



## COMENTARIOS AL PROYECTO DE DECRETO

### “POR EL CUAL SE DEFINE EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID – 19 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

#### I. COMENTARIOS AL MARCO LEGAL

- Debe corregirse un error de digitación.
- De incluirse el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 como base legal del Decreto.
- Esto implica que ningún actor, ni público ni privado, puede comprar vacunas a precios superiores a los acordados entre el Ministerio y los productores.

Las normas en las cuales se soporta el Decreto son las siguientes (al final del documento se incluye un anexo con la transcripción de las mismas, para información del lector):

*“En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189 de la Constitución Política, el artículo 170 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2001 y el artículo 9 de la Ley 2064 de 2020...”*

El aparte resaltado contiene un error de digitación, pues la ley 1438 es de 2011 y no de 2001.

El artículo 90 establece lo siguiente:

*“ARTÍCULO 90. GARANTÍA DE LA COMPETENCIA. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.*

*El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos.”*

La ley 1438 de 2011 tenía un artículo similar, sobre negociación centralizada de tecnologías en salud, el 88, el cual fue modificado por el artículo 71 de la ley 1753 de 2011. Debe incluirse como parte del marco legal que da soporte jurídico a este decreto. El artículo vigente establece lo siguiente:



*“ARTÍCULO 71. NEGOCIACIÓN CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS. El artículo 88 de la Ley 1438 quedará así:*

*“Artículo 88. Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos.*

*Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”.*

La constitucionalidad de este artículo fue demanda por AFIDRO, el gremio de las farmacéuticas multinacionales. AFIDRO no quería que los precios resultantes de la negociación entre el gobierno y las farmacéuticas, fueran obligatorios para todos los actores del mercado. Es una práctica común de los laboratorios negociar precios distintos con cada comprador, así se trate del mismo producto. Como Colombia tiene un sistema fragmentado, donde cada EPS y su red de prestadores es la encargada de comprar los insumos de salud, la dispersión de precios es pan de cada día, es decir precios muy distintos para el mismo medicamento.

La Corte Constitucional declaró exequible el artículo en la Sentencia C-620 de 2016. Se transcriben apartes relevantes de la Sentencia, que explican la importancia de que el artículo 71 de la ley 1753 se incluya como parte del marco legal del Decreto sobre el Plan Nacional de Vacunación, y sobretodo, que se cumpla lo dispuesto en esa norma sobre la prohibición para cualquier comprador de pagar vacunas a precios superiores a los negociados entre el Ministerio y la empresa farmacéutica productora:

*“Como modificación relevante por el artículo parcialmente demandado al artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, se destaca el efecto del precio fijado en la negociación. Pues, mientras la disposición inicial establecía que los precios de referencia no podían ser superados por las instituciones públicas prestadoras del servicio de salud, la nueva disposición establece que los precios resultantes de las negociaciones son vinculantes para proveedores y compradores.*

*(...)*

*Lo anterior evidencia que desde el inicio la propuesta incluía la vinculación de compradores y vendedores a los precios resultantes de las negociaciones centralizadas.*

*(...)*

*La herramienta de la negociación centralizada de precios se sumaría a las ya existentes como el precio de referencia internacional, siendo competente para su regulación el Ministerio de Salud y Protección Social.*

*El promotor de la acción de inconstitucionalidad manifiesta que esta norma tendría sentido, en cuanto a la imposibilidad de efectuar transacciones por encima de los precios establecidos en las negociaciones, si se aplicara solamente a quienes comprometen*



*recursos públicos (a través del reconocimiento de la unidad de pago capitación, o de los recobros ante el Fosyga), pero no sobre quienes, por ejemplo, con un plan complementario de salud destinan sus propios recursos al pago de medicinas, insumos o dispositivos. Además, agrega, porque si lo pretendido es lograr la sostenibilidad del sistema para ello lo indicado hubiera sido afectar solo a quienes manejan recursos públicos.*

*Esta visión del sentido del Plan Nacional de Desarrollo, empero, desconoce que el eje transversal del que deriva la estrategia de "movilidad social" es la equidad, el propósito de garantizar en condiciones de igualdad, sin perjuicio de los tratos diferenciados promovidos por el artículo 13 constitucional, y de justicia, el acceso al servicio de salud. En este sentido, incluso en aquellos casos en los que directamente los recursos para cubrir servicios no se extraen del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo cierto es que el derecho es universal y por lo tanto el Estado debe cumplir sus obligaciones frente a todos aquellos que requieren la prestación del servicio.*

*(...)*

*38.1. Fin de la medida. La Sala reitera, conforme al estudio realizado para resolver el anterior cargo, que el objetivo de efectuar negociaciones centralizadas de precios y de prohibir a todos los compradores y proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos realizar transacciones por encima de los precios así determinados, consiste en garantizar la sostenibilidad del sistema de seguridad social en salud.*

*Este objetivo de contenido financiero, empero, no está desprovisto de claras motivaciones materiales de justicia, dado que la sostenibilidad no es solo un alivio a las finanzas públicas presentes, sino que confiere condiciones de posibilidad futuras, en el compromiso por no afectar los derechos de las generaciones por venir. En el presente, además, implica la posibilidad de promover otro tipo de inversiones en beneficio de la misma cobertura del servicio a la salud, que se constituyen en un elemento clave para la satisfacción progresiva de las facetas prestacionales del derecho.*

*Pero, además, de manera relevante la medida pretende avanzar en la construcción de una sociedad equitativamente incluyente, que permita a todos los usuarios del sistema la accesibilidad económica o asequibilidad de los medicamentos.*

*(...)*

*38.2. Ahora bien, la restricción a la libertad económica impuesta a proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos que no efectúan transacciones con compromiso de recursos públicos es adecuada para la consecución de dicho fin, en la medida en que (i) viabiliza la existencia de un mercado sobre estos productos con claridad en la información y estabilidad, y (ii) promueve su asequibilidad o accesibilidad económica a todos aquellos que los requieren, pues, se insiste, el derecho a la salud es universal y por tanto, las obligaciones de control y vigilancia estatal no solo ocurre frente a operadores que administran recursos públicos, pues de por medio se encuentra el interés general.*

*38.3. De otro lado, esa restricción es razonable si se tienen en cuenta dos aspectos: (i) la negociación centralizada de precios no es una medida que pretenda aplicarse a la*



*totalidad de medicamentos existentes en el mercado, esto se deberá definir en la regulación que para el efecto expida el Gobierno Nacional y en la que se tendrán en cuenta circunstancias objetivas que impongan acudir a esta herramienta; y, (ii) porque la negociación centralizada de precios no implica la fijación de un precio "injusto" para quien lo distribuye, comercializa, fabrica o distribuye, si bien todas las incidencias deben quedar establecidas en la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional, es claro que el Estado también tiene compromisos con el objetivo de garantizar por ejemplo la disponibilidad, así como la calidad.*

## II. COMENTARIOS A LOS CONSIDERANDOS

- Deben incluirse la interoperabilidad con sistemas de información o bases de datos de otros sectores y programas sociales tanto del gobierno nacional como de las entidades territoriales y departamentales, como ingreso solidario, Bogotá Solidaria, entre otras.
- Debe contemplarse que es posible que existan personas con condiciones de salud o comorbilidades de las contempladas para la priorización que no sean fáciles de identificar y que no estén interesados o tengan limitaciones para probar su condición de salud y ser incluidos dentro de las poblaciones priorizadas. Para esas poblaciones se deben establecer mecanismos activos de identificación en campo como brigadas de vacunación, llamadas, voz a voz en los barrios, entre otras.

El Plan recae principalmente en sistemas de información imperfectos, que tienen un sesgo de información hacia el régimen contributivo (donde es mejor la información) y por lo tanto invisibiliza al régimen subsidiado, que es en el que está afiliado la población vulnerable socialmente. Durante la pandemia se han construido bases de datos para identificar mejor a la población vulnerable con el fin de otorgarles subsidios de ingreso y es deseable que se utilicen y se complementen para que dicha población no quede invisibilizada en las listas maestras de vacunación.

Además de los principios del plan de vacunación, se han desarrollado y adoptado principios éticos específicos para la asignación y priorización en la vacunación que no están claros en el Decreto. En el documento de la OMS “WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products”<sup>1</sup> se han hecho recomendaciones a los Estados sobre la necesidad de la transparencia en los criterios de priorización con

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud (2020). *WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-covid19-vaccine-allocation-final-working-version-9sept.pdf>



el fin de fortalecer la confianza de la población y mejorar la toma de decisiones de la misma.

En este sentido los principios de vulnerabilidad, enfoque diferencial y rendición de cuentas no resultan muy claros en el decreto ni se prevé un desarrollo de los mismo quizá a través de algún anexo técnico.

Considerandos a ajustar

Que, para ejecutar las fases del plan de vacunación, es necesario identificar a la población priorizada de manera nominal, a través de los sistemas de información interoperables con los que cuenta el país, y disponerla para que las aseguradoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los operadores de los regímenes especiales y de excepción y las entidades territoriales realicen la demanda de los servicios y el seguimiento a la vacunación. Entre estos sistemas o bases de información, se encuentran: (i) el Registro Único de Afiliación – Nacimiento y Defunciones – RUAF – ND; (ii) el Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO; (iii) la Base de Datos Unificada de Afiliados – BDUA; (iv) ; las bases de afiliación a los regímenes especiales y de excepción; (v) los listados censales de población; el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS; (vi) base de datos de la Cuenta de Alto Costo; (vii) Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS; (viii) Sistema de Información para seguimiento al COVID -SEGCVID; (ix) El registro de muestras para COVID- 19 – SISMUESTRAS; (x) La Planilla Integrada de Aportes a la Seguridad Social – PILA , (xi) Censo Nacional de Población y Vivienda 2018; (xii) Mi Seguridad Social, y los mecanismos de intercambio de datos como son (i) Web Services para entrega de información a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, y (ii) Plataforma de Intercambio de Información – PISIS y los mecanismos de cargue y disposición de datos propios de cada sistema de información.

Que es posible que existan personas con condiciones de salud o comorbilidades de las contempladas para la priorización, que no están diagnosticadas o cuya información clínica pertinente no está registrada en las entidades responsables del aseguramiento en salud, por lo que es necesario establecer la forma en la que estos habitantes del territorio nacional pueden probar su condición de salud y ser incluidos dentro de las poblaciones priorizadas.

### III.COMENTARIOS AL ARTICULADO

- De ajustarse la ruta de vacunación para incluir bases de datos que reflejen mejor a la población pobre y vulnerable, otorgar un rol más predominante de coordinación a las entidades territoriales, hacer búsquedas activas de candidatos, contemplar la vacunación domiciliaria para personas con dificultades de movilidad y captar



información clínica, epidemiológica y de farmacovigilancia.

- Deben modificarse los artículos 21 y 22 para aclarar que nadie puede comprar vacunas a precios más altos que los negociados por el Min. Salud y reconocer que cabe la posibilidad, en un futuro, que las vacunas que se compren ya cuenten con registro sanitario.
- Los artículos 22 y 24 deben señalar las sanciones y consecuencias del incumplimiento de las obligaciones que establecen para los particulares.
- Debe eliminarse el parágrafo 2 del artículo 22 y el artículo 23 porque no es posible establecer por decreto un nuevo régimen de responsabilidad civil. Debe hacerse por ley.

#### ARTÍCULOS 8 A 17 (COMENTARIOS GENERALES):

La ruta de vacunación contra el COVID-19 tal y como está descrita en actual borrador tiene las siguientes características:

- 1) Depende principalmente de bases de datos y sistemas de información exclusivamente del sector salud.
- 2) Depende principalmente de las entidades responsables del aseguramiento en salud y su red de prestadores y concede un rol marginal a las entidades territoriales y otras entidades del estado con experiencia en identificación y contacto con poblaciones pobres y vulnerables.
- 3) Supone que hay una alta disposición a la vacunación por parte de la ciudadanía y que la ciudadanía está suficientemente informada acerca de sus condiciones de salud, las etapas del plan de vacunación y los mecanismos para postularse.
- 4) Se centra en aspectos logísticos e ignora completamente los aspectos clínicos, de generación de evidencia adicional y de farmacovigilancia asociados a la inmunización con vacunas con un alto nivel de incertidumbre, como son las vacunas para COVID-19.

Frente al primer punto, nos referimos a los comentarios a los considerandos. Adicionalmente, si bien no es objeto del decreto, es necesario que el Ministerio de Salud asigne recursos para fortalecer la Oficina de Tecnologías de la Información y las Telecomunicaciones para poder cumplir con las metas de cruces de bases de datos para generar las listas maestras de vacunación y la creación de aplicativos para el cargue periódico de información por parte de aseguradores y prestadores, así como la interoperabilidad entre los sistemas de información de éstos y el aplicativo nuevo. Finalmente, llamar la atención sobre los nombres distintos que se usan en el decreto para designar el aplicativo de reporte de información sobre vacunación: unas veces se usa PAIWEB 2.0 y en otras partes se denomina MIVACUNA COVID-19.

Frente al segundo punto, es importante otorgar un rol más importante a las entidades territoriales en la operación, que son quienes saben vacunar y a otras entidades del estado como el Departamento de Prosperidad Social (DPS) y el Departamento Nacional de Planeación (DNP) que saben identificar y rastrear a la población pobre y vulnerable. En normalidad, las entidades responsables del aseguramiento, por regla general, no están a cargo de la vacunación ni tienen necesariamente información actualizada de contacto de todos sus afiliados. Las Entidades Territoriales deberían tener un rol protagónico en la coordinación de la operación de campo de



la vacunación usando la red de prestación de los aseguradores. Incluso, las que quieran y tengan capacidad, pueden poner al servicio de la vacunación contra COVID-19 la red pública de vacunación y fortalecerla, sin descuidar el PAI. Así mismo, las entidades del estado a niveles nacional o territorial con experiencia en identificación y rastreo de población pobre y vulnerable deberían participar activamente en la identificación de la población a vacunar para cada etapa.

Frente al tercer punto, debe incluirse un artículo sobre búsqueda activa por parte de las entidades territoriales y los aseguradores de poblaciones priorizadas (independientemente de su estado de afiliación) en cada etapa a través de llamadas telefónicas, brigadas, puerta a puerta, etc. La única herramienta que contempla el decreto para “mejorar” las bases maestras de vacunación es la del artículo 9. Consideramos que no es suficiente, en especial para población pobre, vulnerable y dispersa, es necesario complementar esto con estrategias de incentivo y búsquedas activas.

Siguiendo la misma lógica, la ruta de vacunación debe contemplar la posibilidad de vacunación domiciliaria para adultos mayores y personas con dificultades de movilidad.

Frente al cuarto punto, el perfil de seguridad de las vacunas contra COVID-19 y su efectividad requieren una evaluación intensiva de los desenlaces relevantes que no se identificaron en la fase experimental que soporta la autorización de uso en emergencia, a la vez que de los eventos asociados a la inmunización propios de los procesos de exposición poblacional. La autorización de emergencia exige la presentación de planes de gestión de riesgo y la entrega de información por los laboratorios desarrolladores y de igual manera la realización de programas de vigilancia y seguimiento intenso por otros actores del sistema. A su vez se requiere facilitar y motivar la notificación voluntaria de eventos adversos asociados a la vacunación. De ahí que deba realizarse un plan reforzado de seguimiento para gestionar e intervenir rápidamente en casos de eventos adversos severos y raros y para generar mayor información que reduzca la incertidumbre propia de la autorización de emergencia.

El app MIVACUNA COVID-19 no solo debe facilitar la notificación espontánea y voluntaria, sino que debe contener un módulo con indicadores de seguimiento clínico, que debe ser diligenciado por los prestadores en el momento de la vacunación. Esta información deberá estar disponible al público para que los centros de investigación, universidades y equipos de epidemiología de las entidades públicas puedan hacer estudios de seguimiento de farmacovigilancia, estudios inmunoepidemiológicos, estudios sociodemográficos y estudios de seguimiento clínico.

La información a reportar en cada etapa en el aplicativo MIVACUNA COVID-19, tanto por las aseguradoras, como por las entidades territoriales, sobre la vacunación deberá permitir la medición del impacto de la vacunación a través de un tablero de indicadores seguimiento.

La información de la vacunación estará disponible para su consulta on line y la realización de los reportes de eventos adversos voluntarios y en el marco de programas de vigilancia intensiva asociados a los planes de gestión de riesgo y de los estudios epidemiológicos en marcha.

El decreto debería establecer que la aplicación MIVACUNA COVID-19 debe diseñarse para poder captar toda esta información y disponerse públicamente.



Finalmente, el Plan Nacional debe comprender una agenda de investigación que permita obtener información comparada de las diferentes vacunas para tomar mejores decisiones en el futuro y además conocer con certeza la respuesta inmune en el país. Dicha agenda la cual puede desarrollarse con la participación de universidades, centros de investigación y entidades públicas del nivel nacional y territorial. Las EPS, operadores logísticos y gestores de servicios farmacéuticos deberían financiar parte de esa investigación, pues el seguimiento de los resultados en salud hace parte de sus obligaciones dentro del sistema. El Decreto debe establecer todo esto.

#### ARTÍCULO 14:

Específicamente, en relación con el artículo 14 es importante aclarar que la información que se suministra debe incluir la relación explicará riesgo - beneficio en relación con la vacuna.

Adicionalmente, más allá de que se imprima o revise previamente el formato de consentimiento informado, toda persona SIEMPRE tendrá derecho a la explicación de su contenido. Se recomienda ajustar redacción teniendo en cuenta que el consentimiento informado antes que un formulario es un proceso.

Se recomienda establecer un canal de comunicación en línea permanente para aclarar dudas de cada persona.

#### ARTÍCULO 21:

Se sugiere la modificación del artículo 21 para aclarar que:

1. Las entidades territoriales no pueden comprar vacunas a precios superiores a los negociados por el Ministerio de Salud.
2. Incluir a los distribuidores autorizados de los fabricantes, pues es posible que en el futuro no sean necesariamente los fabricantes los que las vendan directamente.
3. Las vacunas deben contar con autorización del INVIMA, ya sea de emergencia o registro sanitario
4. La responsabilidad que se genere en virtud de la aplicación de la vacuna se rige por lo establecido en la Ley 2064 de 2020.

Se propone la siguiente redacción. Se resalta en amarillo la modificación del texto propuesta.

Artículo 21.Importación de las vacunas contra el COVID-19 por las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales. **En cumplimiento de lo dispuesto el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015,** las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano, vacunas contra el COVID-19 para aplicación en su jurisdicción, con los fabricantes de las mismas **o sus distribuidores autorizados,** siempre y cuando estas cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o **Registro Sanitario**





otorgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1787 de 2020.

(...)

Parágrafo. La entidad territorial que importe vacunas contra el COVID–19 asumirá las responsabilidades a que haya lugar derivadas de la importación y distribución de las vacunas. La responsabilidad por los daños causados por las vacunas contra la Covid-19 a particulares se regirá por lo establecido en la Ley 2064 de 2020

## ARTÍCULO 22:

1. Frente al artículo 22, se requiere también aclarar que los privados no pueden comprar vacunas a precios superiores a los negociados por el Ministerio de Salud y que las vacunas deben contar con autorización del INVIMA, ya sea de emergencia o registro sanitario

2. Para que las obligaciones establecidas en el artículo sean cumplidas, deben establecerse sanciones por su incumplimiento. De lo contrario lo que dispone es letra muerta, nada más que una lista de buenas intenciones. Si bien los regímenes sancionatorios deben establecerse en leyes, es posible que estas personas sean cobijadas por un régimen sancionatorio no atípico ya existente y reglamentado, sin que tenga que hacerse uno nuevo y especial para este caso particular.

Tal vez lo más sencillo sería establecer que el privado debe incluirse como un distribuidor autorizado en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o en el Registro Sanitario y que para poder obtener y mantener esa inscripción, debe cumplir con los requisitos del artículo 22. Si incumple los requisitos, estaría sujeto al régimen de responsabilidad sanitaria que aplica el INVIMA.

3. Se propone la eliminación del parágrafo 2. Los regímenes de responsabilidad deben establecerse en leyes de la república. En relación con las vacunas hay dos regímenes de responsabilidad civil vigentes:

- A. El general, cuando la vacuna ya tiene registro sanitario en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae principalmente en el fabricante;
- B. El especial de la ley 2064 cuando la vacuna solo tiene Autorización de Uso de Emergencia en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae principalmente en el Estado.

No es posible crear, por decreto, un tercer régimen en el cual la responsabilidad por eventos adversos recae en un particular. Para ello se requeriría una modificación de la ley 2064 de 2020. Además de este argumento formal, hay uno sustancial que tiene mucho peso y la confusión para los pacientes con efectos adversos, quienes tendrían que navegar un sistema complejo de regímenes de responsabilidad, cuando la tendencia en cuanto a vacunas para COVID debería ser justo la contraria, de facilitar las indemnizaciones pues hay una aceptación tácita de que el riesgo de su aplicación es mayor que el que se da en circunstancias normales. Si se quiere aumentar la confianza en la vacunación, no es conveniente crear un régimen de responsabilidad civil tan complejo para el ciudadano.



4. Finalmente, nos preguntamos si la compra de vacunas por parte de particulares establecida en este artículo equivale a una donación en los términos del artículo 3 de la ley 2064 de 2020. Este punto debería aclararse en el decreto. Poner expresamente si el privado que compre vacunas puede o no beneficiarse del descuento tributario.

Se propone la siguiente redacción. Se resalta en amarillo la modificación del texto propuesta.

Artículo 22. Importación y comercialización de vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. **En cumplimiento de lo dispuesto el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015**, las personas de derecho privado podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano vacunas contra el COVID-19, una vez agotada la primera fase del Plan Nacional de Vacunación establecida en el presente decreto y siempre y cuando:

a. Las vacunas a importar cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1787 de 2020 **o Registro Sanitario**.

(...)

b. Tengan el aval del Ministerio de Salud y Protección Social, **manifestado en la inscripción del particular en la respectiva Autorización de Uso de Emergencia o en el Registro Sanitario, tículo según corresponda**. Para el efecto, las personas de derecho privado deberán presentar una solicitud ante dicho Ministerio en la que deberán indicar, en detalle, el plan de uso o comercialización y los demás elementos que sean requeridos por este mediante resolución

(...)

**Parágrafo 1. El incumplimiento de estas obligaciones acarreará las sanciones establecidas en los decretos 677 de 1995, 1782 de 2014 y 1787 de 2020.**

Parágrafo 4- **2.** El plan de uso o comercialización de que trata el literal b del presente artículo deberá respetar los criterios de priorización establecidos en el presente decreto o los que estén vigentes al momento de la recepción de las vacunas.

~~Parágrafo 2. Las personas de derecho privado que importen y apliquen vacunas, asumirán la responsabilidad de los posibles efectos adversos que puedan derivarse de las mismas.~~

**Parágrafo 2: La compra de vacunas por parte de particulares será/no será considerada una donación para efectos del artículo artículo 3 de la ley 2064 de 2020**

### ARTÍCULO 23

Se solicita la eliminación del artículo 23 por las mismas razones por las cuales se solicita la eliminación del parágrafo 2 del artículo 22.

### ARTÍCULO 24

Es necesario también en este punto incluir sanciones para quienes incumplan la prohibición de comercialización de las vacunas compradas por entidades públicas. Una prohibición normativa sin consecuencias claras, genera efectos mínimos.



Esta sería una infracción al régimen sanitario, es decir el INVIMA puede investigar y sancionar. Es también un delito, según el artículo 374A del Código Penal.

#### ARTÍCULO 28:

Más allá de la remisión a la normativa nacional de protección de datos personales, es importante señalar que el tratamiento de datos en contextos de emergencias tiene reglas especiales, entre ellas el deber de información permanente, el tratamiento temporal de los datos y la justificación del tratamiento de los mismos en términos de necesidad, proporcionalidad, razonabilidad y transparencia. De forma que se requieren reglas específicas para este caso.

### **ANEXO I: TRANSCRIPCIÓN DE LAS NORMAS CITADAS EN EL MARCO LEGAL DEL DECRETO**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <p>Art. 49<br/>Constitución</p> | <p>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.</p> <p>Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.</p> <p>Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.</p> <p>La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.</p> <p>Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.</p> <p><u>El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica.</u> Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas</p> |
|---------------------------------|---|

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p>medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.</p> <p>Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos.</p>   |
| <p>Art. 189<br/>Constitución</p> | <p>Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa:<br/>Concordancias</p> <p>(...)</p> <p>11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.</p>   |
| <p>Art. 170 Ley 100 /1993</p>    | <p>El Sistema General de Seguridad Social en Salud está bajo la orientación y regulación del Presidente de la República y del Ministerio de Salud<sup>&lt;1&gt;</sup> y atenderá las políticas, planes, programas y prioridades del gobierno frente a la salud pública, en la lucha contra las enfermedades endémicas y epidémicas y el mantenimiento, educación, información y fomento de la salud, de conformidad con el plan de desarrollo económico y social y los planes territoriales de que tratan los artículos <a href="#">13</a> y <a href="#">14</a> de la Ley 60 de 1993.</p> <p>El Presidente de la República podrá delegar las funciones de inspección y vigilancia del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el Ministerio de Salud<sup>&lt;1&gt;</sup>, la Superintendencia Nacional de Salud y en los jefes de las entidades territoriales.</p> <p>El Superintendente Nacional de Salud podrá celebrar convenios con las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud para facilitar el ejercicio de sus funciones y establecerá mecanismos de coordinación, cooperación y concertación con el fin de evitar la duplicación de información y procurar la racionalización de las actividades de inspección y vigilancia. Además fomentará el desarrollo de una red de controladores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> |



|                     |  |
|---------------------|--|
| Art.42 Ley 715/2001 | <p>Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:</p> <p>42.1. Formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación.</p> <p>42.2. Impulsar, coordinar, financiar, cofinanciar y evaluar programas, planes y proyectos de inversión en materia de salud, con recursos diferentes a los del Sistema General de Participaciones.</p> <p>42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>42.4. Brindar asesoría y asistencia técnica a los departamentos, distritos y municipios para el desarrollo e implantación de las políticas, planes, programas y proyectos en salud.</p> <p>42.5. Definir y aplicar sistemas de evaluación y control de gestión técnica, financiera y administrativa a las instituciones que participan en el sector y en el Sistema General de Seguridad Social en Salud; así como divulgar sus resultados, con la participación de las entidades territoriales.</p> <p>42.6. Definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, con la participación de las entidades territoriales.</p> <p>42.7. Reglamentar, distribuir, vigilar y controlar el manejo y la destinación de los recursos del Sistema General de Participaciones en Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las competencias de las entidades territoriales en la materia.</p> <p>42.8. Establecer los procedimientos y reglas para la intervención técnica y/o administrativa de las instituciones que manejan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, <u>sea</u> para su <u>liquidación</u> o administración a través de la Superintendencia Nacional de Salud en los términos que señale el reglamento. El Gobierno Nacional en un término máximo de un año deberá expedir la reglamentación respectiva.</p> <p>42.9. Establecer las reglas y procedimientos para la liquidación de instituciones que manejan recursos del sector salud, <u>que sean</u></p> |
|---------------------|--|



intervenidas para tal fin.

42.10. Definir en el primer año de vigencia de la presente ley el Sistema Unico de Habilitación, el Sistema de Garantía de la Calidad y el Sistema Unico de Acreditación de Instituciones Prestadoras de Salud, Entidades Promotoras de Salud y otras Instituciones que manejan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

42.11. Establecer mecanismos y estrategias de participación social y promover el ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos en materia de salud.

42.12. Definir las prioridades de la Nación y de las entidades territoriales en materia de salud pública y las acciones de obligatorio cumplimiento del Plan de Atención Básica (PAB)\*, así como dirigir y coordinar la red nacional de laboratorios de salud pública, con la participación de las entidades territoriales.

42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

42.14. Definir, implantar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud. En ejercicio de esta facultad regulará la oferta pública y privada de servicios, estableciendo las normas para controlar su crecimiento, mecanismos para la libre elección de prestadores por parte de los usuarios y la garantía de la calidad; así como la promoción de la organización de redes de prestación de servicios de salud, entre otros.

42.15. Establecer, dentro del año siguiente a la vigencia de la presente ley, el régimen para la habilitación de las instituciones prestadoras de servicio de salud en lo relativo a la construcción, remodelación y la ampliación o creación de nuevos servicios en los ya existentes, de acuerdo con la red de prestación de servicios pública y privada existente en el ámbito del respectivo departamento o distrito, atendiendo criterios de eficiencia, calidad y suficiencia.

42.16. Prestar los servicios especializados a través de las instituciones adscritas: Instituto Nacional de Cancerología, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta y los Sanatorios de Contratación y Agua de Dios, así como el reconocimiento y pago de los subsidios a la población enferma de Hansen, de conformidad con las disposiciones legales



vigentes.

La Nación definirá los mecanismos y la organización de la red cancerológica nacional y podrá concurrir en su financiación. Los Sanatorios de Agua de Dios y Contratación prestarán los servicios médicos especializados a los enfermos de Hansen.

Los departamentos de Cundinamarca y Santander podrán contratar la atención especializada para vinculados y lo no contemplado en el POS–Subsidiado con los Sanatorios de Agua de Dios y Contratación.

42.17. Expedir la reglamentación para el control de la evasión y la elusión de los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud y las demás rentas complementarias a la participación para salud que financian este servicio.

42.18. Reglamentar el uso de los recursos destinados por las entidades territoriales para financiar los Tribunales Seccionales de Ética Médica y Odontológica y los Tribunales Departamentales y Distritales Éticos de Enfermería.

42.19. Podrá concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.

42.20. Concurrir en la afiliación de la población pobre al régimen subsidiado mediante apropiaciones del presupuesto nacional.

42.21 <Numeral derogado por el artículo [276](#) de la Ley 1450 de 2011>

42.22 Aprobar los Planes Bienales de Inversiones Públicas, para la prestación de los servicios de salud, de los departamentos y distritos, en los términos que determine el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la política de prestación de servicios de salud.

42.23 Diseñar indicadores para medir logros en salud, determinar la metodología para su aplicación, así como la distribución de recursos de conformidad con estos, cuando la ley así lo autorice. Los indicadores deberán medir los logros del Sistema General de Seguridad Social en Salud, frente a todos los actores del sistema.

42.24 Financiar, verificar, controlar y pagar servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación

|                                |  |
|--------------------------------|--|
|                                | <p>(UPC) en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. La verificación, control y pago de las cuentas que soportan los servicios y tecnologías de salud no financiados con recursos de la UPC de los afiliados al Régimen Subsidiado prestados a partir del 1 de enero de 2020 y siguientes, estará a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (ADRES), de conformidad con los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>   |
| <p>Art. 90 Ley 1438 / 2001</p> | <p>El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.</p> <p>El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos.</p> |
| <p>Art. 9 Ley 2064 / 2020</p>  | <p>ARTÍCULO NOVENO. Gratuidad. El proceso de inmunización del que trata la presente ley deberá efectuarse a cero costo para el beneficiario.</p> <p>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.</p>   |