

# Reglamento Conain

## 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 1.

Dado el importante desarrollo que ha tenido la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiNaCEI) 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 CoNaIn 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 CoNaIn 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 la DiNaCEI requiera asesoramiento.

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

## **Composición de la CoNaIn**

### **La CoNaIn estará compuesta de la siguiente forma**

1. Miembros centrales (núcleo principal): consiste en un grupo de expertos en la materia y estará integrado por cuatro miembros, uno de los cuales ejercerá el rol de presidente de la CoNaIn. 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.

La DiNaCEI designará a uno de los miembros del núcleo de expertos para cumplir el rol de presidente. El mismo no deberá tener relación contractual con la DiNaCEI. 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 consensuan-

do la agenda con el secretariado, realizar el seguimiento de las recomendaciones que surjan en las reuniones y plantear reuniones extraordinarias

### **La DiNaCEI 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 más 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 la DiNaCEI lo considere justificado se realizará el pago correspondiente a gastos de transporte y alojamiento.

## **Metodología de trabajo**

### **Agenda**

La agenda será propuesta por la DiNaCEI. 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. La DiNaCEI 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 de la DiNaCEI 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

Anexo 1:

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

Anexo 2:

Conflicto de intereses

Se considerará conflicto de interés para la participación como miembro la CoNaIn a alguno de los siguientes:

- Desempeñarse como empleado o asesor de algún laboratorio productor de vacunas o cualquiera de sus componentes
- Poseer acciones de alguno de los laboratorios citados en el punto anterior
- Haber participado en el desarrollo o comités de asesoramiento de algún producto que sea discutido en el seno de la CoNaIn.

Anexo 3:

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.

La DiNaCEI 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.

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