



Fecha: **28-09-2021**

Página 1 de 30

Bogotá D.C.,

Doctor

MARTÍN BERMÚDEZ MUÑOZ

MAGISTRADO PONENTE DEL CONSEJO DE ESTADO - SALA DE LO CONTENCIOSO

ADMINISTRATIVO - SECCIÓN TERCERA SUBSECCIÓN B

Email: secgeneral@consejodeestado.gov.co

Bogotá D.C.

Asunto.

Oficio: N.R.

Acción de Tutela: **2021-06239**

Afectado: JOSÉ RAFAEL MORA RESTREPO

Accionado: LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, EL CENTRO COMERCIAL UNICENTRO DE CÚCUTA Y LA IPS CLÍNICA HOUSE

Radicación en este Ministerio: **202142301818032**

Tema: PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Respetado Magistrado

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá, identificada con la cédula de ciudadanía No. 46.682.025 de Paipa (Boyacá), en mi calidad de Directora Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, actuando en virtud de lo dispuesto por la Resolución 4479 del 17 de octubre de 2018, como representante del Ministerio para ejercer la defensa de los intereses de esta Entidad, y de acuerdo a la delegación otorgada por el Señor Ministro mediante Resolución 01960 del 23 de mayo de 2014, en atención al oficio de la referencia **radicado en este Ministerio bajo No. 202142301818032, el día 24 de septiembre de 2021**, dentro del término fijado por el despacho, me permito presentar el siguiente escrito, dentro de la presente **ACCIÓN DE TUTELA** con fundamento en los siguientes argumentos:

I. FRENTE A LOS HECHOS

Señor Magistrado, frente a la informidad narrada por la parte actora, respecto a la no aplicación de la segunda dosis del Biológico de Pfizer dentro del término de 21 días a su agenciada, es importante tener en cuenta que el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 fue adoptado por medio del Decreto 109 de 2021¹ y en él se define la priorización, apuntando a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano, es decir, **nadie está excluido**, lo que sucede es que la vacunación se ira ejecutando gradualmente, con el objetivo de lograr la reducción de la mortalidad por COVID-19, la disminución de la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus, entre otras, cuyo orden ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19.

En este punto, se resalta que el orden para acceder a la aplicación del biológico ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19, así mismo la decisión de ampliar el intervalo entre dosis tiene sustento en la evidencia científica procurando la protección del derecho a la vida y salud de los habitantes del territorio colombiano.

II. FRENTE A LAS PETICIONES ELEVADAS

Señor Magistrado, resultar pertinente solicitar que la petición de la parte actora sea **declarada improcedente**, pues, en efecto, tal y como se procederá a explicar a continuación la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Pfizer se encuentra justificado en diferentes evidencias científicas. Evidencias que, sin lugar a dudas, han permitido a esta Cartera Ministerial adoptar la decisión desde el principio de seguridad pública.

¹ "Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones"



Por lo tanto, es importante hacer las siguientes precisiones respecto al esquema de aplicación del biológico en mención:

- a) **En general la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis.** Hasta la fecha existe alguna evidencia que muestra una mejora en la eficacia cuando las dosis se difieren en el tiempo.
- b) **Las vacunas producidas en una plataforma de virus inactivados suelen tener tiempo de aplicación entre dosis mayores a un mes.** Por ejemplo, la vacuna contra la Hepatitis A, también desarrollada en una plataforma de virus inactivados, tiene indicación para aplicar la segunda dosis con un intervalo de 6 a 18 meses². Lo mismo sucede con otras vacunas basadas en esta plataforma. Según expertos inmunólogos de la Sociedad Británica de Inmunología es poco probable que dilatar la segunda dosis lleve a un efecto negativo en la respuesta inmune generada por la primera dosis³.
- c) Con la mejor evidencia disponible **a la fecha es bastante probable que diferir la segunda dosis por unas semanas no tenga un efecto negativo en la protección contra el Covid-19**, y por el contrario se observe una mejor eficacia de manera similar a lo que sucede con otras vacunas basadas en la misma plataforma, o en otras vacunas contra el Covid-19 desarrolladas en otras plataformas.

En el mismo sentido, el lineamiento técnico y operativo dispuesto por este Ministerio⁴, en relación con el Plan Nacional de Vacunación, se estableció al respecto que:

- a) Si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis y de la misma manera garantizará que complete el esquema con la misma vacuna (6.3. *Agendamiento de citas*).
- b) Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, dosis, edad, vía, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, intervalo, sitio anatómico, esquema, indicaciones, entre otras (10.1. *Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna*).
- c) Garantizar la reserva de las vacunas para completar el esquema con segundas dosis del mismo laboratorio de la primera dosis (3.1. *Entidades territoriales departamentales y distritales*).
- d) Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna (3.3. *Entidades responsables del aseguramiento*).

III. ARGUMENTOS POR LOS CUALES LA PRESENTE ACCION CONSTITUCIONAL NO ESTA LLAMADA A PROSPERAR.

El Ministerio de Salud y Protección Social, ha desarrollado un proceso técnico, científico y legal con el fin de lograr avances en el proceso de vacunación; que se ajusten a criterios científicos según evidencia científica y que permitan garantizar una efectividad sobre la Población Colombiana en materia de Inmunidad contra el Covid-19.

Es importante tener en cuenta que la evidencia científica es dinámica y conforme a ella se determinó ampliar el esquema de vacunación del Biológico Pfizer, para mayor claridad, a continuación, se expondrá toda la evidencia científica que soporta la decisión de esta Cartera Ministerial y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

1. APROBACIÓN AMPLIACIÓN EN EL ESQUEMA DE VACUNACIÓN DEL BIOLÓGICO PFIZER

El Comité Asesor de Vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social creado mediante la Resolución 1270 de 2021 del 29 de julio de 2020 en el marco de sus funciones “Acompañar el desarrollo de la estrategia de vacunación y presentar las recomendaciones que se estimen convenientes para garantizar el logro de los parámetros de éxito establecidos, entre ellos los de acceso equitativo de toda la población colombiana”, entre otras; tomó el 21 de junio de 2021 la decisión de ampliar los intervalos de aplicación de las segundas dosis para los biológicos Pfizer-BioNTech y

² VAQTA, Merck. Ficha vacuna. https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/v/vaqa/vaqa_pi.pdf.

³ British Society for Immunology statement on COVID-19 vaccine dosing schedules. <https://www.immunology.org/policy-and-public-affairs/briefings-and-position-statements/COVID-19-vaccine-dosing-schedules>.

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>



AstraZeneca basado en la mejor evidencia disponible; teniendo como marco los principios de solidaridad, eficiencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, acceso y accesibilidad e igual que rigen el Plan Nacional de Vacunación.

Con relación a la prolongación del intervalo entre las dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech, decisión adoptada por varios países en el mundo, es conveniente precisar, que dicha determinación, es producto de diversos niveles de análisis soportados en evidencia científica y que obedece a los principios bajo los cuales se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19; es necesario tener presente el escenario actual en el que se debe agilizar la vacunación debido a la grave situación epidemiológica, así como la necesidad de optimizar la limitada cantidad de dosis de vacunas disponibles, con el fin de reducir los ingresos hospitalarios y la mortalidad por SARS CoV-2 en el mediano plazo.

Es así que de acuerdo con la evidencia científica presentada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, y la cual, se expondrá más adelante, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de la Resolución No. 2021031941 “Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE”, resolvió en el artículo tercero que **“De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19”.**

Por lo anterior, se evidencia que declaró procedente la ampliación del término y la aplicación de la segunda dosis a los 84 días.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los lineamientos son susceptibles de actualización, de acuerdo con la evaluación de los resultados que se obtengan en su implementación, este Ministerio de forma rutinaria revisa, analiza y hace una apreciación crítica de la evidencia científica, buscando mejorar el beneficio individual y colectivo que se obtiene de la vacunación. Con ocasión de las continuas verificaciones que se realiza a la documentación científica, se determinó la necesidad de establecer lineamientos adicionales para la vacunación contra el COVID-19.

Situación en virtud de la cual, esta Cartera Ministerial, procedió a expedir la **Resolución 1426 de 2021**, acto administrativo que modifica parcialmente la Resolución 1151 de 2021 y esta última que modificó la Resolución 430 de 2021 “Por la cual se modifica la Resolución 1151 de 2021 en sus anexos técnicos 1, 6, 8 y 10 en relación con la aplicación de refuerzos con una dosis de biológicos homólogos o con plataformas ARNm, incluyendo en estos a personas mayores a 70 años y la modificación del intervalo de aplicación de las segundas dosis”, particularmente los criterios establecidos en el anexo 6 “Anexo Técnico para la Aplicación de la Vacuna BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19”, actualizándolos de la siguiente manera:

Administración (7)

- La vacuna DEBE mezclarse con su diluyente antes de la administración.
- La serie de Vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,3 ml, con un intervalo de 21 días a 84 días.
- La segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech debe administrarse lo más cerca posible del intervalo recomendado; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- **Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech se puede administrar con un intervalo de 84 días entre primera y segunda dosis.**
- Aplicar una dosis de la vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech a población de 12 a 59 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comor-



Fecha: **28-09-2021**

Página 4 de 30

bilidades listadas en la numeral 8.2. resolución "Administración en personas con situaciones especiales" del Anexo 1 de esta resolución.

- *Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio PfizerBioNTech, en personas con inmunosupresión, de 50 años o más, mujeres gestantes, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. "Administración en personas con situaciones especiales" del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido la infección por SARS-CoV2 confirmada hace 9 meses o más.*
- **La población de 12 a 49 años sin comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 12 semanas (84 días). En los casos en los que la persona requiera su aplicación con un menor intervalo, esta puede ser administrada, siempre y cuando transcurran por lo menos 21 días desde la primera dosis.**
- *La población de 12 a 49 años con comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 21 días.*
- *Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).*

Por lo anterior, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Pfizer, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, sino adicional a ello, a la fecha su aprobación se encuentra legalmente autorizada por las Instituciones respectivas. Por lo tanto, la decisión adoptada por este Ministerio goza de plena legalidad.

En ese orden de ideas, mal haría el despacho de primera instancia en asegurar que la decisión adoptada por parte del Ministerio de Salud va en contravía de los derechos del accionante, cuando ciertamente, la decisión de ampliar el esquema de vacunación de Pfizer además de estar sustentada en la evidencia científica existente, también se encuentra ajustada en derecho.

2. CRITERIOS CIENTÍFICOS CON LOS CUALES SE FUNDAMENTA LA AMPLIACIÓN EN EL ESQUEMA DE VACUNACIÓN

Este Ministerio tomo la decisión de ampliar el tiempo entre dosis de la vacuna BNT162b2 desarrollada por Pfizer-BioNTech con el objetivo de lograr los mejores resultados en salud a nivel individual y colectivo. Para esto se realiza de manera sistemática la búsqueda, síntesis y apreciación crítica de la literatura científica que va siendo publicada. Esto se conjuga con una discusión abierta con las sociedades científicas y expertos que conforman el grupo de vacunación del Consenso para el manejo del Covid-19 liderado por la Asociación Colombiana de Infectología y apoyado por el Instituto de Evaluación tecnológica en Salud.

A nivel individual, la vacuna BNT162b2 desarrollada por Pfizer-BioNTech, desde su ensayo clínico presenta una eficacia posterior a los 12 días de la primera dosis del 52%(1) lo cual es superior al requisito mínimo de la Organización Mundial de la Salud para ser considerada como Target product Profile (2). Este hallazgo se asocia a los evidenciados con relación a la efectividad. Estudios realizados en Reino Unido estimaron una efectividad del 72% a los 21 días de la primera dosis(3), la cual no disminuye en los adultos de 70 años o más, encontrando una efectividad entre un 60-70%(4); ni en los trabajadores de la salud con un 70% igualmente de efectividad(5).

En este mismo sentido, hallazgos en personas de 70 años o más que fueron confirmados como caso positivo de COVID-19 posterior a la primera dosis de Pfizer tenían un 44% menos riesgo de hospitalización y un 51% menos riesgo de muerte en comparación con los casos no vacunados(4). Este resultado se confirma con los hallazgos en Israel, donde después de dos a tres semanas de la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech se observó una efectividad del 74% para prevenir hospitalización, del 62% para evitar enfermedad grave y del 72% para prevenir la muerte por COVID-19(6). Estudios de inmunogenicidad han identificado que el extender el intervalo entre dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech a 12 semanas aumenta la respuesta neutralizante en 3,5 veces comparado con el esquema tradicional posterior a recibir la segunda dosis(7).

A nivel colectivo se han usado los datos de eficacia y efectividad de esta vacuna para alimentar modelos matemáticos que permiten estimar el efecto de utilizar dos esquemas con diferentes intervalos entre dosis. Los modelos elaborados en Reino Unido y Ontario sugieren que se puede lograr una disminución de la mortalidad acumulada, los contagios y los ingresos hospitalarios cuando se retrasa la segunda dosis de la vacuna; este hallazgo fue más significativo cuando la segunda dosis se retrasó en



personas de 65 años o menos, y continuaron con el esquema estándar en los mayores de 66 años(8,9).

Dichos resultados se pueden evidenciar al realizar análisis ecológicos con los datos de vigilancia epidemiológica de los países. Por ejemplo, en Reino Unido se tomó la iniciativa de vacunar la población de 65 años o más y los adultos 64 a 54 años con comorbilidades en el esquema de día 0,84 días, buscando inmunizar la mayor proporción de habitantes con la primera dosis. Dicho esquema inicio en un periodo en el cual se reportaba un promedio de 964 muertes al día y 55.862 casos diarios(10). La cobertura de vacunación en personas mayores de 60 años después de la semana epidemiológica 12, alcanzó el 85%. Así como, para la sexta semana del año 2021, el 90% de las personas mayores de 70 años habían sido vacunadas(11). Con esta estrategia el gobierno cumplió su objetivo de ofrecer una vacuna a los más vulnerables antes del 15 de abril y sigue en camino de ofrecer una primera dosis a todos los adultos a finales de julio, incluyendo que el NHS England ha ampliado la oferta de una vacuna a todos los mayores de 30 años(12).

En ese mismo sentido, en Reino Unido se realizó el estudio SIREN, el cual consistió en una cohorte prospectiva de trabajadores de la salud de 128 hospitales perteneciente al NHS (National Health Service). El periodo de estudio fue del 7 de diciembre de 2020 al 5 de febrero de 2021. Al 7 de diciembre de 2020, se inscribieron 29.378 participantes en el estudio para la cohorte de Inglaterra; 23.324 cumplieron los criterios de inclusión y al final se incluyeron 104 hospitales en el análisis. Los participantes fueron asignados a la cohorte positiva (anticuerpos positivos o antecedentes de infección [indicados por la positividad previa de anticuerpos o pruebas de PCR]) o a la cohorte negativa (anticuerpos negativos sin prueba positiva previa) al comienzo del periodo de seguimiento (7 de diciembre de 2020). 8203 (35%) participantes fueron asignados a la cohorte positiva y 15.121 (65%) fueron asignados a la cohorte negativa⁵.

La efectividad contra la infección a los 21 días después de la primera dosis de la vacuna BNT162b2 en el total de la población fue del 70% (IC95%: 55-85) y aumentó al 85% (IC95%: 74-96) a los 7 días posteriores a la segunda dosis. Las estimaciones puntuales de protección fueron más altas cuando se evaluó la cohorte negativa por separado, encontrado una efectividad de la vacuna para COVID-19 del 72% (IC95%: 58-86) a los 21 días después de la primera dosis y del 86% (IC95%: 76-97) 7 días después de la segunda dosis. No hubo información suficiente para modelar por separado la efectividad de la vacuna en la cohorte positiva al momento del análisis. En general, se halló que la cohorte positiva tenía un 90% (IC95%: 88-92) de protección en comparación con la cohorte negativa después de su infección natural⁵.

Así las cosas, **se ha logrado establecer que la primera dosis de cualquiera de las vacunas ARNm** alcanza una eficacia del 80% para población en general y del 70% en personal de salud inglés. En Escocia, la efectividad de la vacuna contra la hospitalización por COVID-19 fue del 53%, 69% y 78% a los 7-13 días, 14-20 días y 21-27 días después de recibir la primera dosis de BNT162b2, respectivamente. Al final, los autores de la investigación sugieren optimizar los esquemas de dosificación en países que enfrentan escasez de vacuna⁵.

El estudio Virus Watch study en Reino Unido el cual evaluó las vacunas de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca, reportó tasas de seropositividad bajas a los 28 días de la primera dosis en individuos con antecedentes de neoplasias hematológicas (72,3%), en personas con enfermedad renal crónica (85,81%), trasplante de órganos (32%), terapias inmunosupresoras para cáncer (82,6%) y en personas con corticoides orales (81%); sin embargo, posterior a la segunda dosis la seroprevalencia fue mayor al 90% para todos los grupos. De igual forma, evaluaron los anticuerpos anti-S posterior a la primera dosis, encontrando niveles bajos para las dos vacunas en aquellos con diabetes (22,46 vs 36,9; p <0,0001); obesidad (27,2 vs 37,42; p <0,0001); tratamiento con estatinas (30,03 vs 39,39; p <0,0001); terapia con esteroides orales (16,8 vs 36,07; p <0,0001) así como inmunosupresores no esteroideos (25,45 vs 36,01; p = 0,0002). La diferencia más marcada se observó entre los que tenían un diagnóstico de cáncer hematológico en lugar de cáncer localizado (7,4 frente a 31,68; p <0,0001)⁶.

⁵ Hall VJ, Foulkes S, Saei A, et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet (London, England)*. 2021;397(10286):1725-1735. doi:10.1016/S0140-6736(21)00790-X

⁶ Madhumita Shrotri A, Fragaszy E, Geismar C, et al. Spike-antibody responses following first and second doses of ChAdOx1 and BNT162b2 vaccines by age, gender, and clinical factors - a prospective community cohort study (Virus Watch). *medRxiv*. Published online el 16 de mayo de 2021:2021.05.12.21257102. doi:10.1101/2021.05.12.21257102



Otro ejemplo claro **ocurrió en Noruega**. El país inició la vacunación con Pfizer-BioNTech según el esquema evaluado en los ensayos clínicos, en la población de 65 años o más; no obstante, en marzo de 2021 cambió la estrategia de vacunación ampliando el intervalo entre dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna a 12 semanas con el propósito de garantizar inmunidad a la mayor población posible la cual por su edad tiene menor riesgo de complicaciones y por ende progresar a COVID-19 severo(13). Al 10 de marzo de 2021, el 4,5% de la población noruega había recibido el esquema completo y el 3,7% solo había recibido la primera dosis. Para el 1 de mayo de 2021 el 19% de la población tenía una aplicación de la vacuna y el 7% las dos dosis; y a la fecha 18 de junio de 2021 el 26% de las personas cuenta con su esquema completo(14).

Por otro lado, recientemente se conoció **un estudio realizado en Canadá** con trabajadores de la salud, incluyendo 333.832 participantes. Al 5 de junio (al final de la semana 22), el 86,0% de los trabajadores sanitarios individuales de la cohorte habían recibido al menos una dosis de vacuna (88,0% Pfizer-BioNTech, 9,4% Moderna y 2,6% AstraZeneca) y el 38,9% había recibido dos dosis. Para los que recibieron 2 dosis, el intervalo medio entre dosis fue de 16 semanas. La efectividad de una dosis de la **vacuna mRNA** fue del 72,9% (IC95%: 70,6-75,0) frente a COVID-19 y del 97,2% (IC95%: 92,3-99) frente a la hospitalización relacionada con COVID-19. Por su parte, la efectividad de dos dosis fue del 85,8% (IC95%: 81,0-89,50) y del 92,7% (IC95%: 88,5-95,4) para hospitalizaciones. No se encontraron diferencias por tipo de vacuna (Pfizer-BioNTech o Moderna) ni por grupo de edad. El estudio evidenció también que la efectividad de una dosis contra COVID-19 fue del 76-78% entre la segunda y séptima semana posterior a la aplicación, disminuyendo ligeramente al 70% entre las semanas 9 y 16 después de la primera dosis⁷

Otro tipo de investigaciones son los modelos matemáticos, en la provincia canadiense de Ontario se llevó a cabo un modelo matemático, por medio del cual se comparó la efectividad de usar el esquema convencional frente al esquema extendido. La primera proyección consistía en aplicar el 50% de las vacunas disponibles en una población y guardar la otra mitad para ser usadas como segundas dosis en un esquema clásico del 0, 21; el segundo cálculo, aplicaba el 100% de las dosis, prolongando la aplicación de la segunda dosis, usando la premisa de los estudios de eficacia presentados por la compañía donde aseguran que una dosis puede lograr un 85% de eficacia contra COVID-19. Los investigadores estimaron que la eficacia con una dosis bajaría hasta el 70% después del día 28. Para la segunda dosis, a día 35 encontraron una eficacia del 85%, a día 50 encontraron una eficacia de 76%⁸.

De igual forma, otro modelo matemático evaluó cuatro posibles escenarios. El primer análisis trató de comprender los riesgos o beneficios potenciales de la segunda dosis diferida frente a las estrategias de dosificación estándar bajo diferentes estimaciones para eficacia de la dosis única; el segundo análisis evaluó el efecto de la tasa de vacunación sobre el total de muertes; el tercer escenario estimó la eficacia de la vacunación dividida por edades; y se realizó un cuarto análisis de sensibilidad para considerar la posibilidad de que la vacuna prevenga solo la enfermedad sintomática y no la infección y transmisión asintomática⁹. Los resultados sugieren que, en condiciones específicas, se puede lograr una disminución de la mortalidad acumulada, los contagios y los ingresos hospitalarios cuando se retrasa la segunda dosis de la vacuna y que esto fue más significativo cuando la segunda dosis se retrasó en personas de 65 años o menos, y continuaron con el esquema estándar en los mayores de 66 años⁹.

De otra parte, la experiencia de vacunación en Israel encontró que la efectividad con dos dosis en esquema día 0, 21 fue de 94% para casos sintomáticos, 87% para hospitalización y 92% para COVID-19 severo. De igual forma, entre el día 14 a 20 post vacunación posterior a recibir una dosis, se evidenció una efectividad del 57% (IC95%: 50-63) para COVID-19 sintomático, de 74% (IC95%: 56-86) para la hospitalización y de 62% (IC95%: 39-80) para enfermedad grave. La efectividad estimada para prevenir la muerte por COVID-19 fue de 72% (IC95%: 19-100), entre dos o tres semanas después a la

⁷ Carazo S, Talbot D, Boulianne N, Brisson M, Gilca R, Deceuninck G, et al. Single-dose mRNA vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 in healthcare workers extending 16 weeks post-vaccination: a test-negative design from Quebec, Canada. medRxiv [Internet]. el 22 de julio de 2021 [citado el 26 de julio de 2021];2021.07.19.21260445. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.19.21260445v1>

⁸ Jüni P, Tuite AR, Bogoch II, et al. Rollout Strategy for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Ontario.; 2021. Consultado marzo 2, 2021. https://covid19-sciencetable.ca/wp-content/uploads/2021/01/Science-Brief_Vaccine-Strategy-in-ON_20210106_final_published.pdf

⁹ Romero-Brufau S, Chopra A, Ryu AJ, et al. Public health impact of delaying second dose of BNT162b2 or mRNA-1273 covid-19 vaccine: simulation agent based modeling study. *BMJ*. 2021;373:1087. doi:10.1136/bmj.n1087



primera dosis¹⁰.

Teniendo en cuenta que tanto a nivel poblacional e individual es beneficioso para los colombianos ampliar el tiempo entre dosis a 12 semanas de la vacuna Pfizer, y considerando que la población de mayor riesgo de complicaciones y muerte por COVID-19 ha sido vacuna. Creemos que existe una falsa dicotomía entre el bien individual y colectivo de esta decisión.

La evidencia sugiere que ampliar el tiempo entre dosis logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que logramos un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas. Los grupos contemplados en las Etapas 4 y 5 del Plan Nacional de Vacunación, además de ser de mucho mayor tamaño comparado con las etapas anteriores, se caracterizan por ser de menor edad y no tener comorbilidades que incrementen el riesgo de enfermedad severa o muerte. **Así las cosas, estos grupos hasta la fecha tienen un mayor beneficio de la decisión de ampliar el tiempo entre dosis.**

Este Ministerio tomó la decisión que las personas priorizadas en la etapa 4 (personas entre 40 y 49 años, personas privadas de libertad, cuidadores institucionales, población en riesgo de brotes, en ocupaciones de alto riesgo, bomberos, socorristas, pilotos y auxiliares), recibirán el esquema extendido por las razones anteriormente señaladas, **lo cual responde a los principios de equidad y solidaridad del Plan Nacional de Vacunación, así como la posibilidad de modificar las etapas y esquemas de vacunación según se vaya conociendo nueva evidencia.**

Adicionalmente, es importante hacer mención al Estudio de la Universidad de los Andes que confirma la Efectividad en la Ampliación del Esquema de Vacunación para el Biológico Pfizer, elaborado por el Grupo de Investigadores de COLEV¹¹, ha coincidido en que la ampliación del esquema de vacunación no genera alguna alteración y por el contrario, su efectividad logra ser mayor, en el referido estudio se concluyó que:

“(…) Cuando se amplía la segunda dosis a más de 21 días para el grupo de 20-40 años y esas vacunas - que debían aplicarse en el día 21 - se aplican como primeras dosis a más personas del mismo grupo de edad, vemos una reducción en las hospitalizaciones y muertes en la población general. Este resultado se observa si se continúa vacunando con la misma frecuencia e intensidad a los otros grupos de edad. Si, por el contrario, esas segundas dosis que dejan de aplicarse en la población de 20-40 años se utiliza para aumentar la cobertura en mayores de 40 años o en niños, niñas y adolescentes, el efecto de espaciar las dosis, se pierde. De la misma manera, los resultados de este modelo sólo son ciertos si se aplica la segunda dosis a todos los que recibieron la primera. En conclusión, el espaciamiento de la segunda dosis en la población de 20 a 40 años resulta efectivo para prevenir hospitalizaciones y muertes en toda la población si se hace para acelerar el ritmo de la vacunación de primeras dosis y no para suplir el déficit de vacunas.

Otra de las preocupaciones al espaciar las dosis es que aumente el tiempo en que una persona puede infectarse. En nuestra simulación, también observamos este fenómeno. Sin embargo, vemos que el aumento de casos sólo ocurre después del día 55 de aplicada la primera dosis y adicionalmente, no se debe olvidar que el objetivo del Plan Nacional de Vacunación es reducir el número de hospitalizaciones y muertes. Lo interesante es que en el modelo podemos observar que así haya un aumento en el número de casos, la vacunación de primeras dosis a más personas en el grupo de 20 a 40 años, en comparación con tener personas, del mismo grupo de edad (20-40 años), con el esquema completo de vacunación, ayuda a prevenir más muertes y hospitalizaciones en toda la población.”¹²

¹⁰ Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med*. Published online el 24 de febrero de 2021. doi:10.1056/NEJMoa2101765

¹¹ COLEV es un proyecto de investigación interdisciplinario de la Universidad de los Andes, financiado por el IDRC de Canadá que busca producir y comunicar evidencia pertinente que facilite el diálogo entre la academia y los tomadores de decisiones en salud pública para dar respuesta a los retos que se presentan con el COVID-19. Participan: Juan Manuel Cordovez, Catalina González-Urbe, Diana Higuera Mendieta, Alf Onshuus Niño, Nicolás Yañez y Laura Cely

¹² Colvev, (julio, 2021) Universidad de los Andes, ¿Cuál es el efecto de prolongar a segunda dosis de Pfizer en Colombia?. Recuperado de <https://colev.uniandes.edu.co/colev-en-accion/22-colev-en-accion/149-cual-es-el-efecto-de-prolongar-la-segunda-dosis-de-pfizer-en-colombia>



En virtud de lo anterior, se tienen entonces que no solo las investigaciones a nivel internacional han coincidió con la evidencia Científica adoptada por el Ministerio de Salud, sino, adicional a ello, investigaciones a nivel interno han determinado que la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Pfizer no es una conducta caprichosa o irresponsable, sino por el contrario, es una medida que busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de enfermedad grave.

3. LA DECISIÓN DE AMPLIAR EL INTERVALO ENTRE VACUNAS SE TOMÓ DE ACUERDO A LA EVIDENCIA ACTUALIZADA, EL CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO Y SOCIAL. EN ESTE SENTIDO, LA MEDIDA SE TRADUCE EN UNA REDUCCIÓN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD (SALVAR VIDAS).¹³

De esta forma, la situación de baja disponibilidad de vacunas fue un aspecto tenido en cuenta durante la formulación del Plan Nacional de Vacunación. Para esto se realizó una priorización que responde a los desafíos del Plan de Vacunación contra COVID-19, entre los que se encuentran los siguientes aspectos: i) *la limitación temporal en el número de biológicos*, ii) *la gradualidad en la cadena de suministro (la cual mejorará conforme se incremente la producción y la distribución mundial)*, iii) *la cadena de distribución en los territorios*, iv) *las características operativas de la vacunación a escala poblacional* v) *los requerimientos técnicos específicos para la aplicación de las vacunas disponibles contra COVID-19 (entre ellas la temperatura*, vi) *la imposibilidad de intercambio entre marcas y los esquemas diferenciales).*

Así mismo, se siguieron los principios orientadores de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad, se establecieron las reglas de priorización para determinar el orden en el que la población colombiana recibirá la vacuna. Sobre este punto, el principio igualdad, y la primacía comunitaria sobre individual deben ser tenidos en cuenta, ya que como se muestra en la síntesis de evidencia presentada en países donde se adoptó esta medida, una cobertura al menos con una dosis puede representar mayores beneficios, dado que garantiza una respuesta inmune para una proporción más elevada de la población. Adicionalmente, esta medida ratifica que toda la población recibirá la segunda dosis para completar el esquema, de modo que se garantice una protección total; lo cual constituye un beneficio para la salud individual y colectiva al favorecer el acceso y la equidad para la distribución de los biológicos en la población colombiana, la prevención de la infección sintomática o asintomática, la reducción del contagio y el logro de la disminución rápida de los casos de morbilidad y mortalidad asociada al COVID-19.

En el contexto de una emergencia sanitaria, se toman decisiones basadas en lo que se denomina “Real World Evidence” o “Evidencia Basada en el Mundo Real”, por lo que varios países han tomado la decisión de adoptar esta medida, que ha mostrado ser efectiva.

Reino Unido tomó la iniciativa de vacunar la población de 65 años o más y los adultos 64 a 54 años con comorbilidades en el esquema de día 0,84, buscando inmunizar la mayor proporción de habitantes con la primera dosis. Dicho esquema inició en un periodo en el cual se reportaban un promedio de 964 muertes al día y 55.862 casos diarios¹⁴ Para mediados de mayo de 2021, se habían administrado aproximadamente 11,7 millones de primeras dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech y 23,9 millones de primeras dosis de la vacuna AstraZeneca. Así como 9,9 millones y 9,0 millones de segundas dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech y de la vacuna AstraZeneca respectivamente. De la vacuna de Moderna se han administrado 0,2 millones de primeras dosis¹⁵.

A partir del inicio de la pandemia en marzo de 2020 y a mayo de 2021, se evidencia que, durante el periodo previo a la vacunación, las muertes y los casos reportados han tenido un comportamiento similar, encontrando notables picos. No obstante, tras implementarse la vacunación el 8 de diciembre de 2020, se ha tenido una tendencia positiva, generando una cobertura cada vez mayor, pues los casos positivos como las muertes disminuyeron gradualmente, convergiendo a valores próximos que

¹³ Insumo técnico No. 202124000219123 Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

¹⁴ BBC News. Covid: 12-week vaccine gap defended by UK medical chiefs. Consultado junio 20, 2021. <https://www.bbc.com/news/uk-55503739>

¹⁵ Stephenson KE, Le Gars M, Sadoff J, et al. Immunogenicity of the Ad26.COV2.S Vaccine for COVID-19. *Jama*. 2021;02215:1–10. doi:10.1001/jama.2021.3645



sugieren una potencial interrupción de las cadenas de contagio debido a la vacunación¹⁶.

Canadá inició la inmunización para COVID-19 con las vacunas de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca, con intervalos entre dosis de 16 semanas^{3,4} en la población de 60 años o más, sin embargo sí se mantuvo el intervalo de 21 días en aquellos con patologías que generaran inmunosupresión. Dicho lo anterior, a mayo de 2021, el 53% de la población había recibido al menos una dosis y el 4,6% tenía el esquema completo¹⁷

Debido a las dificultades iniciales en la vacunación en Alemania y la restricción con la vacuna de AstraZeneca, en marzo de 2021, el país decidió modificar los esquemas de vacunación especificando que para la vacuna de Pfizer-BioNTech se aplicaría la segunda dosis a los 42 días¹⁸. Para esa fecha el 2,8% de los alemanes habían recibido el esquema completo de vacunación y el 2,7% solo habían sido vacunados con una dosis. Para el 14 de mayo de 2021 el 25% de la población había recibido la primera dosis y al día de hoy (18 junio 2021) el 30% de la población tiene el esquema el completo y el 20% cuenta con al menos una dosis¹⁹.

Por su parte, Noruega inició la vacunación con Pfizer-BioNTech según el esquema evaluado en los ensayos clínicos y en la población de 65 años o más; no obstante, en marzo de 2021 cambió la estrategia de vacunación ampliando el intervalo entre dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna a 12 semanas con el propósito de garantizar inmunidad a la mayor población posible la cual por su edad tiene menor riesgo de complicaciones y por ende progresar a COVID-19 severo²⁰. Al 10 de marzo de 2021, el 4,5% de la población noruega había recibido el esquema completo y el 3,7% solo había recibido la primera dosis. Para el 1 de mayo de 2021, el 19% de la población tenía una aplicación de la vacuna y el 7% las dos dosis; y a la fecha 18 de junio de 2021 el 26% de las personas cuenta con su esquema completo²¹.

En Francia, se amplió el intervalo entre dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech en abril a 35 días, y recientemente junio se decidió ampliarlo nuevamente teniendo en cuenta el periodo de vacaciones y la necesidad de agilizar la vacunación, llegando aun un esquema de 49 días entre la primera y segunda dosis en población no inmunosuprimida^{22,23}.

En Dinamarca se ha realizado la aplicación de la segunda dosis de Pfizer-BioNTech a los 42 días de la primera dosis²⁴, siendo este esquema dirigido a personas de 85 años o más, adultos entre los 65 a 84 años que habiten hogares geriátricos o que requieran de cuidadores, y personal de la salud en primera línea. Al 18 de junio de 2021 el 60% de la población ya ha recibido al menos una dosis²⁵.

16 Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *Lancet Infect Dis*. 2020;20(5):533–534. doi:10.1016/S1473-3099(20)30120-1

17 NACI. Extended dose intervals for COVID-19 vaccines to optimize early vaccine rollout and population protection in Canada in the context of limited vaccine supply. NACI, Government of Canada. Published 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-extended-dose-intervals-covid-19-vaccines-early-rollout-population-protection.html>

18 Recommendations on the use of COVID-19 vaccines - Canada.ca. Health Canada. Published 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#t3>

19 Treble P. How soon are second doses coming for Canadians, and who will get them first? *Macleans*. Published 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.macleans.ca/news/how-soon-are-second-doses-coming-for-canadians-and-who-will-get-them-first/>

20 FHI. Changes in the vaccine strategy. Published el 10 de marzo de 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.regjeringen.no/en/aktuelt/changes-to-the-vaccine-strategy/id2837644/>

21 Mathieu E, Ritchie H, Ortiz-Ospina E, et al. A global database of COVID-19 vaccinations. *Nat Hum Behav*. Published online el 10 de mayo de 2021. doi:10.1038/s41562-021-01122-8

22 Reuters Staff. France extends gap between mRNA vaccine shots to ramp-up rollout. *Reuters*. Published 2021. Consultado junio 29, 2021. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/france-extends-gap-between-mrna-vaccine-shots-ramp-up-rollout-2021-04-12/>

23 CORRUSS-Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales. TITRE : EVOLUTIONS DIVERSES DE LA CAMPAGNE VACCINALE.; 2021.

24 Danish Health Authority. COVID-19 vaccines in the Danish vaccination programme.; 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/COVID-19-vaccines-in-Denmark/The-vaccines-from-Pfizer-BioNTech-and-Modern>

25 Authority DH. Guidance for people who are fully vaccinated against COVID-19. 2021. Consultado junio 20, 2021. <https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-COVID-19/Fully-vaccinated-people>



Se tiene entonces que las múltiples investigaciones a nivel internacional han coincidido entonces en que la ampliación del esquema de vacunación en el Biológico Pfizer, busca garantizar una mayor efectividad siempre en procura de salvar vidas.

4. APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD EN EL MARCO DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN

El artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, establece²⁶:

“...La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud...”

“...Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares...”

“...Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad...”

Así mismo, el artículo 95 constitucional señala que el ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en esta Constitución implica responsabilidades y que toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes, señalando en el numeral 2º de interés para el caso:

2. Obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas.

En virtud de lo anterior y de acuerdo a lo establecido en el Decreto 630 del 9 junio de 2021 “Por el cual se modifica el Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el artículo 1 del decreto 466 de 2021 y se dictan otras disposiciones”, dentro del Plan Nacional de Vacunación resulta como ideal que las personas completen su esquema de vacunación en preponderancia de su derecho a la salud, también prima igualmente la autonomía de la persona sobre su asistencia a completar las dosis según condiciones de salud y las recomendaciones del fabricante farmacéutico; por lo tanto, si una persona no asiste oportunamente a la cita de segunda dosis, igualmente se le debe aplicar la misma en cumplimiento del mandato constitucional ya dicho.

Bajo esas condiciones, este Ministerio profirió la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021, modificada parcialmente por la Resolución 1151 de 2021, actualizada por medio de la Resolución 1426 de 2021, definiendo los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, como consecuencia de la revisión y apreciación crítica de la evidencia científica buscando mejorar el beneficio individual y colectivo que se obtiene de la vacunación.

En la mencionada Resolución, en su Anexo 6, en el ítem de Administración menciona:

- *La vacuna DEBE mezclarse con su diluyente antes de la administración.*
- *La serie de Vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,3 ml, con un intervalo de 21 días a 84 días.*
- *La segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech debe administrarse lo más cerca posible del intervalo recomendado; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.*
- **Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech se puede administrar con un intervalo de 84 días entre primera y segunda dosis.**

²⁶ Memorando Remitido por la Subdirección de Enfermedades Transmisibles No. 202121110179233



- Aplicar una dosis de la vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech a población de 12 a 59 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comorbilidades listadas en la numeral 8.2. resolución "Administración en personas con situaciones especiales" del Anexo 1 de esta resolución.
- Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio PfizerBioNTech, en personas con inmunosupresión, de 50 años o más, mujeres gestantes, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. "Administración en personas con situaciones especiales" del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido la infección por SARS-CoV2 confirmada hace 9 meses o más.
- **La población de 12 a 49 años sin comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 12 semanas (84 días). En los casos en los que la persona requiera su aplicación con un menor intervalo, esta puede ser administrada, siempre y cuando transcurran por lo menos 21 días desde la primera dosis.**
- La población de 12 a 49 años con comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 21 días.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).

Situación que ha sido aprobada por parte de la Asociación Colombiana de Infectología, mediante comunicado del 18 de junio de 2021, a través del cual aprueba la decisión adoptada por parte del Ministerio de Salud de Ampliar el Esquema de aplicación de la vacuna de Pfizer, así:

(...) Aunque es un escenario imperfecto que esta decisión no sea tomada sobre un mayor acúmulo de evidencia empírica, consideramos que la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social es acertada porque:

1. *Se ha respetado el calendario sugerido por el fabricante en vacunas de virus inactivados (Coronavac® de Sinovac).*
2. *Se ha modificado el calendario para la vacuna de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) con base en evidencia sólida (9).*
3. *Se plantea la flexibilización de la segunda dosis de vacunas de ARNm (prórroga de segunda dosis a 84 días) orientados por los resultados epidemiológicos del Reino Unido, decisión que se toma en Colombia en circunstancias favorables, a saber: a. De momento ausencia de circulación de variante Delta. b. Decisión que vincula a la población de menor riesgo dada la etapa actual del plan nacional de vacunación. c. Decisión que se precisa en un escenario de elevada seroprevalencia si atendemos las observaciones realizadas por la encuesta nacional seroepidemiológica (10) y la extensa evidencia empírica que ha demostrado que una sola dosis de vacunas de ARNm (Pfizer/BionTech®, Moderna) **es suficiente para generar una respuesta inmune potente en personas con exposición previa a SARS-CoV-2 (11), esto en todo caso, sin renunciar a completar el calendario con una segunda dosis al día 84 en la población sin antecedente de COVID-19***

*Consideramos que la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social **no son solo buenas intenciones y sentido de solidaridad, es una decisión sustentada en evidencia científica sólida, que permite esperar un impacto en términos de ingresos hospitalarios y mortalidad en el mediano plazo.** Sería ideal respetar los calendarios sugeridos por el fabricante, pero permanecer estáticos en esa postura, en un escenario de desabastecimiento mundial y una tasa de mortalidad elevada sobre nuestra población es algo que no compartimos desde la ACIN. (...)" Subrayado y Negrilla fura del Texto.*

Así las cosas, si bien lo ideal es respetar los 21 días del esquema de vacunación para el biológico Pfizer, también es cierto que hay evidencia científica que permite sustentar la decisión emitida por parte de esta Cartera Ministerial, no solo en el marco de su efectividad, sino adicional a ello, respondiendo al principio de solidaridad y salud pública.



En ese orden de ideas, de conformidad con los lineamientos científicos, técnicos y normativos, la parte accionante ya se encuentra en una fase y etapa de vacunación (Fase 2 – Etapa 5) en razón a su edad.

Así las cosas, teniendo en cuenta los actuales lineamientos técnicos descritos en la normatividad vigente, el esquema de vacunación para la parte actora varía en lo que respecta a la aplicación en la materialización de la segunda dosis. No queriendo decir ello, que la efectividad del biológico disminuya, sino por el contrario, tal y como se explicó anteriormente, se garantiza una mayor protección del derecho a la vida.

Por otro lado, es oportuno señalar que la logística debe guiarse por lo establecido en los LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19, emitido y publicado por este Ministerio en su página web²⁷, de tal forma que, se asegure a la población la aplicación del biológico respectivo, en el esquema definido por el fabricante, en otras palabras la logística debe ser asegurada por las Entidades Territoriales de Salud, los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades responsables del aseguramiento, con las vacunas asignadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En virtud de todo lo anteriormente expuesto, es claro que existe suficiente evidencia científica que permite concluir y justificar de manera acertada la decisión adoptada por parte de esta Cartera Ministerial de ampliar el esquema de vacunación para el Biológico Pfizer. Ciertamente los estudios internacionales expuestos, demuestran la efectividad en dicho proceso. Por lo cual, adoptar esta decisión sustentada en estos criterios, demuestran una vez más la diligencia que ha tenido Colombia en cabeza de este Ente Ministerial, en la administración y desarrollo del Plan Nacional de Vacunación.

Ahora bien, Esta Cartera Ministerial no pretende desconocer los lineamientos emitidos por el fabricante. Por el contrario, el Ministerio de Salud a través de los diferentes Actos Administrativos y sus correspondientes anexos técnicos, ha dado a conocer las especificaciones emitidas por este respecto al trato y suministro de dicho Biológico. Sin embargo, en aras de garantizar una mayor efectividad y adicional a ello, con el fin de contribuir con el proceso de vacunación y dando aplicación al principio de solidaridad, esta Institución ha tomado una decisión sustentada en criterios científicos sólidos que demuestran beneficios en la ampliación inter – dosis.

Sobre el particular:

- **el Juzgado Octavo Administrativo del Circuito de Ibagué, en providencia del 8 de julio de 2021, a través de la cual decidió en primera instancia la acción de tutela 73001-33-33-008-2021-00126-00, realizó el siguiente análisis:**

“Ahora, de acuerdo con el boletín de prensa No. 602 de 2021 del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL de 23 de mayo de 2021, se llevaría al Comité Asesor de Vacunas para decidir sobre la ampliación del esquema de la segunda dosis de la vacuna de Pfizer a 12 semanas u 84 días, a raíz de nueva evidencia científica que allí se anuncia que fue revisada en conjunto por la Asociación Colombiana de Infectologías-A.C.I.N. y miembros del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19, que luego de esa revisión coincidieron en recomendar que se adelantara la vacunación con Pfizer-BioNTech (BNT162b2) en un intervalo de 12 semanas a fin disminuir el número de casos y muertes por el nuevo coronavirus.

En ese boletín de prensa, haciendo referencia a la evidencia científica que se informó que fue revisada por las organizaciones antes señaladas, se hizo mención a una implementación en el Reino Unido y Canadá frente al cambio de tiempo para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna de Pfizer de 12 a 16 semanas, que, como también se asegura en el boletín, ha conllevado a la aparición de publicaciones que permiten concluir que, primero, en Reino Unido la protección es más alta cuando el tiempo entre aplicación de dosis es superior a 3 semanas, segundo, en Canadá se logró vacunar a más personas en menos tiempo, disminuyendo así el número de casos y de muertes en comparación con el intervalo de ampliación anterior que era de 3 semanas y tercero, la primera dosis de la vacuna confiere una

²⁷ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



protección que en algunos estudios llega a ser del 70%. En el documento de prensa en comento también se citó a Leonardo Arregocés, médico cirujano que funge como director de Medicinas y otras Tecnologías del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, a saber: "y en este momento estas nuevas conclusiones que aparecen permiten conocer que además de tener menos casos, las personas logran una protección mejor frente a la enfermedad por covid-19"

(...)

En esa comunicación, la A.C.I.N. agregó que sería ideal respetar los plazos sugeridos por el fabricante de la vacuna, pero que no puede permanecer estático ante esa postura cuando se está ante un escenario de desabastecimiento mundial y una tasa de mortalidad elevada sobre la población colombiana, y afirmó que la flexibilización de la segunda dosis de vacunas ARNm, con prórroga de 84 días, tomadas con orientación por los resultados epidemiológicos del Reino Unido, es una decisión que se toma en Colombia en circunstancias favorables por cuanto: i. actualmente hay ausencia de la variante Delta de COVID-19, ii. es una decisión que vincula a la población de menor riesgo dada la etapa actual de vacunación del Plan Nacional de Vacunación, iii. se da en un escenario de alta seroprevalencia, iv. hay extensa evidencia empírica de que una sola dosis de vacunas de ARNm, como Pfizer, son suficientes para generar inmunidad potente en personas con exposición previa al virus SARS-coV-2.

Además, la A.C.I.N. trajo a colación la consideración, en cierta medida opuesta a la suya, de la Asociación Colombiana de Inmunología, consistente en que no es conveniente extrapolar medidas que se adoptaron por otras naciones con contextos de inmunización distintos, como el caso del Reino Unido que prorrogó las segundas dosis de las vacunas basadas de ARNm cuando la variante de COVID-19 era Alfa y no Delta, acompañando esta medida con una faramaca vigilancia intensiva y sin incluir en su plan de inmunización vacunas de virus inactivadas como Coronavac de Sinovac, para argumentar por qué no comparte tal consideración como quiera que, así como en Reino Unido, en donde se aplicó la ampliación del intervalo entre la primera y la segunda dosis, en Colombia no se cuenta con circulación de la variante Delta de COVID-19 pues, según la vigilancia genómica del Instituto Nacional de Salud, la variante en circulación es Alfa, y se ha respetado la dosificación de otras vacunas de virus inactivados (Coronavac), según la dosificación propuesta por el fabricante.

(...)

En esa medida, este despacho observa que el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, si bien se apartó en la segunda fase de vacunación del Plan Nacional de Vacunación de lo recomendado en principio por el fabricante de la vacuna, esto no lo hizo sin fundamento, toda vez que se basó en evidencia científica, a partir de conceptos y recomendaciones emitidas por organizaciones estudiosas y conocedoras de la materia, que aun respaldan la adopción de esa medida, como la referida A.C.I.N. que concluyó recientemente, que, según evidencia empírica, la disminución en la tasa de mortalidad en países diferentes a Colombia con dominancia de la actual variante Delta en los que se retrasó la segunda dosis de la vacuna, solo se puede explicar sustancialmente en la medida de flexibilización de la autoridad sanitaria para que las primeras dosis se distribuyan más rápido a más personas; ni tampoco lo hizo sin importar evidencia que demostrase un resultado adverso o contraproducente al adoptarse la medida de ampliación del lapso para la dosificación de la vacuna, pues, se reitera, no se acreditó que existiese evidencia en ese último sentido.

Se avizora que el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, al momento de decidir sobre la ampliación del intervalo de dosificación de la vacuna, se encontraba en obediencia a deberes de su competencia, según se ordenó en el Decreto 109 de 2021, en el que, como se examinó inicialmente, se consagró que ese ministerio es el encargado de definir los lineamientos de intervalo entre las dosis si el esquema de vacunación requiere dos dosis, así como los lineamientos técnicos y operativos para el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación; de igual forma, teniendo en cuenta que en ese mismo decreto se estableció que la vacuna contra la COVID-19 es un bien escaso, y que el objetivo del Plan Nacional de Vacunación es reducir la morbilidad grave y mortalidad por esa enfermedad y reducir la incidencia en casos graves como el contagio de la población, esto último para lograr la inmunidad de rebaño, se concluye que la medida acogida por el ministerio encuentra armonía o seguimiento a esa disposición normativa, pues, según se explicó, aquella decisión se tomó con sustento en cierta evidencia científica que sugiere la posibilidad de reducción de muertes e ingresos hospitalarios al lograrse la aplicación de la primera dosis de una vacuna que goza de cierto grado de efectividad, a un número superior de personas en un menor lapso, pudiéndose garantizar una mayor inmunización de la población en general con esa cierta distribución de las vacunas disponibles.



Y es aquí cuando se hace preciso establecer que no se demostró que el derecho a la salud del accionante se está viendo vulnerado al implementarse la medida de flexibilización, pues, sumado a que no se acreditó la existencia de evidencia que sugiriera que su implementación conllevaría a contraindicaciones o respuestas adversas o anómalas en los individuos, y se observa que se está dando acceso a una vacuna particular dentro de las varias manejadas y disponibles actualmente en el territorio colombiano, que bien podría corresponderle al accionante, como también podría corresponderle otra al momento de ser vacunado según el turno asignado dentro de la etapa de vacunación a la cual pertenece, y que con esa medida bien se podría acelerar esa asignación de turno de vacunación para el actor, garantizándose además que para el suministro de esa vacuna se aplicarán las dos dosis que inicialmente se recomiendan para su administración, y teniendo en cuenta que, por el contrario, se demostró que existe evidencia que avala la expectativa sobre resultados convenientes como ya se enfatizó, no debe dejarse de lado que el derecho a la salud implica que “se le asegure a las personas tanto individual como colectivamente, las condiciones necesarias para lograr y mantener el más alto nivel posible de salud física y mental”¹³, y por lo tanto este derecho también se manifiesta en de la salubridad pública, que ha sido definido como la garantía de salud a los ciudadanos a cargo del Estado, y que vislumbra precisamente no solo la dimensión individual del derecho a la salud sino la colectiva¹⁴, última que se relaciona de forma interdependiente con esa primera dimensión, implicando esto que, para la materialización del derecho a la salud, también como servicio público, se procure e incluya de forma coherente y necesaria la sanidad comunitaria.

Finalmente, se encuentra que la flexibilización del esquema de vacunación en los términos aquí examinados, se orienta también por el principio de igualdad contenido en el propio Decreto 109 de 2021, en virtud del mandato constitucional, como quiera que aquel, siendo a su vez un derecho fundamental en los términos del artículo 13 de la Carta Superior, dado su carácter relacional¹⁶, avala la aplicación de un tratamiento distinto cuando esto es razonable por tratarse, entre otras situaciones, de sujetos en condiciones desiguales en comparación, y si se persigue un fin constitucionalmente legítimo sin restringir en exceso los derechos de los grupos en comparación; esto es así en tanto la implementación de la medida de ampliación entre aplicación de dosis de la vacuna de Pfizer se direccionó a un grupo poblacional específico, este es el perteneciente a la fase 2 de vacunación, involucrando entonces una distinción frente a la forma de dosificación de esa misma vacuna que se aplicó y se está aplicando a los grupos poblacionales de la fase 1 de vacunación, lo cual se califica como admisible al tratarse de grupos poblacionales con cualidades, condiciones y circunstancias de caracterización y contexto disímiles, que precisamente fueron diferenciados y agrupados en el Decreto 109 de 2021 al momento de organizar las dos fases de vacunación, y con posterioridad en el marco de nueva evidencia como ocurrió con la modificación de organización de esas fases realizada en el Decreto 446 de 2021, luego de que fueran analizadas y previstas esas particularidades que distinguen a cada grupo poblacional según, entre otros, su edad, ocupaciones, comorbilidades presentes y situaciones de mayor vulnerabilidad.

Conforme a lo examinado, y teniendo en cuenta que la naturaleza de la acción de tutela es garantizar la protección inmediata de los derechos fundamentales, por lo que, en el evento en el que el “juez constitucional no encuentre ninguna conducta atribuible al accionado respecto de la cual se pueda determinar la presunta amenaza o violación de un derecho fundamental, debe declarar la improcedencia de la acción de tutela”¹⁷, pues la procedencia del amparo implica la existencia de una conducta u omisión atribule a la parte demandada¹⁸, se declarará improcedente la presente acción al no haberse advertido, en los términos expuestos, una vulneración a los derechos fundamentales invocados por el accionante que amerite la orden de amparo deprecada.”

- **Juzgado Veinte de Familia de Bogotá, en providencia del 6 de agosto de 2021, a través de la cual decidió en primera instancia la acción de tutela 2021-0046-00, realizó el siguiente análisis:**

“(…) Es por todo lo anterior, que teniendo en cuenta que tanto a nivel poblacional e individual es beneficioso para los colombianos ampliar el tiempo entre dosis a 12 semanas de la vacuna Pfizer, y como quiera que la primera Dosis de la actora fue el 20 de junio de 2021, esta se encuentra dentro del anterior límite temporal establecido por la comunidad científica internacional para la segunda aplicación, considerando además que la población de mayor riesgo de complicaciones y muerte por COVID-19 ha sido vacunada.

La evidencia allegada por la accionada sugiere adicionalmente que ampliar el tiempo entre dosis, logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que logramos un resultado



positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas. Los grupos contemplados en las Etapas 4 y 5 del Plan Nacional de Vacunación, además de ser de mucho mayor tamaño comparado con las etapas anteriores, se caracterizan por ser de menor edad y no tener comorbilidades que incrementen el riesgo de enfermedad severa o muerte.

En consecuencia, al evidenciarse que la parte accionada no ha menoscabado ningún derecho fundamental de la accionante, ni la existencia de un riesgo inminente, sin ahondar en mayores consideraciones, habrá de negarse el amparo constitucional solicitado (...)

- **Juzgado Tercero de Ejecución de Penas y Medidas de Seguridad, en providencia del 6 de agosto de 2021, a través de la cual decidió en primera instancia la acción de tutela 2021-00114-00, realizó el siguiente análisis**

(...) En todo caso, obsérvese que la denegatoria inicial para el caso del amparado al no suministrarle la segunda dosis de la vacuna de Pfizer para covid19, no obedeció en ningún momento a razones arbitrarias, injustificadas ni antojadizas, sino que, por el contrario, al accionante no se le ha cumplido las 12 semanas para el suministro de la segunda dosis, toda vez, que si bien es cierto, lo agendaron dentro del intervalo especificado en el diseño del estudio de la farmacéutica Pfizer, también lo es que ese intervalo fue modificado a 12 semanas después de la primera dosis, máxime cuando es de público conocimiento que actualmente que por el desabastecimiento de esa vacuna la OMS abrió la puerta a atrasar la segunda dosis de la vacuna de Pfizer, como máximo 42 días después de la primera inyección. Por ello las autoridades accionadas no pueden autorizar suministrarle la vacuna de la marca comercial Pfizer al actor.

Así las cosas, no encuentra esta instancia que con la omisión de los entes accionados al no autorizar el suministro de la vacuna del laboratorio Pfizer, haya tendido a perjudicar el derecho a la salud del promovente, sino que, por el contrario, más bien procura su bienestar ya que alargar los tiempos entre dosis de la vacuna Pfizer de 21 hasta 84 días no afectan e incluso parecen incrementar la inmunidad que las personas adquieren después de la segunda dosis. Sumado a lo dicho, el aquí tutelante no acreditó la existencia de evidencia que sugiriera que, por no recibir la segunda dosis de la vacuna Pfizer conllevaría a contraindicaciones o respuestas adversas o anómalas en él, por el contrario, se demostró que existe evidencia que avala la expectativa sobre resultados convenientes como ya se enfatizó, no debe dejarse de lado que el derecho a la salud implica que "se le asegure a las personas tanto individual como colectivamente, las condiciones necesarias para lograr y mantener el más alto nivel posible de salud física y mental", y por lo tanto este derecho también se manifiesta en de la salubridad pública, que ha sido definido como la garantía de salud a los ciudadanos a cargo del Estado, y que vislumbra precisamente no solo la dimensión individual del derecho a la salud sino la colectiva, última que se relaciona de forma interdependiente con esa primera dimensión, implicando esto que, para la materialización del derecho a la salud, también como servicio público, se procure e incluya de forma coherente y necesaria la sanidad comunitaria. (...)"

5. EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL NO ES LA ENTIDAD ENCARGADA DE MATERIALIZAR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA

Frente a este aspecto, resulte entonces prudente enfatizar en que la aplicación del biológico en los términos solicitados por la parte accionante no es una competencia que pueda ser atribuible a esta Cartera Ministerial, pues ello iría en contravía a las directrices expuestas en el Decreto 109 de 2021 y actos reglamentarios.

Teniendo en cuenta lo anterior, señor Magistrado, es pertinente indicar que, en el marco del Plan Nacional de Vacunación, adoptado a través del Decreto 109 de 2021, el artículo 14 indica lo siguiente:

Artículo 14. Asignación del punto de vacunación. Las entidades responsables del aseguramiento en salud o la entidad territorial departamental, distrital o municipal, según corresponda, deben identificar al prestador de servicios de salud que gestionará la vacunación de las personas contenidas en los listados enviados por el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el municipio y lugar de residencia o el lugar de trabajo, este último, exclusivamente cuando se trate del talento humano de los diferentes prestadores de servicios de salud.



Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, según corresponda, deberán actualizar los datos de contacto y de residencia de las personas a su cargo y deberán realizar la demanda inducida. Estas entidades tendrán en cuenta los datos actualizados para la asignación del prestador de servicios de salud que aplicará la vacuna a cada persona.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, enviarán a cada uno de los prestadores de servicios de salud el listado de las personas a las cuales dichos prestadores deben gestionar la aplicación de la vacuna contra el COVID-19. El listado contendrá como mínimo, el nombre, el número de identificación y los datos de contacto (mínimo número de teléfono y sitio de residencia), respetando el estricto orden de priorización.

A su vez el artículo 15 de Decreto 109 de 2021 modificado por el Decreto 744 de 2021 indica lo siguiente:

Artículo 2. Modifíquese el artículo 15 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así:

” Artículo 15. Demanda inducida para la vacunación. Sin perjuicio de las obligaciones legales y reglamentarias que tienen las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud deben adelantar acciones de demanda inducida para ubicar a las personas priorizadas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19 y agendarlas para la aplicación de la vacuna con especial énfasis en los de mayor edad, o que tienen comorbilidades. Los prestadores de servicios de salud podrán establecer diferentes mecanismos para el agendamiento de citas, sea estos por citación individual o masiva, presencial en cada puesto de vacunación o mediante llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico, medios de comunicación, entre otros, siempre que salvaguarden la información y la protección de los datos personales, también deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas, puedan comunicarse para que le sea asignada su cita teniendo en cuenta su priorización.,

Una vez contactada la persona a vacunar, el prestador de servicios de salud debe informarle que la vacunación es voluntaria y, por tanto, preguntarle si desea vacunarse. Si la respuesta es afirmativa le recomendará acceder al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUNA COVID-19 y le agendará la cita para adelantar el procedimiento de vacunación, si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis definido en los lineamientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. Si la respuesta es negativa se dejará registro de esa información, se le indicará a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que podrá solicitar al prestador de servicios de salud que le agende una cita nuevamente.

La información con las citas otorgadas debe ser reportada diariamente por los prestadores de servicios de salud a las entidades responsables del aseguramiento en salud para que estas, a su vez, reporten la información al Ministerio de Salud y Protección Social mediante los mecanismos que establezca la mencionada entidad.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, verificarán que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaborarán procesos de seguimiento para verificar que las personas de su territorio o población asegurada, según el caso, tenga los esquemas completos de vacunación y realizar la demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no acudan a las citas

Por otro lado, el artículo 16 de Decreto 109 de 2021 modificado por el Decreto 744 de 2021 indica lo siguiente:

ARTÍCULO 3. Modifíquese el artículo 16 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así;



"ARTÍCULO 16. Aplicación de la vacuna contra el COVID-19. El prestador de servicios de salud, previo a la aplicación de la vacuna, debe:

16.1. Verificarla identificación de la persona y si se encuentra en la, fase y etapa, de acuerdo con el avance en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación.

Si fa persona a vacunar manifiesta tener alguna comorbilidad o condición de las establecidas en el numeral 7.1.3 2. del artículo 7 del presente decreto y no está registrada en la plataforma MIVACUNA COVID19, deberá exigirle, además del documento de identidad, la certificación médica suscrita por un médico Inscrito en el Registro Especial de Talento Humano de Salud - RETHUS, en la que conste que tiene alguna de las comorbilidades o condiciones descritas en el mencionado numeral y se observe el nombre y el registro médico del profesional de la salud. Este documento debe ser conservado por el prestador de servicios de salud que realiza la vacunación.

16.2. Entregar a la persona que se va a vacunar información sobre la vacuna, la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar y atender cualquier inquietud que tenga al respecto.

16.3. Preguntar a la persona que se va vacunar si entendió la información entregada y en caso afirmativo solicitarle que firme el formato en el que conste el consentimiento informado si la persona se presenta con el formato diligenciado y firmado, en todo caso deberá entregarse la misma información, confirmar sí la comprendió y eh caso afirmativo; proceder a la aplicación.

Los menores de edad deben presentarse con quien ejerza su patria potestad o quien tenga su custodia quienes también deben suscribir el documento en donde consta el consentimiento informado del menor. Las personas que hayan sido declaradas incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley 1996 de 2019. La persona que no sepa o no pueda firmar podrá firmar a ruego.

Una vez aplicada la vacuna, el prestador de servicios de salud debe entregar el carné de vacunación; asignarle al usuario la fecha para la aplicación de la segunda dosis, si esta se requiere, y registrarla en el mencionado carné.

Para la aplicación de la vacuna, los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con los lineamientos generales para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de COVID-19 Colombia 2021, disponibles en <https://www.minsalud.gov.co/ministerio/institucional/procesos%20y%20procedimientos/forms/allitems.aspx> y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de cada laboratorio.

Los prestadores de servicios de salud que realicen la vacunación registrarán en línea o a más tardar al final de cada día, la aplicación de la vacuna en el sistema de información nominal PAIWEB.

***Una vez aplicada la primera dosis, el prestador de servicios de salud y la entidad responsable del aseguramiento deben hacer seguimiento para que el usuario reciba la segunda dosis cuando esta se requiera para completar el esquema de vacunación. En todo caso, garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna. (Negrilla fuera de texto).
(...)***

En ese orden de ideas, conforme a lo expuesto anteriormente, es claro, por tanto, que las responsabilidades atinentes a **la materialización de la aplicación de la vacuna**, son responsabilidades que le competen única y exclusivamente al prestador del servicio de salud o a la entidad territorial, según corresponda.

Teniendo en cuenta lo anterior la acción de tutela de la referencia frente al Ministerio de Salud y Protección Social, es improcedente por falta de legitimación en la causa por pasiva, por cuanto esta Cartera no ha violado, viola o amenaza violar los derechos invocados por la parte accionante, teniendo en



cuenta, que de conformidad con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011²⁸, modificado por el Decreto 2562 de 2012²⁹, este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, adicionalmente la materialización de la vacunación contra el Covid-19 le corresponde a la entidad prestadora de los servicios de salud a la luz del artículo 16 del decreto 109 de 2021 modificado por el Artículo 3 del Decreto 744 de 2021.

6. DIMENSION COLECTIVA DEL DERECHO A LA SALUD Y SU DESARROLLO A TRAVES DEL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA.

El artículo 1° de la Constitución Política consagra que Colombia es un Estado social de derecho, fundado en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo, la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Por su parte el artículo 2° de la Ley 1751 de 2015 -Estatuaria de la Salud- establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, el cual comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, siendo considerado un servicio público esencial obligatorio, que se ejecuta bajo la dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado, en virtud de lo cual se debe resaltar que este Ministerio se encuentra obligado a formular³⁰ y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales.

La Corte Constitucional³¹ ha entendido que la salud pública es un desarrollo directo del derecho a la salud que prevé el artículo 49 superior. Esto, en tanto incorpora un servicio público a cargo del Estado, encaminado a proteger la salud de los integrantes de la sociedad desde una perspectiva integral que asume los desafíos **que presenta la necesidad de garantizar la salud colectiva como medio** para garantizar la salud individual de las personas.

Lo anterior implica comprender que el derecho a la salud tiene una dimensión individual relacionada con la asistencia sanitaria de cada individuo y una dimensión colectiva que contiene elementos de carácter asistencial (como el tratamiento de las enfermedades en tanto preocupación de salud pública), elementos de promoción y prevención y las demás intervenciones en relación con la salud pública³² lo cual exige a los Estados considerar las situaciones de una manera global.

Antes que un dilema entre el interés individual y el colectivo, la salud pública requiere aceptar la necesidad de que las políticas estatales involucren una lógica comunitaria: observar la sociedad como un todo y tomar decisiones que generen el mejor beneficio agregado para la distribución de bienes primarios como lo es la salud.

En tiempos de normalidad estas decisiones se pueden ponderar y combinar mejor entre lo individual y lo colectivo. Pero en un momento como el que atraviesa el planeta a causa del COVID-19, con escasez de servicios, insumos, vacunas y otros medicamentos, la mirada colectiva adquiere una relevancia aún más preponderante, pues la amenaza sobre la salud pública implica que, mientras no se aborde el problema general, no será posible garantizar tampoco la faceta individual de la salud.

En consecuencia, bajo la lógica de la dimensión colectiva de la salud, es decir, la salud pública, al momento de tomar decisiones en virtud de la emergencia por causa de la pandemia por COVID-19 **se tiene como pilar fundamental el principio de integralidad**; este concepto engloba distintas dimensiones y valores, entre ellas (i) *el ser humano y no el virus o la enfermedad como centro de la atención y de las decisiones*; (ii) *el ser humano y el grupo poblacional concebido en su totalidad*; (iii) *asistencia propiciada en los diversos niveles de salud*; (iv). *Tratamiento diferente para quien está en una situación*

²⁸ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

²⁹ por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.

³⁰ Art. 5, literal c, Ley 1751 de 2015

³¹ Sentencia C-248 de 2019.

³² Defensoría del Pueblo. (2003). El derecho a la salud en la constitución, la jurisprudencia y los instrumentos internacionales.



desigual y, por último; (v). la interferencia de las prácticas en las condiciones generales de vida de la comunidad.

En este sentido, es oportuno señalar que las medidas desde la salud pública no se toman de manera aislada, sino que se consideran en conjunto las condiciones del entorno (en este caso se incluye la fase de la epidemia en el territorio), las condiciones de vida de la población (con los serios problemas económicos y laborales agudizados a raíz de la pandemia), la mayor vulnerabilidad de cuadros graves y de muerte en grupos poblacionales específicos, la capacidad para la prestación de los servicios de salud requeridos, y la interacción entre orientaciones y medidas ya establecidas y vigentes en la actualidad, entre otras.

Por ello, dado que es un hecho que las vacunas contra el COVID-19 llegarán gradualmente, es necesario que bajo la lógica de la dimensión colectiva de la salud se tomen decisiones difíciles sobre el orden de priorización en que deben ser vacunadas las personas en el territorio colombiano. Nuestra visión es que esta decisión debe estar basada en unos principios y valores que devienen de la Constitución Política y de la legislación estatutaria, como la vida, la dignidad humana y la solidaridad, entre otros. Además, estas decisiones deben basarse en criterios técnicos establecidos en la mejor evidencia disponible, según la dinámica de la pandemia, de forma que, por ejemplo, se proteja prioritariamente a aquellos que sufren los peores efectos de la enfermedad o que se encuentran más expuestos al virus, para ir avanzando paulatinamente con las personas que tienen otros tipos de riesgo menos letales o se encuentran expuestas de formas menos intensas.

En relación con la vida podemos resaltar que según la Sentencia T-102 de 1993, con ponencia de Carlos Gaviria Díaz: (...) *“la vida constituye la base para el ejercicio de los demás derechos. Es decir, la vida misma es el presupuesto indispensable para que haya titularidad de derechos y obligaciones.”*

Sobre el particular, el inciso segundo del artículo 2º de la Carta Política consagra el deber de las autoridades públicas de proteger la vida de todos los residentes en Colombia, así mismo, la vida es reconocida como un derecho inalienable de la persona cuya primacía señala el artículo 5º *Ibidem* y finalmente, es ubicado dentro del Título Segundo, Capítulo Primero referente a los derechos fundamentales, estableciendo el artículo 11º su carácter de inviolable, pues nadie puede vulnerarlo.

Como derecho fundamental, la Corte Constitucional ha señalado que tiene dos ámbitos vinculantes para el Estado: debe respetarse y debe protegerse.³³ Conforme a lo anterior, las autoridades estamos doblemente obligadas, por una parte, abstenernos de vulnerarlo y por otra, evitar que terceras personas lo afecten, es decir, que constituye una obligación positiva en cabeza del Estado para actuar con eficiencia y celeridad en su labor de defensa y cuidado.

Conforme a esos enfoques y obligaciones el Gobierno Nacional a través del Plan de Nacional de Vacunación contra el COVID-19 está cumpliendo con la obligación de proteger el derecho a la vida definiendo prioritariamente los grupos poblacionales que, de acuerdo con la dinámica de transmisión del virus, la cantidad de personas infectadas, la tasa de mortalidad, el riesgo de exposición y la evidencia científica, debe ser sujetos de especial protección; por ello se iniciará la vacunación en la etapa 1 y 2 de la primera fase, con la población mayor de 60 años y el talento humano en salud.

En torno a la dignidad humana, tenemos que la misma corresponde al derecho que tiene cada ser humano, de ser respetado y valorado como ser individual y social, con sus características y condiciones particulares, por el solo hecho de ser persona, sobre la cual la Corte Constitucional en la Sentencia T 881 de 2002, afirma que está vinculada *con tres ámbitos exclusivos de la persona natural: la autonomía individual (materializada en la posibilidad de elegir un proyecto de vida y de determinarse según esa elección), unas condiciones de vida cualificadas (referidas a las circunstancias materiales necesarias para desarrollar el proyecto de vida) y la intangibilidad del cuerpo y del espíritu (entendida como integridad física y espiritual, presupuesto para la realización del proyecto de vida). Estos tres ámbitos de protección integran, entendidos en su conjunto, el objeto protegido por las normas constitucionales desarrolladas a partir de los enunciados normativos sobre “dignidad”.*

En aras de propender la garantía de este derecho fundamental, según el comportamiento epidemiológico de la COVID-19 en Colombia, existen grupos poblacionales que sufren los peores efectos de la enfermedad, siendo ellos quienes deben acceder en primera medida a la aplicación del fármaco, según los objetivos del Plan Nacional de Vacunación.

³³ Sentencia, T-102 de 1993. M.P. Carlos Gaviria Díaz.



Por lo anterior, el objetivo en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 es en su primera fase, reducir la mortalidad y la incidencia de casos graves por este virus, así como proteger a los trabajadores de la salud; mientras que en la segunda fase es reducir el contagio para generar inmunidad de rebaño. Lo anterior en condiciones de igualdad, eficacia, solidaridad, beneficencia, equidad, universalidad, justicia social, progresividad y prevalencia del interés general.

De otra parte, el principio de la solidaridad impone la obligación general de asistir a las personas que se encuentran en especiales condiciones de vulnerabilidad, bajo el propósito de garantizar el goce efectivo de sus derechos fundamentales.

Entonces, partimos de la base que todos tenemos derecho a ser vacunados, sin embargo, el beneficio personal debe ceder ante el beneficio colectivo —sin que eso implique la renuncia a los derechos individuales—, para evitar al máximo los daños sociales, aún más si se trata de un daño severo en la salud o la vida de quienes están más afectados por la pandemia, se reitera, no toda la población se encuentra expuesta en las mismas condiciones, ni con los mismos efectos en torno a la COVID-19; por ello es necesario ir avanzando con una vacunación focalizada en determinados grupos, generando efectos sociales y beneficios indirectos.

Con lo anterior, se da una aplicación relevante al principio de eficiencia, que permite la maximización de los beneficios obtenidos a partir de los recursos limitados. Es decir, en virtud de este principio, la adecuada distribución de las dosis disponibles genera un mayor impacto de la intervención preventiva en los desenlaces más graves ocasionados por la COVID-19, acorde con nuestra Carta Política y la normativa vigente.

El llamado del Ministerio de Salud y Protección Social es a apoyar y entender la importancia de la necesidad de enfrentar este reto desde la perspectiva del bien común y la solidaridad. Mientras se avanza en la ejecución del plan de priorización debemos también, en virtud de esta necesidad común, acatar las medidas de protección individual, las cuales tienen efectos comprobados sobre la salud pública y la salud individual.

Aun cuando existirán diferencias en aspectos del plan de priorización, pues es imposible esperar un acuerdo universal sobre un asunto tan complejo, debemos buscar un acuerdo sobre lo esencial, sobre los principios y finalidades que como país debemos aceptar y perseguir para superar esta difícil situación. Está en riesgo la vida de muchas personas y el bienestar de la mayoría. Este no es un llamado menor. Es necesario contar con todos, más allá de las diferencias, para lograr el mejor resultado posible en esta prueba inédita en nuestro país.

En conclusión, este Ministerio ha realizado todas las actividades tendientes para garantizar el derecho a la salud tanto en su ámbito colectivo como en el individual y de esa manera poder materializar el acceso a un programa de vacunación con el ánimo de lograr la inmunidad de rebaño y disminuir la tasa de mortalidad a causa del COVID19 en condiciones de igualdad, eficacia, solidaridad, beneficencia, equidad, universalidad, justicia social, progresividad y prevalencia del interés general.

I. FUNDAMENTOS DE DEFENSA

La Constitución Política de Colombia dispone en su artículo 86 lo siguiente:

" (...) ARTICULO 86. Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública... (...) "

Aclarado lo anterior, para que la solicitud de amparo proceda, la Corte Constitucional mediante sus diversos pronunciamientos en Sentencias T-010/17, Sentencia T-375/18, Sentencia T-091 de 2018 y Sentencia SU-337 de 2014, ha establecido y desarrollado el cumplimiento de los requisitos de procedibilidad de la acción de tutela, del cual me permito enunciar a continuación:

" (...) (i). Legitimación por activa:

Se refiere a la calidad subjetiva de las partes respecto del interés sustancial que se discute en el proceso de la acción de tutela.



En virtud del artículo 86 de la Constitución Política, esta Corporación, en **Sentencia SU-337 de 2014**, **especificó las reglas jurisprudenciales en cuanto a la legitimación por activa**, a saber:

-La tutela es un medio de defensa de derechos fundamentales, que toda persona puede instaurar “por sí misma o por quien actúe a su nombre”

- No es necesario, que el titular de los derechos interponga directamente el amparo, pues un tercero puede hacerlo a su nombre, bajo las siguientes calidades:

- a) Apoderado judicial
- b) Agente oficioso
- c) Defensor del Pueblo o Personero Municipal.

El **Decreto 2591 de 1991** reglamenta en su artículo 10 la legitimidad e interés en la acción de tutela, y señala que:

“ (...) **ARTICULO 10. LEGITIMIDAD E INTERES.** La acción de tutela podrá ser ejercida, en todo momento y lugar, por cualquiera persona vulnerada o amenazada en uno de sus derechos fundamentales, quien actuará por sí misma o a través de representante (...).”

(i) Legitimación por pasiva

En virtud del artículo 1 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela procede contra toda acción u omisión en la que incurran las autoridades públicas y/o particulares que atenten contra los derechos fundamentales de las personas.

(iii) Trascendencia iusfundamental del asunto

La Corte ha señalado que se cumple **cuando se demuestra** que el caso involucra algún debate jurídico que gira en torno al contenido, alcance y **goce efectivo de cualquier derecho fundamental**.

(iv) Agotamiento de los mecanismos judiciales disponibles, salvo la ocurrencia de un perjuicio irremediable (subsidiariedad)

La Jurisprudencia Constitucional ha establecido en virtud del artículo 86 de la Carta Política, que la acción de tutela es un medio judicial con carácter residual y subsidiario, que puede utilizarse frente a la vulneración o amenaza de derechos fundamentales cuando no exista otro medio idóneo de defensa de lo invocado, o existiéndolo, no resulte oportuno o se requiera acudir al amparo como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

La subsidiariedad implica agotar previamente los medios de defensa legalmente disponibles al efecto, pues la acción de tutela no puede desplazar los mecanismos judiciales previstos en la regulación ordinaria.

(v) La evidente afectación actual de un derecho fundamental (inmediatez).

La jurisprudencia ha considerado que debe **existir un término razonable**, posterior a la ocurrencia de los hechos para que los ciudadanos recurran a la tutela como mecanismo para garantizar la protección inmediata de sus derechos fundamentales.

En ese orden de ideas, resulta pertinente a analizar algunos de los requisitos de procedibilidad de la acción de tutela a fin de establecer la improcedencia de la Acción de tutela en el presente caso, así:

1. IMPROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE TUTELA ANTE LA NO OCURRENCIA DE ACCIÓN U OMISIÓN VULNERATORIA DE DERECHOS FUNDAMENTALES POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 5 del Decreto 2591 de 1991, en concordancia con el artículo 86 de la Constitución Política, la acción de tutela fue concebida como un mecanismo **residual y subsidiario** para proteger los derechos fundamentales que resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública.

En ese orden de ideas, en relación con el Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19, genera diferentes funciones a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, como lo son:

1.1 La señalada en la Ley 2064 de 2020, específicamente en el párrafo del artículo 9, que dispone:

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



“ARTÍCULO 9. Gratuidad. El proceso de inmunización del que trata la presente ley deberá efectuarse a cero costo para el beneficiario.

PARÁGRAFO. Las vacunas serán priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada”. (negrilla y subrayado fuera del texto).

Lo anterior, fue cumplido a través del artículo séptimo del Decreto 109 de 2021³⁴, norma para la cual se generó un sustento técnico y jurisprudencial de la Corte Constitucional, y en especial en aquella relativa a la aplicación del principio de igualdad en el marco de la repartición de bienes escasos, sobre lo cual ha sostenido lo siguiente: “2.8. Un escenario en el que la aplicación del principio de igualdad supone importantes retos es el que hace referencia a la distribución de bienes escasos y cargas públicas (...) La Corte ha considerado que la distribución de beneficios y cargas implica una decisión en la que se escoge otorgar o imponer algo a determinadas personas o grupos y, por lo tanto, una distinción, de donde se infiere la relación entre esa distribución y el principio de igualdad. En consecuencia, los criterios a partir de los cuales se realice esa distribución deben: (i) respetar el principio de igualdad de oportunidades de todos los interesados; (ii) ser transparentes; (iii) estar predeterminados y (iv) no afectar desproporcionadamente los derechos de algunas personas. Además, (v) deben determinarse en consideración a la naturaleza del bien o la carga a imponer, análisis que, por regla general, corresponde a las ramas legislativa y ejecutiva del poder público (T-109 de 2012)” y además que “aún dentro de la categoría de personas de especial protección constitucional existen diferencias materiales relevantes que rompen su horizontalidad y los sitúan en disímiles posiciones de vulnerabilidad que merecen distintos grados de protección (T -093 de 2012)”. Es decir, que el Ministerio de Salud y Protección Social le ha garantizado el derecho a la vida, salud y dignidad humana tanto a la parte actora como a los habitantes del territorio colombiano, con la expedición del Decreto 109 de 2021, modificado parcialmente por el Decreto 404, 466, 630 y 744 de 2021, ya es obligación del prestador del servicio materializarlo con la asignación de la cita y aplicación del biológico.

1.2 Por su parte, el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, establece:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud.

Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.”

Al respecto, las condiciones de entrega y distribución han sido definidas a través de diferentes actos administrativos, para el efecto es pertinente señalar que la regla de distribución se determinó inicialmente en la resolución 161 de 2021, modificada por la Resolución 167 de 2021, actualizada mediante las resoluciones 360, 399 y 790 de 2021.

Bajo esos parámetros a la fecha, la distribución y asignación de las vacunas a las entidades territoriales departamentales y distritales, se encuentra descrita en las Resoluciones 168, 194, 195, 205, 267, 294, 297, 302, 303, 327, 330, 333, 342, 364, 398, 400, 413, 431, 432, 437, 467, 475, 517, 543, 555, 557, 572, 584, 600, 601, 637, 653, 723, 748, 764, 780, 791, 792, 806, 814, 821, 832, 839, 861, 862, 885, 888, 935, 954, 970, 991, 1013, 1018, 1023, 1035, 1037, 1055, 1091, 1109, 1120, 1121, 1182, 1188, 1203, 1204, 1205, 1224, 1244, 1245, 1313, 1321, 1323, 1329, 1349, 1369, 1386 y 1387 de 2021.

Los actos administrativos, por medio de los cuales se realiza la distribución y asignación de las vacunas contra el COVID-19 entregadas al Estado Colombiano, pueden ser consultados en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx

En conclusión, una vez el departamento disponga de la vacuna y sea distribuida a la IPS correspondiente, es responsabilidad de dichas entidades prestadoras de salud, garantizar la aplicación del biológico disponible según artículo 16 del Decreto 109 de 2021 modificado por el Decreto 744 de 2021.

³⁴ Modificado parcialmente por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021.



1.3. En relación con la compra de las vacunas, el artículo 26 del Decreto 109 de 2021, estableció que:

“Artículo 26. Centralización de las actividades de importación y aplicación de las vacunas contra el COVID -19. El Ministerio de Salud y Protección Social será la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID - 19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación. La misma entidad determinará el momento en el que personas jurídicas públicas y privadas podrán importar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID -19, así como las condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.”

En consecuencia, este ente Ministerial en los términos de los artículos 591 y 592 de la Ley 9 de 1979, que establecen en materia de vigilancia y control epidemiológico que, **la vacunación es una medida preventiva sanitaria** y por ende reconoce la preocupación por el pronto acceso al programa de vacunación; por ello se definieron las fases del Plan Nacional de Vacunación, no sin antes tener en cuenta que el suministro de la vacuna **contra la Covid-19 se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución.**

Así que, considerando los acuerdos que ha alcanzado el Estado colombiano con diferentes agentes indirectamente a través de la plataforma COVAX y directamente por intermedio de acuerdos con los respectivos fabricantes, se estima que, para el primer semestre del año 2021, Colombia podrá contar con aproximadamente cuarenta millones de dosis para buscar la inmunización de aproximadamente veinte millones de personas.

Adicionalmente, el Gobierno Nacional continúa adelantando acuerdos con otras casas farmacéuticas para lograr la compra de las dosis suficientes que permitan alcanzar la vacunación del 70% de la población. Que, en el marco del elemento de disponibilidad contenido en el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, el Estado colombiano ha adelantado los acuerdos señalados y se encuentra en constante exploración y discusión para adquirir una mayor cantidad de vacunas que permita contar en el menor tiempo posible con suficientes dosis para la cobertura total de la población susceptible de ser inmunizada a partir de criterios de salud pública y de derechos humanos.

Cabe destacar que, con el propósito de acceder lo más pronto posible a vacunas candidatas contra la COVID – 19, el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud en conjunto con otras entidades que han venido apoyando las negociaciones (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, Departamento Administrativo de la Presidencia de la República), ha venido gestionando acercamientos y conversaciones desde junio de 2020³⁵, con los diferentes laboratorios que iban avanzado en los estudios clínicos para la obtención del biológico contra la COVID - 19. En algunos de los casos para poder avanzar en la negociación se solicitó la firma de un acuerdo de confidencialidad bajo el cual entregarían a este Ministerio información que no es pública y que no desean revelar al público.

Los acercamientos con las empresas farmacéuticas tuvieron un patrón similar en todos los casos, el cual se describe a continuación:

- Reunión inicial entre las partes para la presentación de información disponible hasta la fecha
- Envío de acuerdo de confidencialidad por parte del fabricante
- Evaluación jurídica del acuerdo de confidencialidad
- Inicio de conversaciones una vez firmado el acuerdo de confidencialidad y recibidos los términos del acuerdo enviados por el fabricante.

Resaltar que, para la conformación del portafolio de vacunas de Colombia, se utilizó una metodología de análisis multicriterio. Con este tipo de metodologías se logra capturar los diferentes aspectos que tiene una decisión complicada como la selección de una candidata a vacuna entre las muchas opciones, donde las características se compensan unas con otras. A continuación, se indican dichos criterios, aplicados para la selección del portafolio actual de vacunas que se aplican en el marco del Plan Nacional de Vacunación – PNV, así:

³⁵ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/plan-nal-vacunacion-sars-cov-2.pdf>



Para cada uno de los criterios se identificó una métrica susceptible de ser obtenida para cada candidata a vacuna.

Criterios generales	Criterios específicos
Técnicos Clínicos	Calidad de la Respuesta Inmune
	Frecuencia de Eventos adversos
	Plataforma de vacuna
	Esquema de dosificación
	Características de la población incluida en los ensayos clínicos
	Transparencia y disponibilidad de protocolos y datos de los ensayos clínicos
Criterios generales	Criterios específicos
Técnicos Logísticos	Transparencia y disponibilidad de protocolos y datos de los ensayos clínicos
	Forma farmacéutica
	Número de dosis por vial
	Temperatura de almacenamiento
	Tiempo de vida útil en almacenamiento y a temperatura ambiente
	Fecha de entrega
Económicos	Participación de población colombiana en ensayos clínicos
	Precio por esquema
	Condiciones del pago anticipado
	Condiciones para la entrega de los bienes adquiridos
Jurídicos	Posibilidad de transferencia de tecnología
	Condiciones contractuales y legales
	Condiciones de propiedad intelectual

Adicional a lo anterior, en el caso de nuestro país, el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social desde un inicio de los acercamientos y negociaciones, consideraron dar la mayor rigurosidad técnica a la evaluación de estos candidatos a vacuna contra la COVID-19, para lo cual se creó una Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-cov-2 mediante Decreto 1258 de 2020³⁶, y un instancia de revisión técnica de vacunas en el Ministerio, creada mediante Resolución 1270 de 2020, instancias que tiene con propósito garantizar que las candidatas a vacunas contra la COVID-19 sean eficaces y seguras para su uso en la población.

La adquisición de las vacunas candidatas contra la COVID-19 por parte del gobierno nacional, que se utilizan en el marco del Plan Nacional de Vacunación regulado en el Decreto 109 de 2021³⁷, modificado por los decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, se hace; por negociación y compra directa a la farmacéutica fabricante, una vez se tiene un acuerdo o contrato de suministro, o a través del mecanismo multilateral COVAX, iniciativa de la cual Colombia hace parte.

Con base en lo anterior, y de conformidad con la regulación vigente para permitir el uso de las vacunas candidatas contra la COVID-19 desarrolladas y producidas a nivel mundial por fabricantes autorizados por las autoridades sanitarias competentes en los países, actualmente en Colombia los siguientes biológicos cuentan con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE:

No.	Biológico (Vacuna candidata)	Fabricante	Resolución / No ASUE
1	BNT162b2 (Comirnaty)	Pfizer-BioNTech	2021000183 / ASUE 2021-000001 ³⁸ / 2021031941
2	AZD1222	AstraZeneca	2021005436 / ASUE 2021-000002 ³⁹

³⁶ Por el cual se crea una Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-cov-2 (Covid-19).

³⁷ Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones.

³⁸ <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/RESOLUCIO%CC%81N+ASUE+PFIZER.pdf/13adf5d6-204e-45c3-dc69-89a5d4df0bda?t=1609900682527>

³⁹ <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucion+AstraZeneca.pdf/a00c23f5-6e2b-953b-57a7-42d44db9e63b?t=1614123650844>

Fecha: **28-09-2021**

Página 25 de 30

3	Ad26.COVS.S	Janssen (Filial J&J)	2021005436 / ASUE 2021-000003 ⁴⁰
4	CoronaVac	Sinovac	2021023888 / ASUE 2021-000004 ⁴¹
5	mRNA-1273	Moderna/NAID	2021025857 / ASUE 2021-000005 ⁴² /2021036534

Las mencionadas vacunas candidatas han cumplido con las condiciones establecidas en el Decreto 1787 de 2020, para el otorgamiento y obtención de la ASUE respectiva, que permite su importación, comercialización y uso en el territorio nacional de las mismas, en el marco del Plan Nacional de Vacunación, al haber soportado técnicamente ante el INVIMA, la eficacia, seguridad y calidad de dichos biológicos.

En consecuencia, en el caso objeto de análisis tenemos que la agenciada fue priorizada en el Plan Nacional de Vacunación, que se aplica a todos los habitantes del territorio colombiano sin discriminación partiendo de tres criterios fundamentales: la posición de vulnerabilidad dentro de grupos de especial protección, el rol del personal de la salud en la lucha contra la pandemia, el nivel de exposición de ciertos grupos sociales y la necesidad de garantizar la continuidad de ciertos servicios indispensables, no sin antes tener en cuenta que el suministro de la vacuna **contra la Covid-19 se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución.**

Aunado a lo anterior, el INVIMA realiza el respectivo análisis de los soportes y evidencias científicas y de acuerdo con ello decide emitir la aprobación y/o registro de emergencia generado por la pandemia.

De otra parte⁴³, sobre la autonomía del paciente en la toma de decisiones frente a la vacunación y a su consentimiento previo, expreso e informado, de conformidad con los desarrollos de la jurisprudencia constitucional sobre la materia: "es oportuno distinguir entre la titularidad del derecho y el ejercicio del mismo, pues, la titularidad de los derechos fundamentales es irrenunciable, pero, el ejercicio de los mismos por parte del titular es expresión de su autonomía, de manera que si una persona en su condición de titular del derecho fundamental a la salud, se niega a practicarse un procedimiento, esto es, a materializar el ejercicio del derecho, prima facie prevalece su autonomía" (Corte Constitucional, Sentencia C - 313 de 2014).

Al respecto, es importante señalar que en caso, de no aceptar la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, su EPS al momento de la cita deberá precisarle sobre lo descrito en la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021, "Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones", en el numeral 5.4.1 respecto del consentimiento informado para la vacunación contra el COVID-19, **si su respuesta es negativa se dejará el registro en el mismo formato y en el PAIWEB, indicándole a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalara que para estos efectos podrán solicitar al prestador de servicios de salud que le agende una cita nuevamente si así fuere su decisión.**

Aunado a lo anterior, el pasado diecinueve (19) de abril del año en curso el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 507 de 2021, "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado." Acto administrativo publicado en el Diario Oficial No. 51.652 del 21/04/2021. Así mismo se emitió la Resolución No. 840 de 2021, "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones." Acto administrativo que fue publicado en el Diario Oficial No. 51714 del 23 de junio de 2021.

40 <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucio%CC%81n+ASUE+Janssen.pdf/71df8188-ece1-9d1e-1890-b16eb7eb1c73?t=1616726757558>

41 <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/RESOLUCION+RAD+20211109725.pdf/8dbb7e1c-6322-d3e6-10a2-44cff119234b?t=1623891493505>

42 https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucion+No.+2021025857_25+de+Junio+de+2021.pdf/2ebd12c0-082d-6ef6-e5ea-80e92169350c?t=1624663065396

43 SUBDIRECCION ENFERMEDADES TRANSMISIBLES Memorando No. 202121110198453



De acuerdo a lo manifestado, tenemos que en torno al campo de la aplicación de vacunas contra el COVID-19, cobra especial relevancia el **principio de eficiencia, que permite la maximización de los beneficios obtenidos a partir de los recursos limitados**. Este principio orienta la toma de decisiones que permita generar la mayor prevención de dolor, cuadros graves y muertes a partir de las dosis disponibles en cada momento del tiempo. Es decir, en virtud de este principio, la adecuada distribución de las dosis disponibles genera un mayor impacto de la intervención preventiva en los desenlaces más graves ocasionados por el COVID-19, y desarrolla los principios de equidad y de justicia.

En el mismo sentido, en virtud del principio de solidaridad, el beneficio personal debe ceder ante el beneficio colectivo —sin que eso implique la renuncia a los derechos individuales—, para evitar al máximo los daños sociales, aún más si se trata de un daño severo en la salud o la vida de quienes están más afectados por la pandemia. La población en general debe conocer que el inicio de la vacunación, focalizada en determinados grupos, **genera efectos sociales y beneficios indirectos, pues permite reducir las propias posibilidades de contagio, además de dar lugar a la reactivación de la economía**.

Así las cosas, este Ministerio ha realizado todas las actividades tendientes para garantizar el derecho a la salud principalmente en el ámbito colectivo para materializar el acceso a un programa de vacunación con el ánimo de lograr la inmunidad de rebaño y disminuir la tasa de mortalidad a causa del COVID-19 en condiciones de igualdad, eficacia, solidaridad, beneficencia, equidad, universalidad, justicia social, progresividad y prevalencia del interés general.

De todo lo expuesto, se puede dar aplicación a lo expresado por la Corte Constitucional, **sobre la inexistencia de un hecho generador de la presunta afectación**, en el sentido en que no existe vulneración de derechos fundamentales que alega la parte actora cuando la misma se soporta en suposiciones y conjeturas que se escapan de la órbita de protección jurídica, para el efecto en Sentencia T-883/08:

*“En este orden de ideas, partiendo de una interpretación sistemática, tanto de la Constitución, como de los artículos 5º y 6º del mencionado Decreto [2591 de 1991], se deduce que la acción u omisión cometida por los particulares o por la autoridad pública que vulnere o amenace los derechos fundamentales es un requisito lógico-jurídico para la procedencia de la acción tuitiva de derechos fundamentales. En otras palabras, **no es procedente la acción de tutela cuando se acude a ella bajo una mera suposición, conjetura, o hipotética trasgresión a los derechos fundamentales**. Al respecto, en sentencia T-066 de 2002,^[3] esta Corporación manifestó:*

*“(…) Con todo, ello no significa que los ciudadanos puedan desconocer los procedimientos establecidos por la ley en los diversos ordenamientos jurídicos, que para el caso que nos ocupa es la jurisdicción de lo contencioso administrativo y, acudir a la acción de tutela bajo la suposición o conjetura de que se vulnerarán derechos fundamentales por actos negativos de la administración, sin darle a ésta siquiera la oportunidad de pronunciarse en ese o en otro sentido. **No se puede llegar al absurdo de acudir a la acción de tutela sobre la base de actos que no se han proferido, esto no solo viola el debido proceso de las entidades públicas, que, valga repetirlo, también lo tienen, sino que, atentaría contra uno de los fines esenciales del Estado, cual es el de asegurar la vigencia de un orden justo.**” (Subrayas fuera del original)*

*En suma, **para que la acción de tutela sea procedente requiere como presupuesto necesario de orden lógico-jurídico, que las acciones u omisiones que amenacen o vulneren los derechos fundamentales existan y por ende no se encuentren en el campo de las meras especulaciones o hipótesis.**” (negrilla fuera de texto)*

En el caso objeto de análisis, conforme a los fundamentos facticos, jurídicos y científicos no se ha generado acción u omisión que vulneren los derechos fundamentales invocados, por ende, lo pretendido se cimienta en meras suposiciones.

2. FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En virtud del artículo 5 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela procede contra toda acción u omisión en la que incurran las autoridades públicas y/o particulares que atenten contra los derechos fundamentales de las personas.



Lo anterior, determina que la legitimación en la causa por pasiva, se predica de quien está llamado a defenderse prejudicial o judicialmente de presuntamente, obligaciones jurídicamente exigibles a éste.

En consecuencia, es pertinente señalar que el artículo 208 de la Constitución Política dispone que, a los Ministros, bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho.

De conformidad con lo previsto en el Decreto Ley 4107 de 2011⁴⁴, modificado en algunos apartes por el Decreto 2562 de 2012⁴⁵, mediante los cuales se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social, esta Cartera es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder Público, que actúa como ente rector del sector administrativo de salud y protección social, cuyas principales funciones son las de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud, tal como lo establece el artículo 58 de la Ley 489 de 1998:

“Artículo 58. Objetivos de los ministerios y departamentos administrativos. Conforme a la Constitución, al acto de creación y a la presente ley, los ministerios y los departamentos administrativos tienen como objetivos primordiales la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del Sector Administrativo que dirigen.”

De lo expuesto, se concluye que el Ministerio de Salud y Protección Social es la entidad responsable de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud. Para ello cuenta con talento humano altamente calificado, quienes están comprometidos en desempeñar sus funciones de forma eficiente, respetando los valores internos y externos, realizando sus actuaciones administrativas con transparencia, fortaleciendo el comportamiento ético y brindando información oportuna y veraz orientada al cumplimiento de los objetivos del Ministerio como ente regulador del sistema de protección social.

Por lo expuesto, y conforme a las pretensiones del escrito de tutela debe tenerse en cuenta que según la evidencia científica no existe violación o amenaza alguna de los derechos fundamentales alegados en el escrito de tutela, máxime si se tiene en cuenta que no le corresponde a este ente Ministerial desconocer la evidencia científica y por otra parte, se debe señalar que la aplicación del biológico no es una actividad a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social sino de la institución prestadora de salud⁴⁶.

En ese orden de ideas, es pertinente recordar que la competencia de las entidades del Estado es reglada, lo que conduce a invocar el principio de responsabilidad consagrado en el artículo 121 de la Constitución Política, según el cual **“Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la Ley”**. (Negrilla fuera de texto), por lo tanto, se reitera, este Ministerio no es la entidad competente para definir lo concerniente a la presunta vulneración de los derechos fundamentales de la parte accionante; considerando que los hechos y pretensiones de la presente acción de tutela, no se encuentran dentro de la órbita funcional y legal de esta Cartera.

3. INEXISTENCIA DE SUBSIDIARIEDAD DE LA ACCIÓN DE TUTELA

El artículo 86 de la Constitución política establece que la acción de tutela es un derecho público subjetivo del que goza toda persona para obtener del Estado, a través de la Rama Judicial, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad o incluso de los particulares, en ciertos casos.

No obstante, en los términos del Decreto 2591 de 1991, sólo procede en aquellos eventos en los que no exista un instrumento constitucional o legal diferente que le permita a la parte activa, ante los jueces

⁴⁴ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

⁴⁵ Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.

⁴⁶ Artículo 16 del decreto 109 de 2021 modificado por el Artículo 3 del Decreto 744 de 202.



ordinarios, la protección de sus derechos, salvo que se pretenda evitar un perjuicio irremediable, el cual debe aparecer acreditado en el proceso.

En consecuencia, la acción de tutela es un medio judicial subsidiario, que no tiene por fin reemplazar los procedimientos ya previstos en nuestra legislación para hacer valer los derechos, en este sentido lo ha expresado la Corte Constitucional, así:

“... la tutela tiene un objeto específico que no puede extenderse a fines ya contemplados por el legislador, también dentro del campo de la protección de los derechos, para los cuales él mismo ha reservado procedimientos o formas judiciales definidas igualmente como medios de defensa.

“La acción de tutela está circunscrita así, directamente por la Constitución, a salvaguardar la efectividad de los derechos fundamentales cuando el ordenamiento jurídico no ofrece al afectado ninguna otra vía judicial de amparo, pues si esto último ocurre y el medio correspondiente es idóneo para tal efecto, ninguna razón tiene la aplicación del procedimiento excepcional y supletorio plasmado en el artículo 86 de la Carta.” (Corte Constitucional. Sala Quinta de Revisión. Sentencia T-480 del 26 de octubre de 1993).

Al efecto, vale la pena recordar lo dicho por la Corte en el fallo de tutela T-359 del 10 de mayo de 2007, M.P. doctor Marco Gerardo Monroy Cabra,

“Carácter subsidiario e inmediato de la acción de tutela

El artículo 86 de la Constitución consagra la acción de tutela como un procedimiento preferente y sumario para la protección de los derechos constitucionales fundamentales cuando estos resulten amenazados o vulnerados por la acción o la omisión de autoridades públicas o de particulares.

*“La Corte ha señalado que dos de las características esenciales de esta figura en el ordenamiento jurídico colombiano son la **subsidiariedad** y la **inmediatez**: la primera por cuanto tan sólo resulta procedente instaurar la acción en subsidio o a falta de instrumento constitucional o legal diferente, susceptible de ser alegado ante los jueces, esto es, cuando el afectado no disponga de otro medio judicial para su defensa, a no ser que busque evitar un perjuicio irremediable (artículo 86, inciso 3°, de la Constitución); la segunda, puesto que la acción de tutela ha sido instituida como remedio de aplicación urgente que se hace preciso administrar en guarda de la efectividad concreta y actual del derecho objeto de violación o amenaza.^{[2] [15]} Luego no es propio de la acción de tutela el sentido de medio o procedimiento llamado a reemplazar los procesos ordinarios o especiales, ni el de ordenamiento sustitutivo en cuanto a la fijación de los diversos ámbitos de competencia de los jueces, ni el de instancia adicional a las existentes, ya que el propósito específico de su consagración, expresamente definido en el artículo 86 de la Carta, no es otro que el de brindar a la persona protección efectiva, actual y supletoria en orden a la garantía de sus derechos constitucionales fundamentales.*

*“En otros términos, la acción de tutela ha sido concebida únicamente para dar solución eficiente a situaciones **de hecho** creadas por actos u omisiones que implican la transgresión o la amenaza de un derecho fundamental, respecto de las cuales el sistema jurídico no tiene previsto otro mecanismo susceptible de ser invocado ante los jueces a objeto de lograr la protección del derecho; es decir, tiene cabida dentro del ordenamiento constitucional para dar respuesta eficiente y oportuna a circunstancias en que, por carencia de previsiones normativas específicas, el afectado queda sujeto, de no ser por la tutela, a una clara indefensión frente a los actos u omisiones de quien lesiona su derecho fundamental. De allí que, como lo señala el artículo 86 de la Constitución, tal acción no sea procedente cuando exista un medio judicial apto para la defensa del derecho transgredido o amenazado, a menos que se la utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.(...)”*

*“La acción de tutela no es, por tanto, un medio **alternativo**, ni menos adicional o complementario para alcanzar el fin propuesto. Tampoco puede afirmarse que sea el **último** recurso al alcance del actor, ya que su naturaleza, según la Constitución, es la de **único** medio de protección, precisamente incorporado a la Carta con el fin de llenar los vacíos que pudiera ofrecer el sistema jurídico para otorgar a las personas una plena protección de sus derechos esenciales”.*

[2] ^[15] Cfr. Corte Constitucional. Sala Tercera de Revisión. Sentencia N° T-1. Abril 3 de mil novecientos noventa y dos (1992)



En este punto es importante señalar que en los términos de la Ley 1437 de 2011, el Decreto 109 de 2021 “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”, modificado parcialmente por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, goza de la presunción de legalidad que cubre a todos los actos administrativos tal y como lo prevé el artículo 88 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Tal principio hace referencia a “*la presunción de validez del acto administrativo*” mientras su posible nulidad no haya sido declarada por autoridad competente. La presunción de legitimidad implica, en sustancia, una presunción de regularidad del acto, también llamada presunción de “*legalidad*”, de “*validez*”, de “*juridicidad*” o pretensión de legitimidad.

En el mismo sentido, la presunción de legalidad del acto administrativo es “*la suposición de que el acto fue emitido conforme a derecho, dictado en armonía con el ordenamiento jurídico*. Es una resultante de la juridicidad con que se mueve la actividad estatal. La legalidad justifica y avala la validez de los actos administrativos; por eso crea la presunción de que son legales, es decir, se los presume válidos y que respetan las normas que regulan su producción”.^[1]

Dicha presunción se desprende del hecho supuesto de que la administración ha cumplido íntegramente con la legalidad preestablecida en la expedición del acto, lo que hace producir, a nivel administrativo, importantes consecuencias entre ellas, la ejecutoriedad y ejecutividad del mismo.

Si bien es cierto que la presunción de legalidad de que gozan los actos administrativos en sí mismos, solo puede ser controvertida mediante la interposición de los recursos y/o medios de control previstos en la ley, cuando se trate de actos de carácter particular, **no siendo la acción de tutela el mecanismo ordinario previsto para tales efectos.**

En ese orden de ideas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6⁴⁷ del Decreto 2591 de 1991⁴⁸, en el presente caso se configura una de las causales de improcedencia prevé las causales de improcedencia de la acción de tutela, ya que la misma procede siempre que en el ordenamiento jurídico no exista otra acción idónea y eficaz para la tutela judicial de estos derechos. Sobre la subsidiariedad, en la sentencia T-753 de 2006[2] la Honorable Corte Constitucional precisó:

“Frente a la necesidad de preservar el principio de subsidiariedad de la acción de tutela, se ha sostenido que aquella es improcedente si quien ha tenido a su disposición las vías judiciales ordinarias de defensa, no las utiliza ni oportuna ni adecuadamente, acudiendo en su lugar a la acción constitucional. Ello por cuanto que, a la luz de la jurisprudencia pertinente, los recursos judiciales ordinarios son verdaderas herramientas de protección de los derechos fundamentales, por lo que deben usarse oportunamente para garantizar su vigencia, so pena de convertir en improcedente el mecanismo subsidiario que ofrece el artículo 86 superior.”

En ese sentido, también en la sentencia T-406 de 2005, la Corte indicó:

“Según esta exigencia, entonces, si existen otros medios de defensa judicial, se debe recurrir a ellos, pues de lo contrario la acción de tutela dejaría de ser un mecanismo de defensa de los derechos fundamentales y se convertiría en un recurso expedito para vaciar la competencia ordinaria de los jueces y tribunales. De igual manera, de perderse de vista el carácter subsidiario de la tutela, el juez constitucional, en este ámbito, no circunscribiría su obrar a la protección de los derechos fundamentales, sino que se convertiría en una instancia de decisión de conflictos legales. Nótese cómo de desconocerse el carácter subsidiario de la acción de

[1] ^[1] DROMI, Jose Roberto, Manual de derecho Administrativo. Tomo I. Astrea. Buenos Aires, 1987. Páginas 136 y 137.

47 “(...) **ARTICULO 6º-Causales de improcedencia de la tutela.** La acción de tutela no procederá:

1. Cuando existan otros recursos o medios de defensa judiciales, salvo que aquélla se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable. La existencia de dichos medios será apreciada en concreto, en cuanto a su eficacia, atendiendo las circunstancias en que se encuentra el solicitante.

2. Cuando para proteger el derecho se pueda invocar el recurso de hábeas corpus.

3. Cuando se pretenda proteger derechos colectivos, tales como la paz y los demás mencionados en el artículo 88 de la Constitución Política. Lo anterior no obsta, para que el titular solicite la tutela de sus derechos amenazados o violados en situaciones que comprometan intereses o derechos colectivos siempre que se trate de impedir un perjuicio irremediable

4. Cuando sea evidente que la violación del derecho originó un daño consumado, salvo cuando continúe la acción u omisión violatoria del derecho.

5. Cuando se trate de actos de carácter general, impersonal y abstracto. (...)”

48 Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política.



Fecha: **28-09-2021**

Página 30 de 30

tutela se distorsionaría la índole que le asignó el constituyente y se deslegitimaría la función del juez de amparo.”

De la jurisprudencia señalada se puede concluir que la acción de tutela resulta improcedente cuando es utilizada como mecanismo alternativo de los medios judiciales ordinarios de defensa previstos por la ley. Sin embargo, en los casos en que existan medios judiciales de protección ordinarios al alcance de la parte accionante, la acción de tutela será procedente si el Magistrado logra determinar que: (i) los mecanismos y recursos ordinarios de defensa no son suficientemente idóneos y eficaces para garantizar la protección de los derechos presuntamente vulnerados o amenazados; (ii) se requiere el amparo constitucional como mecanismo transitorio, pues, de lo contrario, la parte accionante se vería frente a la ocurrencia inminente de un perjuicio irremediable frente a sus derechos fundamentales; y, (iii) el titular de los derechos fundamentales amenazados o vulnerados es sujeto de especial protección constitucional.

Tampoco puede afirmarse que sea el último recurso al alcance de la parte activa, ya que su naturaleza, según la Constitución, es la de único medio de protección, precisamente incorporado a la Carta con el fin de llenar los vacíos que pudiera ofrecer el sistema jurídico para otorgar a las personas una plena protección de sus derechos esenciales.

En conclusión, la parte actora cuenta con otros mecanismos que le permiten acudir a la Jurisdicción Contencioso Administrativa para controvertir el Decreto 109 de 2021 “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”, modificado parcialmente por los Decretos 404, 466,630 y 744 de 2021, así como sus actos reglamentarios fueron expedidos por funcionario competente, debidamente motivados, respetando el debido proceso y las normas en que debían fundarse, situación en virtud de la cual gozan de los atributos de todo acto administrativo, conforme al contenido de los mismos, y por ello se encuentran **vigentes y con plenos efectos jurídicos.**

II. ANEXOS

1. Estudio de Eficacia y Efectividad de la Vacuna Btn162b2 Pfizer-Biontech.
2. Resolución No. 2021031941 emitida por el INVIMA.
3. Resolución 1426 de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social

III. PETICIÓN

Por lo anterior expuesto, solicito a su honorable despacho se exonere al Ministerio de Salud y Protección Social de todas las responsabilidades que se le endilgan dentro de la acción de tutela de la referencia teniendo en cuenta que no es la entidad competente para acceder a lo pretendido.

IV. NOTIFICACIONES

Las recibiremos en la Dirección Carrera 13 No. 32 76 Bogotá D.C, o vía fax al teléfono **3305050** (fax directo) y se confirma en el teléfono **3305000** extensión **1052 - 1044**, o vía correo electrónico a la dirección: notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co.

Cordialmente,

[ORIGINAL FIRMADO]

ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA

Directora Jurídica

Elaboró: OMAR PEREA

Revisó: THERNANDEZ

Aprobó: EALARCONM