecha, mediante el cual se decreta el Estado de Alarma en todo el Territorio Nacional, dadas las circunstancias de orden social que ponen gravemente en riesgo la salud pública y la seguridad de los ciudadanos y las ciudadanas habitantes de la República Bolivariana, a fin de que el Ejecutivo Nacional adopte las medidas urgentes, efectivas y necesarias, de protección y preservación de la salud de la población venezolana, a fin de mitigar y erradicar los riesgos de epidemia relacionados con el coronavirus (COVID-19) y sus posibles cepas, garantizando la atención oportuna, eficaz y eficiente de los casos que se originen, este Despacho Ministerial,

Por cuanto,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que existe una enfermedad infecciosa producida conocido como CORONAVIRUS (COVID-19), y la categoriza como pandemia que afecta a todos los continentes,

Por cuanto,

La salud es un derecho social fundamental subsidiario del derecho a la vida consagrado en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, cuya protección y garantía corresponde al Estado venezolano materializarla mediante políticas, planes y estrategias orientadas a mantenerla en función de preservar la vida y el bienestar colectivo,

Por cuanto,

El Ministerio del Poder Popular para la Salud, dentro de sus competencias le corresponde establecer la política del Estado en materia de salud y ejercer la prevención, supervisión y evaluación continua de salud humana integral, adoptando inmediatamente, sin demora, las medidas necesarias para asegurar la atención y el tratamiento oportuno, y en el caso especial de esta pandemia debe adoptar las medidas que considere necesarias para contener y evitar el contagio de la enfermedad epidémica coronavirus que causa la COVID-19 y sus posibles cepas, ante el aumento inminente de su propagación,

RESUELVE

Artículo 1. Crear Comité Nacional para la Introducción y Despliegue de las Vacunas contra COVID-19 y los Subcomités Técnicos correspondientes, cuyos integrantes lo conforman representantes de los viceministerios, direcciones generales y direcciones de línea incluyendo personal de: Epidemiología, Inmunizaciones, Enfermería, Red Comunal, Salud Indígena, Recursos, Tecnología y Regulación y la Autoridad Regulatoria que designe el Ministro.

Artículo 2. El Comité Nacional para la Introducción de la Vacuna contra COVID-19, participará en los asuntos de gestión y operacionales para la introducción de la vacuna contra COVID-19 y en los aspectos relacionados con las actividades de la vacunación, vigilancia y laboratorio, con responsabilidad directa en el logro de la meta nacional o estatal.

Artículo 3. El alcance del trabajo de este Comité, incluye cubrir áreas y grupos de riesgo que se consideran prioritarias para la introducción e implementación de las vacunas contra COVID-19, así como contemplar a todos aquellos grupos de personas que comparezcan voluntariamente para el uso de la vacuna contra COVID-19.

Artículo 4. El Comité Nacional para la Introducción de la Vacuna contra COVID-19 tiene la responsabilidad de conformar seis (6) Subcomités Técnicos, a decir: 1) prestación de servicios; 2) cadena de frío y logística; 3) generación de demanda y comunicación; 4) priorización de grupos y vigilancia de COVID-19; 5) monitoreo, evaluación y, 6) seguridad vacunal.

Artículo 5. El Comité Nacional para la Introducción de la Vacuna contra COVID-19 participará en los procesos de documentación por lo que serán responsables de revisar y observar las actividades de verificación en el territorio nacional, de acuerdo a procedimientos operativos estándares y preparar un informe nacional.

Artículo 6. Las Funciones del Comité Nacional para la Introducción de la Vacuna contra COVID-19 son:

1. Convocar reuniones trimestrales o más si fuera necesario, si se requieren actividades de seguimiento o si así lo solicitaran los/as integrantes designados/as.
2. Elaborar el Plan de Trabajo para la introducción de la vacuna contra COVID-19, así como la preparación y vacunación definiendo responsabilidades, productos, recursos y un cronograma de actividades, en trabajo conjunto con los Subcomités y la Dirección Nacional de Inmunizaciones.
3. Aprobar el Plan de Trabajo del país que será consignado al despacho del Ministerio del Poder Popular para la Salud y su elevación a la Comisión Presidencial para la Prevención, Atención y Control de COVID-19, así como también al Comité Internacional de expertos/as, si así fuese requerido.
4. Participar en las sesiones de trabajo en las diferentes etapas del proceso de introducción de la vacuna COVID-19
5. Vigilar el comportamiento del personal voluntariado que usa la vacuna COVID-19 en la fase de ensayos clínicos y mientras se emiten los permisos que correspondan.

6. Asesorar a los equipos nacionales de vigilancia, laboratorio e inmunización sobre las actividades relacionadas con el proceso de documentación de la vacunación contra COVID-19.
7. Revisar el informe final del país y enviarlo a las autoridades nacionales de salud.

Artículo 7. Las Funciones del Subcomité nacional de Prestación de servicios son:

1. Actualizar los protocolos de medidas de prevención y control de infecciones, incluido el uso de equipos de protección personal (EPP) para reducir al mínimo el riesgo de exposición durante las actividades de inmunización.
2. Actualizar la red de servicios de inmunización existentes en el país y el área de responsabilidad correspondiente a cada uno.
3. Actualizar el censo de talento humano disponible para la administración de la vacuna, trabajadores y trabajadores del entorno de salud, promotores/as de salud, defensores/as de la salud y jefes/as de calle de cada sector de los Consultorios Populares por entidad federal.
4. Definir posibles estrategias de administración de vacunas contra COVID-19, que aprovechen la estructura sanitaria existente con base en las áreas de salud integral comunitaria (ASIC).
5. Definir estrategias, tácticas y operaciones de vacunación más idóneas para llegar de forma eficaz y segura a los grupos priorizados para la vacunación.
6. Asegurar la disponibilidad de planes de seguridad para proteger al personal, al Almacén Nacional de Vacunas, ubicado en el sector de Las Adjuntas, parroquia Macarao del Distrito Capital a los centros de acopio de vacunas estatales y municipales, y a los productos que se encuentren en tránsito.

Artículo 8. Las Funciones del Subcomité Nacional de Cadena de Frío y Logística son:

1. Actualizar el inventario de la red de frío en el territorio nacional, incluyendo:
 - a) capacidad frigorífica de acuerdo a rangos de temperatura (2-8 °C, -20 °C, -60/70 °C),
 - b) capacidad de almacenamiento en seco para insumos como inyectadoras y cajas de bioseguridad,
 - c) capacidad para almacenar desechos generados durante la vacunación.
2. Determinar las brechas existentes en la red de frío de los diferentes niveles de gestión (central, estatal, municipal y local) para asegurar el almacenamiento de las dosis requeridas según la población objetivo de la vacunación y las características de las vacunas que estarán disponibles para el país (empaquete primario, secundario y terciario; tamaño del vial; presentación; condiciones de temperatura requeridas para el almacenamiento y el transporte, entre otros.)
3. Mapear los posibles puntos de entrada, lugares de almacenamiento y establecimientos alternativos en el país que cuenten con capacidad de almacenamiento con cadena de frío requerida en función de la temperatura requerida para la/s vacuna/s disponible/s para el país (2-8 °C, -20 °C, -60/70 °C).
4. Determinar los servicios de transporte existentes a nivel nacional para el traslado de vacunas en función de los requerimientos de temperatura para la/s vacuna/s disponible/s para el país (2-8 °C, -20 °C, -60/70 °C).
5. Actualizar las herramientas y los procedimientos operativos existentes en la Dirección de Inmunizaciones para monitorear el stock de vacunas en todos los niveles de gestión.
6. Establecer y coordinar el plan de distribución de vacunas y otros insumos requeridos para la vacunación desde el nivel nacional a los niveles estatales y locales, garantizando el registro de la información de contacto del personal responsable del plan en todos los niveles y la definición de sus funciones y responsabilidades.
7. Coordinar con el Subcomité de prestación de servicios la disponibilidad y cumplimiento de los mecanismos de seguridad diseñados para garantizar la integridad de las vacunas contra COVID-19 y otros insumos requeridos, durante toda la cadena de suministro.

Artículo 9. Las Funciones del Subcomité Nacional de Generación de Demanda y Comunicación son:

1. Diseñar un plan comunicacional con mensajes claves y material informativo sobre:

- a) calidad, eficacia y seguridad de las vacunas,
 - b) priorización de grupos poblacionales para disminuir mortalidad por COVID-19 y garantizar la integridad del sistema de salud,
 - c) difusión e implementación de medidas de prevención no farmacológicas destinadas a prevenir la infección.
2. Diseñar un plan de demanda que incluya promoción, comunicaciones, movilización social, información sobre riesgos, seguridad y participación de la comunidad, a fin de generar confianza y aceptación de las vacunas contra COVID-19 por parte de la población.
 3. Establecer sistemas de recopilación de datos, que incluyan la información que se difunde en las redes sociales, rumores, y la información difundida en medios de comunicación, tanto nacionales como internacionales.
 4. Planificar la preparación para las comunicaciones de crisis.

Artículo 10. Las Funciones del Subcomité Nacional de Priorización de Grupos y Vigilancia de COVID-19 son:

1. Monitorear el avance de las vacunas contra COVID-19 y las recomendaciones provisionales centradas en la priorización y los grupos en riesgo.
2. Coordinar con la Dirección de Programas de Salud del Ministerio del Poder Popular para la Salud, el censo actualizado de personas con comorbilidades o condiciones de riesgo priorizadas para la vacunación.
3. Estimar el número posible de grupos destinatarios que tendrán prioridad para el acceso a vacunas, estratificando los datos por grupo destinatario y ubicación geográfica.
4. Coordinar con las Direcciones de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Situación de Salud, la vigilancia del comportamiento de COVID-19.

Artículo 11. Las Funciones del Subcomité Nacional de Capacitación, monitoreo y evaluación son:

1. Elaborar un plan de capacitación sobre la preparación para introducir la vacuna contra COVID-19 que incluya a grupos de participantes fundamentales, temas de contenido (traducir y adaptar los materiales preparados por la Organización Mundial de la Salud /OMS y preparar materiales didácticos adicionales de ser necesario), incorporación de expertos y expertas en la capacitación y métodos de capacitación (presencial o virtual).
2. Determinar el mecanismo a emplear para la admisibilidad y registro de las vacunas a emplear.
3. Definir los indicadores de proceso, de resultado y de impacto a emplear para monitorear y evaluar la vacunación contra COVID-19.
4. Monitorear semanalmente los indicadores seleccionados para la vacunación contra COVID-19.
5. Elaborar informes mensuales sobre los avances logrados en la introducción y despliegue de las vacunas contra COVID-19.

Artículo 12. Las Funciones del Subcomité Nacional de Seguridad vacunal son:

1. Apoyar en la elaboración y actualización permanente de los instrumentos normativos y operativos contentivos del esquema de vacunación y las especificaciones sobre dosis, número de dosis necesarias, intervalo entre dosis, vía de administración, edades recomendadas, precauciones y contraindicaciones, administración con otras vacunas y los eventos que deben vigilarse en relación con la seguridad de las vacunas.
2. Diseñar el sistema de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI), con directrices, procedimientos documentados y herramientas para planificar y llevar a cabo actividades de farmacovigilancia de vacunas: notificación, investigación, evaluación de causalidad, comunicación de riesgos y respuesta.
3. Coordinar con el Subcomité de Capacitación, Monitoreo y Evaluación, la capacitación del personal en las actividades de vigilancia de ESAVI.
4. Informarse periódicamente sobre el comportamiento de los ESAVI asociados a la vacunación contra COVID-19 reportado en otras partes del mundo y sobre las directrices dadas por organismos internacionales como el grupo técnico asesor de vacunas de la OMS.

5. Establecer canales de comunicación para intercambiar datos y resultados sobre la seguridad de las vacunas contra COVID-19 con asociados pertinentes regionales y mundiales.
6. Revisar y actualizar las normativas nacionales que rigen el manejo de desechos generados en establecimientos de salud.

Artículo 13. A los efectos de esta Resolución, cualquier información o dato suministrado serán verificados por la Dirección General de Epidemiología del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Artículo 14. La presente Resolución entrara en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

CARLOS HUMBERTO ALVARADO GONZÁLEZ
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
Decreto N° 3.489 de fecha 25 de junio de 2018
Gaceta Oficial N° 41.426 de fecha 25 de junio de 2018