

COMISION NACIONAL DE INMUNIZACION

Introducción

Las comisiones asesoras sobre inmunización constituyen una herramienta fundamental en el desarrollo de los programas nacionales de inmunización, dotando a los mismos de una gran fortaleza a la hora de formular los calendarios o decidir acciones puntuales en el ámbito de la prevención a través del uso de vacunas. Así lo entendió el Ministerio de Salud de Argentina resolviendo en el año 2000 la creación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) ^{Anexo I}

Dado el importante desarrollo que ha tenido el Programa nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI) en nuestro país en los últimos años se ha hecho necesario consolidar el funcionamiento de la CoNaIn a través de la presente reglamentación

Propósito

La Comisión nacional de Inmunización (CoNaIn) es un organismo técnico que asesora a las autoridades nacionales y a los definidores de políticas para tomar decisiones sobre aspectos relacionados con la inmunización basados en la evidencia y/o en la epidemiología local

La complejidad que alcanza actualmente la inmunización hace necesario que existan organismos bien balanceados que resistan la presión de grupos de intereses y que asesoren a las autoridades en forma imparcial para la toma de decisiones y contribuyan de esta forma a promover la salud de la población.

Visión

La visión de la CoNaIn asesorar a las autoridades para generar políticas que logren el control, eliminación y la erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.

Misión

La misión de la CoNaln es contribuir a proteger la salud de la población mediante la formulación de recomendaciones que tengan el mayor impacto en las enfermedades prevenibles por vacunación.

Funciones

La CoNaln es un organismo de asesoramiento técnico que brinda recomendaciones sobre estrategias de control, eliminación y erradicación de enfermedades inmunoprevenibles. Sin embargo, no tiene responsabilidades en la toma de decisión, implementación, coordinación o regulación de las actividades relacionadas con la inmunización.

Las tareas de asesoramiento incluyen las siguientes

1. Recomendaciones sobre la selección e introducción de vacunas al calendario basadas en la evidencia y/o epidemiología local relacionadas a la introducción de nuevas vacunas considerando las prioridades de salud pública y los criterios técnicos, logísticos y financieros.
2. Recomendaciones sobre administración de vacunas, calendarios de inmunización y sobre la definición de esquemas incluyendo vías de administración, dosis, contraindicaciones, almacenamiento y vigilancia de efectos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones.
3. Recomendaciones sobre política de vacunación: desarrollar propuestas sobre revisión y mejoramiento de las políticas de vacunación a través de la recolección de datos y monitoreo de coberturas y de la vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles que permitan tomar decisiones en caso de situación de brotes con el objetivo de controlar, eliminar y/o erradicar enfermedades inmunoprevenibles
4. Recomendaciones sobre el desarrollo de vacunas: asesoramiento en nuevas vacunas y/o tecnologías de desarrollo e investigación que podrían impactar en futuras introducciones o modificaciones del calendario.
5. Cualquier otro aspecto sobre el cual el ProNaCEI requiera asesoramiento.

La CoNaln no toma resoluciones sino que formula recomendaciones no vinculantes al Ministerio de Salud en el área de las inmunizaciones

Composición de la CoNaln

La CoNaln estará compuesta de la siguiente forma

1. Miembros centrales (núcleo principal): consiste en un grupo de expertos en la materia y estará integrado por nueve miembros, uno de los cuales ejercerá el rol de presidente de la CoNaln. Los expertos deberán abarcar las siguientes especialidades o

intereses: Infectología (adultos y pediatría), inmunizaciones, medicina interna, medicina familiar, microbiología, enfermería, representantes de los consumidores.

2. Miembros asociados: representantes de sociedades científicas (SADI, SAP, SADIP), organismos técnicos (ANMAT, OPS), laboratorios nacionales de referencia, etc.) programas nacionales relacionados con el tema (Maternidad e Infancia, Epidemiología, Economía de la salud, etc.) y expertos o asesores invitados (investigadores, especialidades médicas vinculadas a temas puntuales, etc.). Otros comités consultivos nacionales y otros socios técnicos serán convocados a criterio de la CoNaIn si el tema a tratar lo requiriera.
3. Miembros representantes del Programa Ampliado de Inmunizaciones de cada jurisdicción (uno por región)
4. Miembros del secretariado: estará compuesto por el secretario (jefe del ProNaCEI) y un área técnica para actualización de la situación y consolidación de las recomendaciones.

Los integrantes deberán acreditar experiencia en su área de trabajo, asegurar su independencia y declarar sus posibles conflictos de intereses en los temas que incumban a la CoNaIn ^{Anexo 2} y firmar un acta de confidencialidad.

Las designaciones de los representantes de las sociedades científicas y organismos técnicos se formalizarán por escrito.

La CoNaIn podrá convocar a representantes de los laboratorios productores de vacunas o insumos en caso que se requiera información científica propia de laboratorio, características o disponibilidad de un inmunobiológico.

Elección de los miembros

Los miembros del núcleo principal serán designados por el ProNaCEI de acuerdo a su experiencia y antecedentes en las áreas requeridas.

El ProNaCEI designará a uno de los miembros del núcleo de expertos para cumplir el rol de presidente. El mismo no deberá tener relación contractual con el ProNaCEI. Tendrá una duración en el cargo de dos años no pudiendo ser reelegido en más de una oportunidad. Sus funciones consisten en dirigir la reunión consensuando la agenda con el secretariado, realizar el seguimiento de las recomendaciones que surjan en las reuniones y plantear reuniones extraordinarias

El ProNaCEI designará sus representantes como secretariado de la CoNaIn

Las sociedades científicas, ANMAT, OPS y los laboratorios de referencia y las entidades médicas designarán dos representantes (un titular y un suplente para el caso de imposibilidad del primero de concurrir a alguna reunión)

Duración

Los miembros de la CoNaIn permanecerán en sus funciones por un período de tres años con opción a renovación por un período.

Cesación de la condición de miembro

Un miembro perderá su condición de tal en las siguientes circunstancias

1. Ausencia a mas de la mitad de las reuniones anuales
2. Conflicto de intereses de magnitud tal que imposibilite una visión imparcial sobre las recomendaciones de la CoNaIn ^{Anexo 2}
3. Falta de principios éticos profesionales

Honorarios

Los miembros de la CONAIN desempeñarán sus funciones ad honorem. En los casos en que el ProNaCEI lo considere justificado se realizará el pago correspondiente a gastos de transporte y alojamiento.

Metodología de trabajo

Agenda

La agenda será propuesta por el ProNaCEI. Los miembros de la CoNaIn podrán sugerir temas adicionales para incluir en la misma. La agenda será enviada a todos los miembros con una anticipación de más de dos semanas salvo que la convocatoria sea de urgencia. En caso necesario se enviará también el material bibliográfico relacionado con los temas a discutir.

Periodicidad y difusión de las reuniones

Se acordará y difundirá un cronograma estimativo que establezca un mínimo de 3 (tres) reuniones ordinarias anuales cada una de un día de duración. El ProNaCEI podrá convocar a reuniones extraordinarias si surgieran temas que lo requirieran. La CoNaIn a través de su presidente podrá solicitar la convocatoria a reuniones extraordinarias, quedando a criterio del ProNaCEI su aceptación.

Coordinación

La coordinación será ejercida por el secretariado y el presidente de la CoNaIn

Quorum

La CoNaIn sesionará con al menos la mitad de sus integrantes convocados presentes.

Toma de decisiones sobre recomendaciones

Las decisiones sobre recomendaciones serán tomadas por consenso. Para elaborar dichas recomendaciones se utilizarán lineamientos técnicos, programáticos, operativos y sociales ^(Anexo 3). En caso que no se alcance el consenso en una reunión se convocará a un nuevo encuentro con información adicional para definir la recomendación.

Actas de las reuniones

Serán confeccionadas por el secretariado. Se confeccionarán actas de todas las reuniones en las cuales deberán constar los miembros presentes, los temas tratados, las recomendaciones consideradas y consensuadas

Difusión de la actividad de la CoNaIn

La CoNaIn dispondrá de un sitio web en el cual se dará a conocer la actividad de la misma. Dicha información incluirá el material público presentado, las actas de las reuniones y las recomendaciones que surjan de las mismas.

Soporte económico y administrativo

El Ministerio de Salud proveerá el presupuesto necesario para los gastos de funcionamiento y el personal administrativo

Grupos de trabajo

La CoNaIn promoverá la organización de grupos de trabajo cuyo objetivo será analizar y presentar el material correspondiente a la temática incluida en la agenda de cada reunión. Será integrado por expertos en el tema designados por la CoNaIn y presidida por uno de los miembros expertos. El soporte administrativo y financiero de los grupos de trabajo será provisto por el secretariado siendo la tarea de sus integrantes no remunerada

Anexo1:

Resolución ministerial 941 (expediente 2002-11144/00-6)

Anexo2: Conflicto de intereses

Se detallan a continuación los conflictos de intereses que el reglamento considera tanto para ser integrante de la comisión como para participar de cada reunión en particular.

Declaración de conflicto de intereses para ser integrante de la CoNaIn

Se considerará conflicto de interés para ser integrante de la CoNaIn tanto como miembro del núcleo de expertos como representante de una sociedad científica al desempeño de un cargo en la industria que signifique un pago regular dentro de los 12 meses previos al nombramiento del mismo como integrante. La declaración deberá realizarse mediante el formulario adjunto.

Declaración de conflicto de intereses para participar de las reuniones de la CoNaIn

Se considerará conflicto de interés para participar de las reuniones de la CoNaIn tanto como miembro del núcleo de expertos como representante de una sociedad científica a cualquiera de los siguientes:

1. Tener un cargo o desempeñar una tarea de consultoría o asesoramiento que signifique un pago regular u ocasional por parte de la industria.
2. Tener financiación de la industria en el área o institución a su cargo para el desarrollo de proyectos de investigación o subsidios para la contratación de personal o adquisición de equipos o infraestructura edilicia.

Los conflictos de intereses a los que se refiere este párrafo se considerarán relevantes si estuvieran vinculados a uno de los temas tratados en la reunión y hubieran tenido lugar en un plazo menor a los 12 meses previos.

A los efectos de este reglamento se considerará “industria” a las compañías farmacéuticas, individuos o representantes comerciales relacionados con el desarrollo, producción y/o comercialización de productos vinculados con la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles.

Los miembros deberán declarar sus conflictos, tanto los descriptos previamente como cualquiera no incluido que consideren relevantes, mediante el formulario adjunto antes del inicio de cada reunión. La presidencia y secretaria de la comisión evaluarán los mismos y en el caso de considerarlos relevantes no podrán participar de la discusión y toma de decisiones en el tema de la agenda relacionado con el mismo.

Anexo3: Toma de decisiones

- i. Criterios técnicos
 - a. Eficacia de vacuna y seguridad
 - b. Carga de enfermedad (carga de enfermedad específica para la edad, morbilidad y mortalidad)
 - c. Costo-efectividad
- ii. Criterios programáticos y operativos
 - a. Suministro de vacunas (sostenibilidad)
 - b. Temas logísticos (infraestructura, personal, cadena de frío)
 - c. Estrategias de financiamiento (mandatos de adquisición nacionales, asociaciones)
- iii. Criterios sociales
 - a. Percepción de riesgo de padecer enfermedades
 - b. Voluntad política
 - c. Equidad (repercusión sobre grupos marginados)

El tipo de criterio a utilizar dependerá de la recomendación que se deba realizar, priorizando siempre que fuera posible los criterios técnicos. El valor de los criterios programáticos y operativos residirá en dotar a las recomendaciones de aplicabilidad práctica y no convertirlas en formulaciones teóricas.

Para poder evaluar el grado de evidencia en forma objetiva se aplicará un sistema de evaluación (por ej. el marco GRADE: Clasificación de Recomendaciones, Desarrollo y Evaluación, utilizado tanto por ACIP¹ como por el SAGE²)

Cuando no haya información suficiente, la CoNaIn podrá solicitar el desarrollo de estudios adicionales para obtener los datos necesarios. En caso que la situación epidemiológica lo requiriera, la CoNaIn podrá formular una recomendación aun si la evidencia fuera no concluyente.

El ProNaCEI dispondrá de recursos humanos para el desarrollo de los estudios adicionales que generen la información necesaria para la toma de decisiones

¹ACIP: Advisory Committee Immunization Practice (Comité de Asesoramiento en Prácticas de Inmunización) dependiente del Centro de Control de Enfermedades (CDC) en Estados Unidos

² SAGE: Strategy Advisory Expert Group (Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico en Inmunizaciones) dependiente de la Organización Mundial de la Salud



941

Ministerio de Salud

BUENOS AIRES, 24 OCT. 2000

VISTO el expediente N° 2002-11144/00-6 del registro de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario contar con asesoramiento permanente al PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

Que el cálculo post-facto de vidas salvadas muestra que la vacunación se encuentra entre las intervenciones en salud de mayor costo-efectividad.

Que es necesario fortalecer las acciones del PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

Que los temas relacionados con las actividades y responsabilidades del mismo son de esencial importancia para la salud de la población.

Que es su función fundamental lograr el control y, cuando sea posible, la erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.

Que estas enfermedades cursan con alta letalidad.

Que el avance de la tecnología e investigación en la producción de nuevas vacunas hace necesaria la actualización constante.

Que los esfuerzos nacionales para el Programa de Inmunizaciones en sus aspectos científicos, técnicos, gerenciales y operativos, requieren de apoyo de profesionales con experiencia en dichos temas.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la



941

Ministerio de Salud

intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 1º, segunda parte de la Ley Nº 22.909.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Constitúyese en el ámbito de este Ministerio la COMISION NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CONAIN).

ARTICULO 2º.- La mencionada Comisión Asesora será precedida por el señor Secretario de Atención Sanitaria, DOCTOR D. Arnoldo Víctor CASTILLO, quien podrá delegar sus funciones en un representante.

ARTICULO 3º.- Integrarán la misma el Responsable del PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES y DOS (2) representantes de Programas de Inmunizaciones Jurisdiccionales, elegidos por el CONSEJO FEDERAL E SALUD.

ARTICULO 4º.- Invítase a integrar la Comisión Asesora a que se refiere el artículo 1º de la presente, mediante la designación de UN (1) representante, a las siguientes entidades: SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA (SAP), SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA (SADI), SOCIEDAD ARGENTINA DE TOCGINECOLOGIA, FEDERACION ARGENTINA DE ENFERMERIA (FAE), ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS/OMS) y FONDO

U. e. 6/



Ministerio de Salud

DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA (UNICEF).

ARTICULO 5°.- Las funciones de los miembros de la Comisión, de los asesores y los representantes de las instituciones invitadas serán desempeñadas en forma honoraria, y en el caso de tratarse de funcionarios nacionales, provinciales, municipales o universitarios, los mismos actuarán sin perjuicio de las tareas propias de sus respectivos cargos.

ARTICULO 6°.- Apruébase el propósito y función que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 7°.- Comuníquese, publíquese y archívese.

RESOLUCION MINISTERIAL N° 941

EXPTE N° 2002-11144/00-6

s.b.m.


Dr. HECTOR JOSE LOMBARDO
MINISTRO DE SALUD

PROVISORIO 15406



941

Ministerio de Salud

ANEXO I

COMISION NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CONAIN)

INTRODUCCION

La SUBSECRETARIA DE PROGRAMAS DE PREVENCION Y PROMOCION (SPPP), a través del DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES, tiene a su cargo el PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES. El mismo, actuando en coordinación con las autoridades de salud correspondientes, tiene como función asistir a las jurisdicciones en la prevención y el control de las enfermedades inmunoprevenibles y brindar a las mismas apoyo científico-técnico e insumos.

PROPOSITO

Fortalecer las acciones del PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES mediante el asesoramiento y/o recomendaciones en temas relacionados con las actividades y responsabilidades del mismo, para lograr el control y, cuando sea posible, la erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.

FUNCION

La CONAIN dará recomendaciones a las autoridades de salud con referencia a la utilización más apropiada de vacunas, sueros específicos y antibióticos para el control efectivo de enfermedades inmunoprevenibles en la población. La Comisión revisará e informará periódicamente sobre el avance de la tecnología e investigación realizado en inmunizaciones

u 1/1

*Ministerio de Salud*

y recomendará las acciones tendientes a mejorar los esfuerzos nacionales para el PROGRAMA DE INMUNIZACIONES en sus aspectos científicos, técnicos, gerenciales y operativos. Participará en la actualización continua de las Normas de Nacionales de Vacunación.

Asimismo, analizará la oportunidad de la realización de campañas de vacunación, de acuerdo con la situación epidemiológica del país.

Los miembros integrantes deberán ser expertos en el uso de vacunas y agentes inmunológicos en la práctica clínica o en medicina preventiva o tener experiencia en investigación de vacunas en la faz clínica o de laboratorio o en medir la eficacia y seguridad de las mismas o en la actividad gerencial y/u operativa.

Los miembros se desempeñarán durante un período de UN (1) años renovable.

La Comisión podrá, según necesidad, crear subcomisiones compuestas por miembros de la misma. Estas subcomisiones y sus funciones deberán ser registradas mediante la redacción de un acta donde registrarán sus actuaciones.

La Comisión podrá convocar a otros profesionales, cuando sea necesario por las características del tema a tratar. Asimismo podrá recabar el asesoramiento y/o colaboración de organismos públicos y/o entidades privadas de carácter nacional cuando lo estime pertinente.

El gerenciamiento y los servicios de apoyo serán provistos por la SUBSECRETARIA DE PROGRAMAS DE PREVENCION Y PROMOCION y el PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

U
E *ML*

Anexo II

Comisión Nacional de Inmunización (CoNaIn)

Conflictos de interés

Declaración de conflicto de intereses para participar de las reuniones de la CoNaIn

Se considerará conflicto de interés para participar de las reuniones de la CoNaIn tanto como miembro del núcleo de expertos como representante de una sociedad científica a cualquiera de los siguientes:

1. Tener un cargo o desempeñar una tarea de consultoría o asesoramiento que signifique un pago regular u ocasional por parte de la industria.
2. Tener financiación de la industria en el área o institución a su cargo para el desarrollo de proyectos de investigación o subsidios para la contratación de personal o adquisición de equipos o infraestructura edilicia.

Los conflictos de intereses a los que se refiere este párrafo se considerarán relevantes si estuvieran vinculados a uno de los temas tratados en la reunión y hubieran tenido lugar en un plazo menor a los 12 meses previos.

A los efectos de este reglamento se considerará “industria” a las compañías farmacéuticas, individuos o representantes comerciales relacionados con el desarrollo, producción y/o comercialización de productos vinculados con la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles.

Los miembros deberán declarar sus conflictos, tanto los descriptos previamente como cualquiera no incluido que consideren relevantes, mediante el formulario adjunto antes del inicio de cada reunión. La presidencia y secretaría de la comisión evaluarán los mismos y en el caso de considerarlos relevantes no podrán participar de la discusión y toma de decisiones en el tema de la agenda relacionado con el mismo.

Apellido y Nombre:

Función en la CoNaIn:

Declaro conflictos de interés SI NO

En caso de contestar afirmativamente detallar el conflicto.

Las autoridades de la comisión evaluarán la relevancia del mismo en relación al tema del día y le informarán la conducta a seguir

Firma

ANEXO III

Comisión Nacional de Inmunización (CoNaIn)

Acuerdo de Confidencialidad

Por la presente asumo el compromiso de no difundir ni dar a conocer los contenidos y las recomendaciones que se generen en esta reunión de la CoNaIn hasta tanto las mismas se hagan públicas y dadas a conocer por el Ministerio de Salud por los medios que este designe.

Apellido y nombre

Función en la CoNaIn

Firma

Fecha



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: REGLAMENTO CONAIN 2023

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.