



Fecha: **10-09-2021**
Página 1 de 36

Bogotá D.C.,

Dr.

MARTIN BERMUDEZ MUÑOZ

Consejo de Estado

Sección Tercera – Subsección B

Email: secgeneral@consejodeestado.gov.co

Bogotá

Asunto.

Oficio: N.R.

Acción de Tutela: 2021-05766-00

Afectado: YEMY YOANA VELANDIA GONZÁLEZ

Accionado: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y OTROS

Radicación en este Ministerio: **202142301686052**

Tema: PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Respetado Consejero:

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. 202142301686052 el día 08 de septiembre de 2021**, dentro del término fijado por el despacho (02 días), me permito presentar el siguiente escrito, dentro de la presente **ACCIÓN DE TUTELA** con fundamento en los siguientes argumentos:

I- FRENTE A LOS HECHOS

Se sintetizan así:

“(…) SEGUNDO: Acudí en esta fecha al Coliseo Municipal de Facatativá, lugar donde se aplicaron más de mil (1000) vacunas ese día. Hacia las 6:45 pm recibí la dosis en el espacio previsto para afiliados a la EPS COMPENSAR.

TERCERO: Al finalizar el procedimiento y evidenciar que me aplicaron la primera dosis de la vacuna MODERNA, recibí un carné en el cual me señalaban el día veintiséis (26) de agosto de 2021 como fecha para la segunda dosis.

CUARTO: El veintiséis (26) de agosto de 2021 me acerqué a las instalaciones de la EPS COMPENSAR en Facatativá, Cundinamarca, y me confirmaron que no había vacunas de MODERNA disponibles para segunda dosis.

QUINTO: Por las redes sociales del Hospital San Rafael de Facatativá se divulgó una información oficial que da cuenta del desabastecimiento de la vacuna MODERNA. Al consultar con la Secretaría de Salud del municipio me manifiestan que el desabastecimiento no solamente es Facatativá sino en todo el Departamento de Cundinamarca.

SEXTO: Esta circunstancia impide que mi esquema de inmunización anticovid culmine de manera satisfactoria, poniendo en riesgo mi salud y en peligro mi vida.(…)”

Señor Juez, frente a la infirmitad narrada por la parte actora, respecto a la no aplicación de su segunda dosis del Biológico de Moderna dentro del término de 28 días, 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

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



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

El Ministerio de Salud y Protección Social se pronunciará únicamente respecto de las pretensiones efectuadas por la parte accionante, que se relacionan con el ejercicio de las funciones a su cargo, establecidas en el Decreto 4107 de 2011, entre otras disposiciones:

“1. Teniendo en cuenta que no se cumplió el intervalo de veintiocho (28) días programado para la inoculación de mi segunda dosis de MODERNA, Ordenar a LA NACIÓN – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL entregar las vacunas de la farmacéutica MODERNA a quien corresponda para que me apliquen la segunda dosis antes de los cuarenta y dos (42) días de intervalo recomendados por la OMS, es decir, fecha máxima el nueve (9) de septiembre de 2021 y poder completar de esta manera el esquema de vacunación pendiente.

2. Ordenar al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA- abstenerse de emitir autorizaciones o vistos buenos al MINISTERIO DE SALUD sin respaldo ni evidencia científica, en lo que respecta a la segunda dosis de la vacuna MODERNA, por afectar de manera directa mi esquema de vacunación, de acuerdo con los postulados de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – OMS-.

3. Ordenar a la PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA adelantar de manera inmediata las acciones que sean necesarias para que se me garantice la aplicación de la segunda dosis de la vacuna MODERNA teniendo en cuenta como fecha máxima el nueve (9) de septiembre de 2021, toda vez que la eficacia de mi esquema de vacunación está en juego. “

Señor Juez, 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: (i) La Distribución del Biológico a la IPS encargada de materializar la Vacuna, dependerá de la metodología y cronograma con el que cuenta la entidad territorial ; (ii) Según los lineamientos técnicos y científicos, la vacuna Moderna requiere de unos tiempos ya establecidos para su aplicación; y (iii) la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna 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.

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

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



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 Moderna, para mayor claridad, a continuación, se expondrá toda la evidencia científica que soporta la decisión de esta Cartera Ministerial y aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos realizada a través de la Resolución 2021036534 del 26 de agosto de 2021.

1. RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN DEL BIOLÓGICO

El Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 adoptado mediante el Decreto 109 del 29 de enero de 2021, corresponde a la respuesta ordenada y gradual del proceso de vacunación en el país, con el objetivo de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción el contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia.

En consideración a que la vacuna contra el COVID-19 es un bien escaso, el plan está dividido en 2 fases y 5 etapas de vacunación, con base en una priorización sustentada exclusivamente en criterios epidemiológicos basados en los principios de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad., sin consideración a credo, capacidad económica, género, grupo étnico o condición de discapacidad.

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>

Fecha: **10-09-2021**

Página 4 de 36

Las diferentes fases de vacunación con los grupos etarios de la población se encuentran en el Plan Nacional de Vacunación, el cual puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>.

El gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social inició en el país la primera fase del Plan Nacional de Vacunación a partir del 17 de febrero de 2020 y se tiene previsto vacunar al menos a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia.

En virtud de lo anterior Colombia aseguró para sus ciudadanos alrededor de 66,5 millones de dosis de vacuna para el Covid-19 a través de mecanismos bilaterales y multilaterales con las farmacéuticas Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac, Janssen, Moderna y el mecanismo Covax para vacunar 37.750.000 millones de personas, con las cuales se han ejecutado en 2 fases y 5 etapas, teniendo como priorización los grupos de riesgos y así progresivamente llegar de esta manera a la inmunidad de rebaño, no obstante, las dosis no son entregadas de manera simultánea debido a la imposibilidad logística y operativa de aplicar la vacuna a millones de personas en el mismo momento; por tanto, la cadena de suministro dispone los biológicos gradualmente acorde a cronogramas mensuales pactados y socializados en el Puesto de Mando Unificado semanal a las entidades territoriales y entes de control.

Teniendo en cuenta que las vacunas llegarán de manera gradual al país, estas son distribuidas teniendo en cuenta la Resolución 161 de 2021, modificada por la Resolución 167 de febrero de 2021, en donde se establecen los criterios y condiciones para la distribución, asignación y entrega de las vacunas en el territorio colombiano, en el marco del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID – 19; en ese sentido, el cronograma de distribución y entrega está sujeto al arribo de las mismas, a la fecha se han publicado las siguientes resoluciones de entrega en donde se encuentran la cantidad de dosis asignada a cada una de las entidades territoriales a nivel nacional.

La información infra está cobijada por los acuerdos de confidencialidad firmados con cada proveedor, por lo cual no puede ser compartida con terceros pues se constituiría en violación de los mismos y expone al Estado colombiano a acciones legales por parte de estas compañías.

BIOLÓGICO	ENTREGA 1 CANTIDAD	ENTREGA 2 CANTIDAD	ENTREGA 3 CANTIDAD	ENTREGA 4 CANTIDAD	ENTREGA 5 CANTIDAD	ENTREGA 6 CANTIDAD
Pfizer	Trimestre I 601.380	Trimestre II 6.663.150	Trimestre III 135.250	Trimestre IV 600.210		
AstraZeneca*	Mayo 200.000	Julio 1.220.000	Agosto 1.470.000	Septiembre 1.470.000	Octubre 1.470.000	Noviembre 4.170.000
Janssen	Trimestre 3 3.200.000	Trimestre 4 5.800.000				
Moderna	Trimestre 2 100.000	Trimestre 3 5.000.000	Trimestre 4 4.900.000			
Sinovac **	Antes del 1° marzo de 2021 200.000	Antes del 1° de abril 1.000.000		Antes del 20 de abril 2.500.000	Antes del 30 de abril 2.500.000	

**AstraZeneca informó el 15 de febrero de 2021, mediante comunicación suscrita por el presidente del Clúster Andino, un cronograma de entregas ajustado, el cual es el que se introduce en el cuadro. Se anexa comunicación.*

***Cronogramas pactados en el acuerdo de suministro, se han anticipado entregas.*

Nota: El mecanismo COVAX no presentó un cronograma de suministro.

Ahora bien, es menester precisar que 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. Para el caso de la vacuna producida por



AstraZeneca, la evidencia más reciente muestra que la eficacia es mayor cuando las dosis se separan por 12 semanas o más⁵. Algo similar ha sido encontrado para la vacuna Sputnik⁶.

El cronograma de entrega de las vacunas está sujeto a los arribos de los biológicos por parte de las farmacéuticas, en ese mismo sentido y a través de las Resoluciones de distribución emitidas se han dado las indicaciones específicas frente a cantidades y población objeto, así como su correspondiente dosis de esquema.

En ese sentido, en relación con el procedimiento de distribución, **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 y 399 y 790 todas de 2021. En particular, el artículo 2 de la Resolución 790, establece que la evaluación de la eficacia de la vacunación en cada departamento y distrito se realizará mediante la fórmula que se describe a continuación:

$$\text{Eficacia} = \text{DEX}100$$

Donde:

$$D = E - A$$

D = Vacunas disponibles a nivel departamental o distrital

E = Vacunas entregadas al departamento o distrito 3 días antes de la distribución

A = Acumulado de vacunas aplicadas por departamento o distrito

A partir del cálculo del criterio de eficacia las entidades territoriales se clasifican en tres grupos teniendo como puntos de corte los percentiles 66 y 33, para establecer el porcentaje de biológicos a suministrar, así:

- *Departamentos y Distritos con eficiencia por encima percentil 66: se distribuirá el 70% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*
- *Departamentos y Distritos con eficiencia entre percentil 66 y percentil 33: se distribuirá el 20% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*
- *Departamentos y Distritos con eficiencia por debajo percentil 33: se distribuirá el 10% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*

Igualmente, el parágrafo 2 artículo 2 establece que el criterio de eficacia descrito previamente no se aplicará cuando se realicen asignaciones a grupos completos de municipios o para unificación de etapas; por lo cual, no se incluirán en el cálculo de eficacia las entidades territoriales en las

⁵ Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext).

⁶ Empleo de la vacuna Sputnik V en Argentina: Evaluación de respuesta humoral frente a la vacunación. Informe parcial Enero-Marzo 2021. https://www.researchgate.net/publication/350054262_Empleo_de_la_vacuna_Sputnik_V_en_Argentina_Evaluacion_de_respuesta_humoral_frente_a_la_vacunacion_Informe_parcial_Enero-Marzo_2021.



Fecha: **10-09-2021**

Página 6 de 36

cuales se haya realizado unificación de etapas y se les haya entregado vacunas para la inmunización de toda la población, según se establece en el parágrafo 3.

Con relación a la distribución de las vacunas que requieren ultracongelación (Pfizer-BioNTech), el artículo 3 de la Resolución 790 establece tres criterios, los cuales se relacionan a continuación:

- *Las dosis serán asignadas a departamentos o distritos que cuenten con equipos de conservación de vacunas ultracongeladas*
- *El número mínimo de dosis a distribuir es el equivalente a un empaque secundario de la vacuna fabricada por Pfizer-BioNTech correspondiente a 1.170 dosis.*
- *Se podrán enviar vacunas a entidades territoriales sin ultracongelador o en un número inferior de dosis, cuando sean requeridas para completar esquemas.*

Un segundo criterio para la asignación del número de dosis corresponde al “porcentaje de participación de cada departamento en el total nacional”. El artículo 4 de la Resolución 790, determina la fórmula mediante la cual se calcula el número de vacunas a entregar por grupo poblacional perteneciente a la misma etapa, la cual se describe a continuación:

$$X=A B \times C$$

Donde:

X = Vacunas asignadas para cada grupo en cada departamento o distrito

A = Población registrada en el grupo en la base maestra nominal en departamento o distrito

B = Población registrada en el grupo en base maestra nominal total nacional

C = Número vacunas total disponible para este grupo

En particular, el parágrafo 1 del artículo 4 establece que “las reglas de distribución no se aplicarán cuando se traten de segundas dosis, ni cuando se envíen vacunas para la unificación de etapas”; igualmente el parágrafo 2 del artículo 4, ratifica que “el Ministerio de Salud y Protección Social entregará las dosis de vacunas contra el Covid-19 a los departamentos y distritos de manera gradual y progresiva, teniendo en cuenta la disponibilidad de la vacuna en el país”.

Es decir, a la fecha ha cumplido con las distribuciones previstas para dicho Departamento. Luego entonces no ha desconocido ninguna de sus obligaciones dentro del Plan Nacional de Vacunación.

En este punto, es importante precisar que las vacunas que llegan al país se distribuyen hacia las entidades territoriales departamentales y distritales, quienes a su vez la distribuirán a sus municipios e IPS vacunadoras de su territorio para finalmente ser aplicadas a los usuarios. Esta corresponde a la misma cadena de distribución con la cual se entregan las vacunas del programa permanente de vacunación de Colombia.

A la fecha, la distribución y asignación de las vacunas a las entidades territoriales departamentales y distritales, se encuentra descrito 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 y 1369 de 2021.

En aplicación del principio de planeación, para el despacho de las segundas dosis se utilizan datos de fecha de envío de primeras dosis y de reportes de aplicación realizada por parte de las entidades territoriales al Ministerio de Salud y Protección Social.

Ahora bien, este ministerio ha realizado las distribuciones de la vacuna, en los Distritos y Departamentos dependiendo de las dosis entregadas al País por cada laboratorio fabricante y en la dinámica de cumplir con los esquemas de vacunación por biológico, las cuales son asignadas por medio de Resoluciones informando si se distribuye para la aplicación de 1ra o 2da dosis, cada entidad territorial y prestadores de servicios en salud son los responsables de llevar el seguimiento

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



de 1ra dosis y calcular cuántos usuarios son 2da dosis para completar esquemas, entendiendo que la competencia de completar esquemas de vacunación es responsabilidad de la entidad territorial.

Por lo anterior, este ente ministerial ha cumplido con los cronogramas establecidos y es la entidad territorial, juntos con las entidades aseguradoras y prestadoras del servicio, los encargados de efectuar la distribución del mismo con el fin de asegurar la materialización de la vacuna, siendo a la fecha 2 de septiembre 2021 aplicadas 70.080 dosis de la vacuna Moderna para primeras dosis en el departamento del Meta.

Es importante decir que el acceso a la vacunación en razón de lo expuesto es sin barreras, con acceso a toda la población colombiana; no obstante, el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 **otorga prerrogativa a la población según su grado de vulnerabilidad** ante el virus SARS-CoV-2, lo cual permite generar los mayores impactos sociales, humanos y económicos, en el camino a alcanzar la potencial inmunidad de rebaño, incrementando la cobertura de la vacunación hacia todos los grupos poblacionales de forma progresiva.

Sea esta la oportunidad para resaltar que, la disponibilidad de vacunas es una preocupación a nivel mundial, dado que existe una distribución desigual que muestra que las vacunas se concentran en los países con mayores ingresos, lo que conlleva a que, en los países de medianos y bajos ingresos, como es el caso de Colombia, la llegada de las vacunas sea de forma progresiva. Adicionalmente, varios países han implementado la prolongación de la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech y Moderna logrando beneficios en la morbilidad y mortalidad, hallazgos fundamentales para Colombia dadas las condiciones epidemiológicas actuales.

Con respecto a la planificación, Colombia aseguró para sus ciudadanos alrededor de 70 millones de dosis de vacuna para el Covid-19, a través de mecanismos bilaterales y multilaterales con las farmacéuticas Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinovac, Janssen, Moderna y el mecanismo Covax para vacunar alrededor de 40,5 millones de personas, con las cuales se han ejecutado en 2 fases y 5 etapas, teniendo como priorización los grupos de riesgos y así progresivamente hasta llegar de esta manera a la inmunidad de rebaño; no obstante, **las dosis no son entregadas de manera simultánea debido a la imposibilidad logística y operativa de aplicar la vacuna a millones de personas en el mismo momento; por lo tanto, la cadena de suministro dispone los biológicos gradualmente acorde a cronogramas mensuales pactados y socializados en el Puesto de Mando Unificado semanal a las entidades territoriales y entes de control.**

El cronograma de entrega de las vacunas está sujeto a los arribos de los biológicos por parte de las farmacéuticas, en ese mismo sentido y a través de los actos administrativos (Resolución de distribución y asignación) publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, se han dado las indicaciones específicas frente a cantidades y población objeto, así como su correspondiente dosis de esquema, que se podrán consultar en el enlace: **Una vez se confirma por parte del fabricante o del representante del mecanismo Covax, la cantidad y la fecha de entrega de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social, realiza la asignación teniendo en cuenta los criterios de priorización poblacional establecidos en el Plan Nacional de Vacunación y logísticos requeridos para la conservación de las vacunas.**

La asignación de vacunas para las entidades territoriales se realiza mediante la aplicación de la regla de distribución, contenida inicialmente en la Resolución 161 modificada por la Resolución 167 y actualizada mediante las Resoluciones 360, 399 y 790 todas de 2021.

En relación con el caso objeto de la tutela, El Ministerio de Salud y Protección Social como responsable de la adquisición y distribución de los biológicos necesarios para cumplir la vacunación contra el Covid-19 **ha entregado al Distrito de Bogotá D.C., - Secretaría de Distrital de Salud un total de 686.000 dosis de vacunas contra el Covid-19 de la farmacéutica Moderna** mediante entregas parciales soportadas en resoluciones publicadas en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social:

Resolución	No. dosis asignadas
------------	---------------------

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



1244 de 2021	116.340 (ciudades capitales y áreas metropolitanas)
1182 de 2021	45.500
1109 de 2021	524.160
Total	686.000

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.

Ahora bien, téngase en cuenta que la distribución final al interior de los municipios o localidades es responsabilidad de los territorios y el ministerio no tiene injerencia en esta asignación territorial ni de los parámetros usados para la misma. La micro planificación local la realizan la entidad territorial, asegurador, prestadores y demás aliados del programa con el fin de garantizar los esquemas completos en la población priorizada en el Plan Nacional de vacunación de acuerdo con la fase y etapa.

Es así que este ministerio ha realizado las distribuciones de la vacuna, en los Distritos y Departamentos **dependiendo de las dosis entregadas al País por cada laboratorio fabricante y en la dinámica de cumplir con los esquemas de vacunación por biológico**, las cuales son asignadas por medio de Resoluciones informando si se distribuye para la aplicación de 1ra o 2da dosis, cada entidad territorial y prestadores de servicios en salud son los responsables de llevar el seguimiento de 1ra dosis y calcular cuántos usuarios son 2da dosis para completar esquemas, entendiendo que la competencia de completar esquemas de vacunación es responsabilidad de la entidad territorial.

Finalmente, sea esta la oportunidad para resaltar que, la disponibilidad de vacunas es una preocupación a nivel mundial, dado que existe una distribución desigual que muestra que las vacunas se concentran en los países con mayores ingresos⁷, lo que conlleva a que, en los países de medianos y bajos ingresos, como es el caso de Colombia, la llegada de las vacunas sea de forma progresiva. Adicionalmente, varios países han implementado la prolongación de la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech y Moderna logrando beneficios en la morbilidad y mortalidad, hallazgos fundamentales para Colombia dadas las condiciones epidemiológicas actuales.⁸

2. APROBACIÓN AMPLIACIÓN EN EL ESQUEMA DE VACUNACIÓN DEL BIOLÓGICO MODERNA

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 18 de agosto 2021 la decisión de ampliar los intervalos de aplicación de las segundas dosis para el biológico MODERNA 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 Moderna, 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

⁷ Nature. Six months of COVID vaccines: what 1.7 billion doses have taught scientists. 4 de junio de 2021. (<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01505-x>)

⁸ Insumo No. **202124000219123** emitida por la Dirección de Medicamentos



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. 2021036534 “Por la cual se niega una solicitud de actualización de información de una 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 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19”.**

Por lo anterior, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Moderna, 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.

3. LINEAMIENTOS TECNICOS PARA LA APLICACIÓN DEL BIOLÓGICO MODERNA

Mediante la Resolución 1151 del 3 de agosto de 2021, expedida por este Ministerio “Por la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, se **actualizaron los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 y por cada una de las vacunas que adquiere el país se elabora un anexo técnico con sus características, recomendaciones para el uso, administración, contraindicaciones y demás información proveniente del laboratorio productor y del . Siendo así, para cada vacuna puede variar la cantidad de dosis necesarias para lograr su eficacia y los intervalos de tiempo entre la aplicación de las dosis correspondientes.** En la mencionada resolución se encuentra de interés para este caso el siguiente anexo y que podrá consultar en el enlace https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201151%20de%202021.pdf:

- **Anexo 10:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19.

En mencionado anexo respecto de la vacuna MODERNA se describe y recomienda lo siguiente para su administración:

Administración

- La serie de vacuna de Moderna ARNm-1273 consta de **dos dosis** administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, **con un intervalo de 28 días.**
- **No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los 28 días recomendados.**

Intercambiabilidad

- En situaciones en las que el mismo producto de vacuna de ARN no está disponible temporalmente, **es preferible retrasar la segunda dosis (hasta 6 semanas)** para recibir el mismo producto que recibir una serie mixta con un producto diferente.

De conformidad con lo anterior, es claro que es posible la ampliación en el esquema de vacunación para la Vacuna moderna y no la aplicación de la misma antes de los 28 días inicialmente dispuesto para ello. Luego entonces no es viable que la parte actora solicite la aplicación de su segunda dosis en una fecha previa.

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



Ahora bien, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Moderna, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, los cuales serán expuestos más adelante, sino adicional a ello, existen lineamientos técnicos y legales que aprueban la ampliación entre dosis. Por lo tanto, la decisión adoptada por este Ministerio goza de plena legalidad.

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

La decisión de extender a 84 días el período entre dosis de la vacuna producida por la empresa Moderna, al igual que la producida por Pfizer-BioNTech tiene tres argumentos que la sustentan.

- (i) la primera dosis de Moderna logra elevados niveles de protección, por encima del 70%, que es 20 puntos porcentuales por encima del mínimo sugerido por la Organización Mundial de la Salud para la eficacia de vacunas. Esta protección se mantiene para diferentes variantes de preocupación.
- (ii) la evidencia sugiere que los niveles de anticuerpos logrados luego de dos dosis de esta vacuna son superiores cuando el tiempo entre dosis es más prolongado.
- (iii) los modelos analíticos de decisión desarrollados por diferentes entidades concuerdan en que, se observarían menos muertes y menos casos graves cuando se lleva un mayor número de la población a inmunización con la primera dosis en intervalo de 84 días, comparado con aplicar menos primeras dosis para poder completar los esquemas de 28 días.

Las vacunas de plataforma mRNA como son la BNT162b2 producida por Pfizer-BioNTech y la mRNA-1273 elaborada por Moderna alcanzan una efectividad del 80% para población en general posterior a la primera dosis⁹. Asimismo, el ensayo clínico de Baden et al, para la vacuna de Moderna encontró una eficacia del 95,2% a partir del día 14 de la primera dosis¹⁰; y otros estudios de efectividad han demostrado que la dosis inicial de esta vacuna cuenta con una efectividad contra COVID-19 sintomático alta, la cual se encuentra entre un 71% a 94%^{11, 12, 13} y una efectividad para hospitalización con una dosis entre el 70% a 90%³. Por su parte, y en relación con las variantes emergentes la primera dosis de la vacuna Moderna presenta una efectividad del 88,1% para la variante Alpha, 61,3% para la variante Beta¹⁴, así como, una tasa de incidencia por 1000 persona-día de 0,026 y 0,0033 para hospitalización e ingreso a UCI respectivamente en infecciones por la variante Delta¹⁵.

⁹ Brown KA, Stall NM, Vanniyasingam T. Early impact of Ontario's COVID-19 vaccine rollout on long-term care home residents and health care workers. *Sci Briefs Ontario COVID-19 Sci Advis Table* [Internet]. el 8 de marzo de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2:13. Disponible en: <https://covid19-sciencetable.ca/sciencebrief/early-impact-of-ontarios-covid-19-vaccine-rollout-on-long-term-care-home-residents-and-health-care-workers>

¹⁰ Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. el 4 de febrero de 2021;384(5):403–16. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>

¹¹ Chung H, He S, Nasreen S, Sundaram M, Buchan S, Wilson S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Severe COVID-19 Outcomes in Ontario, Canada. *SSRN Electron J* [Internet]. el 26 de julio de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2021.05.24.21257744. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257744v2>

¹² White EM, Yang X, Blackman C, Feifer RA, Gravenstein S, Mor V. Incident SARS-CoV-2 Infection among mRNA-Vaccinated and Unvaccinated Nursing Home Residents. *N Engl J Med* [Internet]. el 19 de mayo de 2021 [citado el 24 de mayo de 2021]; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34010526>

¹³ Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner HL, Yoon SK, Meece J, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. *Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. el 2 de abril de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];70(13):495. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/mmwr/pmc/articles/PMC8022879/>

¹⁴ Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, Khatib HA Al, Tang P, Hasan MR, et al. mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the B.1.1.7 and B.1.351 variants and severe COVID-19 disease in Qatar. *Nat Med* 2021 [Internet]. el 9 de julio de 2021 [citado el 11 de julio de 2021];1–8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01446-y>

¹⁵ Puranik A, Lenehan PJ, Silvert E, Niesen MJ, Corchado-Garcia J, O'Horo JC, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. *medRxiv* [Internet]. el 9 de agosto de 2021 [citado el



Respecto a la decisión de prolongar la segunda dosis en cualquiera de las dos vacunas con plataforma mRNA la experiencia de países como Canadá, ha demostrado que durante el intervalo de tiempo entre primera y segunda dosis los individuos estuvieron suficientemente protegidos, con una disminución en el número de casos¹⁶, tendencia que persistió en condiciones de alta prevalencia de variantes de preocupación como Delta. De igual forma, los modelos matemáticos internacionales y colombianos presentan que en condiciones específicas esta modificación en el esquema puede disminuir la morbilidad y mortalidad por COVID-19, sobre todo si dicho cambio se realiza en personas 65 años o menos¹⁷ según los modelos internacionales y entre 20 a 40 años¹⁸ en los modelos colombianos, siempre y cuando no se amplíe el tiempo entre dosis en población de alto riesgo para COVID-19.

En virtud de lo anterior, se tienen que la decisión de llevar a 84 días tiene un beneficio para el individuo y además para sociedad, por lo que se convierte en una situación ideal.

A continuación, presentamos un resumen de la evidencia científica que fue tenida en consideración por el comité asesor de vacunas, la cual incluye un ensayo clínico, siete estudios observacionales y tres modelos matemáticos:

- i. La vacuna desarrollada por la empresa Moderna el ensayo clínico pivotal mostró la eficacia a partir del día 14 posterior a la primera dosis de la vacuna del 95,2% (IC95%: 91,2 - 97,4). Asimismo, se realizó un análisis donde se incluyeron personas con antecedente de infección por COVID-19, evidenciando 187 casos en quienes recibieron placebo y 12 casos en el grupo intervención (mRNA-1273) lo que se traduce en una eficacia de la vacuna del 93,6% (IC95%: 88,6 - 96,5)¹⁹.
- ii. Un estudio longitudinal realizado en Ontario, el cual evaluó el impacto de las vacunas mRNA en población de 70 años o más institucionalizada (n=64.000) y en trabajadores de la salud (n=50.000). Dado el orden de la llegada de las vacunas a Canadá, la mayoría de los trabajadores de la salud recibieron Pfizer-BioNTech y la mayoría de los Adultos de 70 años o más recibieron el biológico de Moderna. Canadá implementó un esquema de 16 semanas entre dosis desde muy temprano en la ejecución de la vacunación, por lo que los resultados observados corresponden a la protección conferida con una sola dosis del esquema. Los investigadores encontraron que a la octava semana desde el inicio de la vacunación la reducción relativa del riesgo de infección por SARS-CoV-2 fue del 89% entre los residentes de hogares geriátricos (RR 0,11; IC95%: 0,07 a 0,15) y del 79% entre los trabajadores de la salud (RR 0,21; IC95%: 0,15 a 0,29). La reducción del riesgo relativo estimado para mortalidad por COVID-19 fue del 96% entre los adultos de 70 años o más (RR 0,04; IC del 95%: 0,02 a 0,08)²⁰.
- iii. Otro estudio que incluyó 324.033 individuos sintomáticos que recibieron la vacuna de Moderna, encontró que la efectividad ajustada posterior a 14 días de recibir la primera dosis fue

10 de agosto de 2021];2021.08.06.21261707. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.06.21261707v2>

¹⁶ 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>

¹⁷ Romero-Brufau S, Chopra A, Ryu AJ, Gel E, Raskar R, Kremers W, et al. Public health impact of delaying second dose of BNT162b2 or mRNA-1273 covid-19 vaccine: simulation agent based modeling study. BMJ [Internet]. el 12 de mayo de 2021 [citado el 22 de junio de 2021];373:n1087. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1087>

¹⁸ Cordovez JM, González-Uribe C, Higuera Mendieta D, Niño AO, Yañez N, Cely L. ¿Cuál es el efecto de prolongar la segunda dosis de Pfizer en Colombia? [Internet]. Universidad de los Andes Grupo COLEV. 2021 [cited 2021 Jul 11]. Available from: <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>

¹⁹ Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med [Internet]. el 4 de febrero de 2021;384(5):403–16. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>

²⁰ Brown KA, Stall NM, Vanniyasingam T. Early impact of Ontario's COVID-19 vaccine rollout on long-term care home residents and health care workers. Sci Briefs Ontario COVID-19 Sci Advis Table [Internet]. el 8 de marzo de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2:13. Disponible en: <https://covid19-sciencetable.ca/sciencebrief/early-impact-of-ontarios-covid-19-vaccine-rollout-on-long-term-care-home-residents-and-health-care-workers>



del 60% (IC95%: 57-64%); y dicha efectividad (VE) disminuyó entre el día 14 a 20 siendo de 48% (IC95%: 41-54%), pero presentó una meseta entre el día 35 a 41 evidenciando una efectividad del 71% (IC95%, 63-78%). De igual forma, el estudio evaluó la efectividad para prevenir la necesidad de hospitalización y muerte evidenciando una efectividad a partir del día 14 de haber recibido la primera dosis del 70% (IC95%: 60 - 77%), la cual cambió entre el día 14 a 20 posterior a la primera dosis con una efectividad del 62% (IC95%: 44 - 75%) y del 91% (IC95%, 73-97%) después de 35 días de la dosis número 1²¹. Este estudio muestra que la protección que logra una primera dosis de esta vacuna es elevada. Asimismo, el estudio evaluó la efectividad posterior al séptimo día de la segunda dosis, la cual se estimó en un 98% (IC95%: 88-100%). Para la vacuna de Moderna se encontró una efectividad para infección sintomática del 72% a los 14 días de la primera dosis y del 94% a los 28 días de la primera dosis; y para COVID-19 severo, se estimó una efectividad del 69% a los 14 días de la primera dosis y del 96% a los 28 días de la primera dosis; siendo los hallazgos con la vacuna de Moderna superiores comparador con la vacuna de Pfizer-BioNTech⁷.

- iv. Una cuarta investigación, en la cual el 62,7% de los participantes recibió la vacuna Pfizer-BioNTech y el 29,6% la vacuna Moderna realizado con individuos de ocho estados de los Estados Unidos estimó una efectividad ajustada para la vacuna mRNA-1273 posterior a completar el esquema del 90% (IC95%: 68% -97%); y una efectividad de la vacuna a los 14 días de haber recibido la primera dosis del 80% (IC95%: 59% -90%)²².
- v. Otro estudio incluyó 256.037 personas residentes en Qatar, quienes habían recibido al menos una dosis de la vacuna mRNA-1273, y 181.304 individuos con esquema completo. El 94,6% de los individuos recibieron su segunda dosis en menos de 30 días después de la primera dosis. Para la variante Alpha (B.1.1.7) la efectividad de la vacuna de Moderna fue del 99,2% (IC95%: 95,3-100%) entre el día 7 a 13 y del 94,4% (IC95%: 89,1 - 97,5%) entre el día 0 a 6 posterior a recibir la segunda dosis, aumentando al 100% (IC95%: 91,8-100,0%) después del día 14 de la segunda dosis. Asimismo, la efectividad fue del 88,1% (IC95%: 83,7-91,5%) a los 14 o más días de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis. Además, se estimó la efectividad de la vacuna Moderna para la infección por la variante B.1.351 la cual no fue significativa las dos semanas siguientes después de la primera dosis; no obstante, esta aumentó rápidamente posterior a la tercera semana (1 dosis) alcanzando un 47,9% (IC95%: 39,5 a 55,2%); efectividad que aumentó posterior a 14 días o más de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis al 61,3% (IC95%: 56,5-65,5%). Por último, la efectividad fue del 96,4% (IC95%: 91,9-98,7%) posterior a 14 o más días de la segunda dosis²³.
- vi. Un estudio evaluó la efectividad tanto de la vacuna de Moderna, como de la vacuna de Pfizer-BioNTech. La investigación contó con 3.179 participantes de los cuales, el 80% recibieron al menos una dosis de una vacuna de ARNm, el 67% fueron vacunados con BNT162b2, y el 33% se inmunizaron con mRNA-1273. Los investigadores estimaron una efectividad ajustada de las vacunas mRNA contra la infección por SARS-CoV-2 confirmada por RT-PCR del 91% (IC95%: 76 - 97) con esquema completo y del 81% (IC del 95%, 64 a 90) posterior a una dosis. Asimismo, estimaron la efectividad por vacuna, encontrando que para el biológico mRNA-1273 fue del 83% (IC95%: 40-95) después de una dosis de la vacuna y para el biológico de Pfizer-BioNTech del 82% (IC95%: 20 -96)²⁴.
- vii. Por último, en mayo de 2021 se publicó un estudio que buscó evaluar la respuesta inmune frente a las variantes B.1.167 y B.1.168 adquirida por infección natural o por medio de las vacunas de mRNA Pfizer-BioNTech o Moderna. Evidenciando que, al evaluar las muestras

21 Chung H, He S, Nasreen S, Sundaram M, Buchan S, Wilson S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Severe COVID-19 Outcomes in Ontario, Canada. SSRN Electron J [Internet]. el 26 de julio de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2021.05.24.21257744. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257744v2>

22 Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner HL, Yoon SK, Meece J, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. *Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. el 2 de abril de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];70(13):495. Disponible en: [/pmc/articles/PMC8022879/](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm7013a.htm)

23 Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, Khatib HA Al, Tang P, Hasan MR, et al. mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the B.1.1.7 and B.1.351 variants and severe COVID-19 disease in Qatar. *Nat Med* 2021 [Internet]. el 9 de julio de 2021 [citado el 11 de julio de 2021];1-8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01446-y>

24 Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner H, Yoon SK, Meece J, et al. Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107058> [Internet]. el 30 de junio de 2021 [citado el 6 de julio de 2021];NEJMoa2107058. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107058>



de suero de convalecientes, los títulos de anticuerpos neutralizantes eran 2,3 y 2,5 veces menos eficaces frente a las variantes B.1.617 y B.1.618 respectivamente, comparados con la variante original. De igual forma, en las muestras de personas que habían recibido la vacuna Pfizer BNT162b2 o Moderna mRNA-1273, se encontró un patrón similar al identificado con los sueros convalecientes siendo la variante B.1.617 cuatro veces más resistente y la variante B.1.618 2,7 veces más resistente frente a la vacuna comparado con la variante de Wuhan²⁵.

viii. En Canadá se realizó un estudio en trabajadores de la Salud, el cual incluyendo 333.832 participantes. Al 5 de junio de 2021 (al final de la semana 22) el 86% de los trabajadores sanitarios 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 las dos dosis, el intervalo medio entre dosis fue de 16 semanas. La efectividad de una dosis de las vacunas mRNA fue del 72,9% (IC95%: 70,6-75,0) para COVID-19 y del 97,2% (IC95%: 92,3-99) para hospitalización asociada a 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 dosis²⁶.

Modelos matemáticos

- Una primera modelación matemática se evaluaron cuatro posibles escenarios; en el primer análisis se trató de comprender los riesgos o beneficios potenciales de diferir la segunda dosis comparado con una estrategias de dosificación estándar bajo, usando diferentes valores de 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 en diferentes grupos etarios; un cuarto análisis de sensibilidad para considerar la posibilidad de que la vacuna prevenga solo la enfermedad sintomática y no la infección o transmisión asintomática. Los resultados del modelo 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. Este resultado puede ser mayor cuando la segunda dosis se retrasa en personas de 65 años o menos, y se continua con el esquema estándar en los mayores de 66 años²⁷.
- La provincia de Ontario desarrolló un modelo matemático por el cual 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 sugerido por el fabricante; en la segunda estimación se aplicaba el 100% de las dosis, prolongando la aplicación de la segunda dosis. Con base en la eficacia reportada en los estudios por la compañía farmacéutica donde 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, lo cual sigue siendo una protección adecuada.²⁸
- Un ultimo modelo matemático desarrollado por la Universidad de los Andes buscó estimar el efecto de extender la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech a 12 semanas en el

25 Zhou H, Dcosta BM, Samanovic MI, Mulligan MJ, Landau NR. The Spike Proteins of SARS-CoV-2 B.1.617 and B.1.618 Variants Identified in India 1 Provide Partial Resistance to Vaccine-elicited and Therapeutic Monoclonal 2 Antibodies. 3 4 Takuya Tada. [citado el 17 de mayo de 2021]; Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.05.14.444076>

26 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>

27 Romero-Brufau S, Chopra A, Ryu AJ, Gel E, Raskar R, Kremers W, et al. Public health impact of delaying second dose of BNT162b2 or mRNA-1273 covid-19 vaccine: simulation agent based modeling study. BMJ [Internet]. el 12 de mayo de 2021 [citado el 22 de junio de 2021];373:n1087. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1087>

28 Jüni P, Tuite AR, Bogoch II, Brown AD, Choi Y, da Costa BR, et al. Rollout Strategy for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Ontario [Internet]. Ontario; 2021 [cited 2021 Mar 2]. Available from: https://covid19-sciencetable.ca/wp-content/uploads/2021/01/Science-Brief_Vaccine-Strategy-in-ON_20210106_final_published.pdf



grupo de 20 a 40 años, basado en la eficacia de la vacuna, incidencia de casos nuevos, hospitalizaciones y muertes en el país. Ese modelo tuvo en consideración la actual cobertura de vacunación de los otros grupos de edad, y los contactos entre personas vacunadas y no vacunadas. Los investigadores colombianos por medio del modelo llegaron a la conclusión que extender el intervalo entre dosis a 12 semanas en la población de 20 a 40 años reduce la mortalidad y las hospitalizaciones en la población general, siempre y cuando las vacunas destinadas para segunda dosis en esquema de 21 días sean aplicadas como primeras dosis a más personas en el grupo de 20 a 40 años y continúe la actual frecuencia e intensidad de la vacunación en el país²⁹. No obstante, el grupo de los Andes menciona que el beneficio de las dosis extendidas se logra cuando se aplican como primera dosis específicamente para la población de 20 a 40 años, excluyendo a otros grupos etarios en donde el plan de be seguir como se ha planeado.

Teniendo en cuenta que tanto a nivel colectivo como individual es beneficioso para los colombianos ampliar el tiempo entre dosis a 84 días de la vacuna Moderna, 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 tomo 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.**

En virtud de lo anterior, se tiene entonces que a través de las investigaciones a nivel internacional se ha obtenido evidencia Científica que ha determinado que la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna 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.

La evidencia anteriormente presentada sostiene la recomendación de ampliar el periodo entre dosis, ya que, esta modificación es beneficiosa para el individuo por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población. Además, los estudios realizados por Pfizer y Moderna demuestran que períodos entre dosis de 21 y 28 días respectivamente, tienen una alta eficacia para prevenir el Covid-19, pero no contestan la pregunta si es el mejor intervalo posible. La evidencia de vida real disponible hasta el momento sugiere que un periodo más prolongado tiene ventajas comparado con los inicialmente estudiados.

5. ASPECTOS RELEVANTES DE LA VACUNA MODERNA FRENTE AL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN

²⁹ Cordovez JM, González-Uribe C, Higuera Mendieta D, Niño AO, Yañez N, Cely L. ¿Cuál es el efecto de prolongar la segunda dosis de Pfizer en Colombia? [Internet]. Universidad de los Andes Grupo COLEV. 2021 [cited 2021 Jul 11]. Available from: <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 primer lugar, indicar que, todas las vacunas contra la COVID-19 (*Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac*)³⁰, que hacen parte del actual Plan Nacional de Vacunación y que fueron adquiridas por el Gobierno Nacional, cuentan con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia –ASUE³¹, la cual permite el uso y aplicación legítima del biológico en la población, definiendo las condiciones autorizadas por el INVIMA, en tal uso, para lo cual previamente el mencionado Instituto verificó que se cumplieran las condiciones sanitarias establecidas en el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020³². Con base en el mencionado Decreto, el INVIMA emitió la Resolución No. 2021025857 / ASUE 2021-000005³³, mediante la cual se autoriza la vacuna denominada “mRNA-1273” del fabricante Moderna, para su uso y aplicación en Colombia contra la COVID-19.

En segundo lugar, destacar que, el Decreto 109 de 2021³⁴, estableció, tanto la priorización de las poblaciones de acuerdo a criterios epidemiológicos y de salud pública, como también las condiciones operativas a través de lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales deben ser aplicados a cabalidad por las entidades responsables del aseguramiento en salud o de las entidades territoriales, distritales o municipales, según corresponda, en el proceso de implementación del Plan Nacional de Vacunación. Los artículos 15 y 16 del mencionado Decreto, definen las condiciones de agendamiento y aplicación de las vacunas contra la COVID-19, donde en el primero se señaló “(...) 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.”, y adicionó en el artículo siguiente “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 2020 disponibles en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GI/PS15.pdf> y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de cada laboratorio.”. Se finaliza el artículo 16 señalando lo siguiente “**Parágrafo 6.** Debido a que la vacuna contra el COVID - 19 es un bien escaso y que llegará al país gradualmente, el prestador de servicios de salud garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna.”

En tercer lugar y último lugar, el pasado 28 de junio de 2021 el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, emitieron el Decreto 710 de 2021³⁵, mediante el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto él la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, **y es en el marco de esta norma, que el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA, el pasado 18 de agosto de 2021 la actualización de la información de la Vacuna Moderna, en el sentido de autorizar un cambio en el régimen de dosificación para extender la aplicación de la segunda (2da) dosis de 28 a 84 días, esto con base en la mejor evidencia clínica disponible a la fecha.**

Ahora, si bien, la decisión del INVIMA³⁶, frente a la solicitud presentada, aún no ha sido notificada oficialmente al Ministerio, se conoce por datos de prensa que, el INVIMA en el concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, **el Ministerio podrá ampliar el intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis,**

30 <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>

31 <https://www.invima.gov.co/web/quest/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue>

32 “ Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria.”

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

34 “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”

35 “Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto él la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE”

36 <https://www.eltiempo.com/salud/segunda-dosis-de-moderna-minsalud-puede-modificar-plazos-de-segunda-dosis-613517>



acorde con los lineamientos técnicos y operativos del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.

En efecto, dentro de las últimas noticias publicadas en el Portal Web de dicha institución, se evidencia el siguiente pronunciamiento:

*Sin embargo, precisó que en el contexto de la emergencia sanitaria y 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 28 y 84 días para administrar la segunda dosis**, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra covid-19. En este sentido, los lineamientos técnicos y operativos para la implementación de los intervalos en la administración de las dosis serán los definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

*Así mismo, resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual **recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.***

La Sala advierte que otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de la segunda dosis hasta 42 días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

Por lo cual, se evidencia que la ampliación en el esquema de vacunación respecto de la segunda dosis, ciertamente ha sido analizado desde criterios científicos y ensayos clínicos internacionales, que buscan por su puesto, garantizar la efectividad del biológico frente al Covid-19.

Aunado a lo anterior, el pasado 15 junio de 2021, el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS, emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Moderna Mrna-1273 contra la COVID-19³⁷, dentro de las cuales están **“Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con suministro limitado de vacunas.**

La OMS reconoce que varios países se enfrentan a circunstancias excepcionales de limitaciones en el suministro de vacunas combinado con una alta carga de morbilidad. Por tanto, algunos países han considerado retrasar la administración de la segunda dosis para permitir una mayor cobertura inicial. Esto se basa en la observación de que se ha demostrado que la eficacia es 91,9%, comenzando 14 días después de la primera dosis, con una mediana de seguimiento de 28 días. Parece haber protección contra la enfermedad COVID-19 después de una dosis (...)

Algunos países han elegido un intervalo entre dosis de vacunas de ARNm de hasta 12 semanas. Basado en post-introducción estudios de efectividad de la vacuna de estos países hasta la fecha, la persistencia de la efectividad posterior a la dosis 1 hasta 10 semanas ha sido observado.

Los países deben tener en cuenta los siguientes factores al considerar el aplazamiento de la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas después de la primera dosis: durante un período inicial de suministro limitado de vacunas, priorizando la distribución de las primeras dosis de la vacuna a la mayor cantidad posible de personas altamente vulnerables evitará más muertes que cubrir a menos de esas personas con dos dosis, siempre que la eficacia de una dosis única contra la mortalidad por COVID-19 sea al menos la mitad que la de dos dosis y no disminuya por debajo de este nivel antes de recibir la segunda dosis. El intervalo óptimo antes de ofrecer la segunda dosis depende no solo de la eficacia y la disminución de la vacuna, sino también de la cobertura de vacunación de la población, el suministro proyecciones, inmunidad preexistente adquirida naturalmente y planes de priorización de vacunas específicos de cada

³⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>



país (9-12). Además, para entornos con una circulación sustancial de variantes de interés que se ha demostrado que han reducido eficacia de dosis únicas, se debe considerar la importancia de proporcionar 2 dosis a los grupos más vulnerables.

En conclusión, para los países que aún no han logrado altas tasas de cobertura de vacunas en los grupos de alta prioridad que están experimentando una alta incidencia de casos de COVID-19 combinada con limitaciones en el suministro de vacunas, la OMS recomienda que dichos países deberían centrarse en lograr una alta cobertura de la primera dosis en los grupos de alta prioridad ampliando el intervalo entre dosis hasta 12 semanas. Subrayado fuera de texto original.

Igualmente, señala la OMS, en estas recomendaciones la necesidad de considerar otros aspectos como, por ejemplo, la aparición de nuevas variantes, entre estas la Delta (B.1.617.2), la cual exhibe una mayor transmisibilidad, pero hasta ahora no comprobada una mayor mortalidad, por lo cual indica “Los virus del SARS-CoV-2 evolucionan. Las variantes de interés pueden tener una mayor transmisibilidad, gravedad de la enfermedad, riesgo de reinfección, o un cambio en la composición antigénica que resulta en una menor efectividad de la vacuna. Demostración de datos preliminares cierta reducción en la actividad de neutralización del ARNm-1273 contra la variante Beta (B.1.351), y una reducción menos marcada frente a las otras variantes de interés (Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) y Epsilon (B.1.429) (16). La preocupación sobre el impacto de las variantes sobre la eficacia de la vacuna sigue sin conocerse hasta la fecha, especialmente para el Delta de reciente aparición (B.1.617.2) variante (...)”

La evidencia anteriormente presentada sostiene la recomendación de ampliar el periodo entre dosis, ya que, esta modificación es beneficiosa para el individuo por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población.

Se tiene entonces que las múltiples investigaciones a nivel internacional, la evidencia científica obtenido de estas investigaciones y las precisiones hechas por la OMS han coincidió entonces en que la ampliación del esquema de vacunación en el Biológico MODERNA, busca garantizar una mayor efectividad siempre en procura de salvar vidas.

En virtud de lo anterior, esta Cartera Ministerial contrario a lo afirmado por la parte actora, no busca generar un perjuicio a su población, sino tener en cuenta las constantes actualizaciones científicas que han arrojado resultados positivos en materia de vacunación; como es el caso de la ampliación del intervalo en la aplicación de la segunda dosis de la vacuna Moderna, para lograr 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.

6. 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, establece³⁸:

“...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

³⁸ Memorando Remitido por la Subdirección de Enfermedades Trasmisibles No. 202121110179233



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.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 todos de 2021, mediante el cual se adoptó el Plan Nacional de Vacunación - PNV contra el COVID-19, partiendo de la base de que las vacunas contra esa enfermedad son un bien escaso en el mundo y con el objeto de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por su transmisión, disminuir la incidencia de casos graves y proteger a la población que tiene alta exposición al virus, **se estableció una priorización por grupos poblacionales que deberán ser priorizados para recibir la vacuna**, basada en los principios de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad.

De esta manera, el objetivo en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en su primera fase busca 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.

Es un deber de las entidades participantes del Plan Nacional de Vacunación: velar y garantizar el cumplimiento del esquema, como advierte el artículo 16 del mismo Decreto 109 de 2021, sobre la aplicación de la vacuna contra el COVID-19:

Parágrafo 2. Las entidades responsables del aseguramiento en salud deben verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna.

Parágrafo 5. Los prestadores de servicios de salud garantizarán los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque diferencial a la vacunación sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.

Parágrafo 6. Debido a que la vacuna contra el COVID - 19 es un bien escaso y que llegará al país gradualmente, el prestador de servicios de salud garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna.

Bajo esas condiciones, este Ministerio profirió la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021 Modificada parcialmente por la **Resolución 1151 de 2021**, por medio de la cual se actualizaron 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 10, en el ítem de Administración menciona:

- La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, con un intervalo de **28 días**
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los 28 días recomendadas
- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna Moderna AARNm-1273 fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III



- el fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna RNAm-1273 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente
- Las segundas dosis administradas dentro de un periodo de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran validas
- Deben tenerse en cuenta los siguientes factores al considerar el aplazamiento de la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas (día 42) después de la primera dosis durante un periodo inicial de suministro limitado de vacunas

Intercambiabilidad

(...)

En situaciones en las que el mismo producto de vacuna ARNM no esté disponible temporalmente, es preferible retrasar la segunda dosis (hasta 6 semanas) para recibir el mismo producto que recibir una serie mixta con un producto diferente

Así las cosas, si bien lo ideal es respetar los 28 días del esquema de vacunación para el biológico Moderna también es cierto que hay situaciones de excepcionalidad que permiten la ampliación en el suministro de las segundas dosis. Situación que también se encuentra avalada en 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.

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 web³⁹, 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 Moderna. 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.

7. 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 a 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, señor Juez, 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:

³⁹ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>



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 la 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 CO VID-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 la 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 a 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 en 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 2011⁴⁰, modificado por el Decreto 2562 de 2012⁴¹, 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.

8. DIMENSION COLECTIVA DEL DERECHO A LA SALUD Y SU DESARROLLO A TRAVÉS 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 formular⁴² 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 Constitucional⁴³ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.

⁴² Art. 5, literal c, Ley 1751 de 2015

⁴³ Sentencia C-248 de 2019.



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 pública⁴⁴ 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 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

⁴⁴ Defensoría del Pueblo. (2003). El derecho a la salud en la constitución, la jurisprudencia y los instrumentos internacionales.



derechos fundamentales, estableciendo el artículo 11° 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.⁴⁵ 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 bilógico, según los objetivos del Plan Nacional de Vacunación.

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.

⁴⁵ Sentencia, T-102 de 1993. M.P. Carlos Gaviria Díaz.



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.

IV- 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:

“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 2021⁴⁶, 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*

⁴⁶ Modificado parcialmente por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021.



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 y 1323 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.

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 2020⁴⁷, 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:

⁴⁷ <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.

Crterios generales	Crterios 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
Crterios generales	Crterios 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 2020⁴⁸, 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 2021⁴⁹, 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 ⁵⁰ / 2021031941
2	AZD1222	AstraZeneca	2021005436 / ASUE 2021-000002 ⁵¹
3	Ad26.COVS.2.S	Janssen (Filial J&J)	

⁴⁸ 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).

⁴⁹ Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones.

⁵⁰ <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/RESOLUCIO%CC%81N+ASUE+PFIZER.pdf/13adf5d6-204e-45c3-dc69-89a5d4df0bda?t=1609900682527>

⁵¹ <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucion+AstraZeneca.pdf/a00c23f5-6e2b-953b-57a7-42d44db9e63b?t=1614123650844>



4	CoronaVac	Sinovac	2021023888 / ASUE 2021-000004 ⁵³
5	mRNA-1273	Moderna/NAID	2021025857 / ASUE 2021-000005 ⁵⁴ / 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 parte accionante 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 parte⁵⁵, 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 modificada parcialmente por la Resolución 1151 de 2021, 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*

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

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

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

55 SUBDIRECCION ENFERMEDADES TRANSMISIBLES Memorando No. 202121110198453



privado y se dictan otras disposiciones.” Acto administrativo que fue publicado en el Diario Oficial No. 51714 del 23 de junio de 2021.

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 vulnera 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 2011⁵⁶, modificado en algunos apartes por el Decreto 2562 de 2012⁵⁷, 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 salud⁵⁸.

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.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se crea una Comisión Asesora y se dictan otras disposiciones.

⁵⁸ Artículo 16 del decreto 109 de 2021 modificado por el Artículo 3 del Decreto 744 de 202.



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 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 instituída 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*

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



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”.*

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 un resultado 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 6⁵⁹ del Decreto 2591 de 1991⁶⁰, 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 jurí-

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

59 “(...) **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. (...)”

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



dico 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 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 juez constitucional 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.***

V- ANEXOS

1. Resolución 1151 de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Resolución 2021036534 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

VI- PETICIÓN



Fecha: **10-09-2021**

Página 36 de 36

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.

VII- 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: LUZ ANDREA GONZALEZ
Revisó: THERNANDEZ
Aprobó: ERODRIGUEZO

tempodt_613bca3a2e6b610/09/2116:12:48