



Entidad originadora:	Dirección de Epidemiología y Demografía
Fecha (16/04/2021):	16/04/2021
Proyecto de Decreto/Resolución:	Por el cual se modifica el Artículo 7 del decreto 109 de 2021, en el sentido de incluir grupos poblacionales adicionales en las Etapas 3 y 4 del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

Que el gobierno Nacional expidió el 29 enero 2021 el Gobierno Nacional expidió el Decreto 109 de 2021 Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID — 19 y se dictan otras disposiciones.

Teniendo en cuenta que el objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Ahora bien, que conforme a lo preceptuado en el Parágrafo 6 del Artículo 7 del Decreto 109 de 2021 se indicó “La priorización establecida en este artículo obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de la expedición del presente decreto, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID19, contenida en el artículo anterior, como la priorización establecida en el presente artículo, podrán ser actualizadas.

Este Ministerio ha realizado las acciones para la labor de hacer las adecuaciones a la Primera Fase en sus Etapas 3 y 4 lo que le sea concordante por consiguiente los insumos para la toma de la decisión de la conveniencia y necesidad obedece a:

1. Acudir al análisis y revisión de la evidencia científica:

- Dado que la evidencia científica cambia de manera dinámica y continua, pues se inicia de manera limitada y aunque aún en el momento no es todavía lo suficientemente precisa ni concluyente en lo relacionado con la biología del virus, su fisiopatología y la respuesta a las vacunas, en la actualidad ha evolucionado, especialmente, mediante estudios observacionales y analíticos con hallazgos consistentes, sólidos y concluyentes sobre el comportamiento del virus SARS-CoV-2 en relación con algunas patologías crónicas con mayor riesgo de presentar complicaciones y morir por COVID-19.
- Luego los últimos hallazgos sugieren que la enfermedad cerebrovascular, así como, algunos trastornos neurológicos preexistentes pueden derivar en el desarrollo de exacerbaciones de sus síntomas neurológicos pues, en cuanto a los pacientes con estos trastornos, algunos estudios han informado que al contraer COVID-19 tienen más probabilidad de desarrollar síntomas clínicos más graves y peores resultados en comparación con la población genera-
- En relación con las enfermedades de origen genético como el Síndrome Down (SD) la infección es una de las principales causas de mortalidad en el SD, junto con las anomalías cardíacas, pues la evidencia indica que los individuos con SD que son hospitalizados con COVID-19 son más jóvenes que los pacientes sin SD, y presentarían una enfermedad más grave por COVID-



19 que los controles de la misma edad.

- en lo que respecta al sistema inmunitario, los pacientes con inmunodeficiencias debido a la escasa inmunidad celular y al control viral, podrían presentar una mayor severidad de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, así como se sugiere que serían vulnerables a la enfermedad debido al riesgo de una respuesta inflamatoria adversa no regulada
2. Contar con los conceptos técnicos suficientes, tales como que compete a la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social y con el concepto favorable por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, mediante una revisión de la literatura científica se adelantó una actualización del listado preliminar de comorbilidades las cuales se considera ser incluidas en numeral 7.1.3.1 del Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, enfatizando en que el objetivo del Plan Nacional de Vacunación no es priorizar individuos sino grupos poblacionales.
 3. En la sesión número 23 del 5 de abril de 2021, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente al COVID-19 —creado mediante resolución 1270 de 2020— recomendó incluir en la priorización del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 otros grupos poblacionales con enfermedades crónicas que incrementan el riesgo de complicación y muerte por COVID-19, así como poblaciones con mayor exposición al SARS-CoV-2 debido a su actividad laboral.
 4. Se reconoce que con el Decreto 109 de 2021 se consideró que debía darse prelación al personal directamente con las IPS, sin embargo, que existe talento humano en salud y de apoyo administrativo que atiende pacientes fuera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, cuya acción también implica un riesgo de contagio similar a las personas que prestan sus servicios en las IPS, y cuya función hace parte de la atención en salud. Así mismo sucede de las entidades responsables del aseguramiento cuya función también implica la atención directa de pacientes, la visita a los prestadores de servicios de salud para el cumplimiento de sus funciones o aquellos con autorización para dispensación de medicamentos.
 5. De otra parte, en lo que atañe a la Unidad Administrativa Especial de Migración Colombia con funciones o adscritos a puestos de control aéreo, terrestre, marítimo y fluviales, así como con los que desarrollen funciones de verificación migratoria, extranjería y Policía Judicial presentan una exposición al virus similar a la que se encuentran expuestos los trabajadores de la fuerza pública, pues presentan frecuentemente un contacto físico con personas de diferentes lugares de procedencia.

Por las anteriores justificaciones, se considera necesario conveniente y oportuno realizar las modificaciones e inclusiones al artículo 7 del Decreto 109 de 2021, en el sentido de ajustar algunos numerales e inclusión en el numeral 7.1.3. Etapa 3 hacer la inclusión del numeral 7.1.3.15. modificar en 7.2. SEGUNDA FASE 7.2.1. Etapa 4, así mismo en concordancia debe ajustarse el parágrafo 6 de la fase 5, sin perjuicio de incluir aspectos que sean necesarios dentro de estas modificaciones.

Ahora bien, Es preciso señalar que el Plan Nacional transcurre progresivamente encontrándonos actualmente en la etapa 2, en este contexto se indica que con prontitud estaremos avanzando a la etapa 3 y posteriormente a la segunda fase, y de acuerdo con el ejercicio constante que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la revisión de la evidencia científica más actualizada para realizar los ajustes pertinentes al Plan se hace necesario mediante consulta ciudadana complementar el proceso de realizar dichos ajustes pertinentes a la propuesta de modificación del Decreto 109 de 2021, siendo importante llevar a cabo la consolidación oportuna y pronta de las modificaciones pertinentes en este contexto, mediante la



publicación de esta consulta por un término de cinco (5) días calendarios, con el firme propósito de adelantar oportunamente y de manera pronta toda la gestión correspondiente para el reporte de los grupos poblacionales de las próximas etapas del Plan sin comprometer los tiempos estipulados.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

(Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma)

El Decreto aplica a todos los habitantes del territorio nacional incluidos los extranjeros acreditados en misiones diplomáticas o consulares en Colombia, a las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las Entidades Promotoras de Salud, a las Entidades Promotoras de Salud Indígena, a los administradores de los regímenes de excepción y especiales de salud y sus operadores, a los prestadores de servicios de salud públicos y privados, incluidos los prestadores de servicios de salud indígenas, al Fondo Nacional de Salud para las Personas Privada de la Libertad y su operador y a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres

3. VIABILIDAD JURÍDICA

(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)

3.1 De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, “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”.

El mencionado artículo también señala que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad y el artículo 95 del mismo ordenamiento, dispone que las personas deben “obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias, ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud”.

El artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, de tal manera que son titulares del derecho a la salud no sólo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública.

En el mismo artículo 6 de la mencionada Ley 1751 de 2015, se define el elemento de accesibilidad, conforme al cual los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad.

Sobre la aplicación del derecho a la igualdad en el ámbito de la salud pública, y más específicamente en el de vacunación, la Corte Constitucional cuando analizó la constitucionalidad de la Ley 1626 de 2013 “Por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones” en la Sentencia C-350 de 2017 sostuvo que “dado que los cuestionamientos recaen sobre una de las facetas del derecho a la igualdad sustancial, relativa a la igualdad en los resultados, y específicamente en el acceso de bienes sociales y en la satisfacción de las necesidades básicas, la medida legislativa debe ser valorada, no a la luz de los estándares del derecho a la igualdad formal o ante el derecho positivo, ni tampoco a la luz de los estándares de la faceta prestacional e individual del derecho a la salud, sino a la luz de los estándares del derecho a la igualdad material”.



En conexión con lo anterior, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, establece que en desarrollo del principio de equidad, es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección. A su vez, la Ley también destaca el principio de solidaridad, por el cual el sistema de salud debe basarse en el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades.

En la actualidad existe poca oferta para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19 debido al proceso que se requiere para su producción y comercialización, por lo que el suministro de esta vacuna se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución de los fabricantes.

En el contexto de la pandemia generada por el COVID-19 la disponibilidad de tecnologías en salud es limitada, por lo que la aplicación del principio constitucional de eficacia a través de instrumentos que garanticen la mejor utilización posible de tecnologías escasas se convierte en una finalidad prevalente, con el objeto de proteger la salud pública y el derecho fundamental a la salud en su dimensión individual y colectiva.

El Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización expidió en el mes de septiembre de 2020 “El Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra el COVID-19”, en el que se establece, entre otros, el principio de bienestar humano, que tiene como objetivos: (i) la reducción de muertes y el impacto de la enfermedad causada por el COVID-19; (ii) la disminución de la disrupción social y económica generada por la pandemia y (iii) la protección del funcionamiento continuo de los servicios esenciales, incluido el servicio de salud. Además, se incluyen los principios de respeto equitativo, equidad global, equidad nacional, reciprocidad y legitimidad.

La Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

El Estado colombiano ha alcanzado acuerdos vinculantes con diferentes agentes, indirectamente a través de la plataforma COVAX y directamente por medio 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 y el gobierno nacional continúa adelantando acuerdos con otras casas farmacéuticas para lograr la compra de más dosis de vacunas.

Teniendo en cuenta que las vacunas adquiridas por el Estado colombiano estarán disponibles de manera gradual en la medida en que los diferentes laboratorios avancen en su producción, es necesario dividir en varias etapas los grupos priorizados.

De acuerdo con las recomendaciones de organismos internacionales, la estrategia de vacunación debe apuntar en una primera fase a proteger el talento humano en salud, específicamente el de primera línea, a reducir la mortalidad por causa de COVID-19 y a disminuir la incidencia de casos severos por esta misma enfermedad, generadas principalmente en los grupos de adultos mayores y población con comorbilidades. Esto, para avanzar a una segunda fase dirigida a la reducción del contagio. Esta priorización inicial apunta a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del



territorio colombiano.

En virtud de lo anterior, el plan de priorización considera 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.

Para las etapas 1 y 2 se incluye a toda la población mayor de 60 años, dado que, de acuerdo con la evidencia disponible, corresponde al grupo poblacional más vulnerable frente a el Covid-19, por los altos índices de mortalidad y efectos graves sobre la salud de los pacientes infectados. En este primer grupo se acentúa la aplicación del criterio de vulnerabilidad acentúa la protección del derecho a la vida y a la dignidad humana.

Aun cuando se inicie con la ejecución del plan de vacunación, la expansión de la enfermedad y de la pandemia no podrá ser controlada de forma inmediata, por lo que el sistema de salud continuará sometido a altos niveles de demanda de atención debido al Covid-19.

La priorización se fundamenta, especialmente, en el principio de igualdad, con la finalidad de buscar la priorización más razonable posible.

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 administradores de los regímenes especiales y de excepción y las entidades territoriales demanden de los servicios y el seguimiento a la vacunación.

Los artículos 162 y 177 de la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, consagran que las Entidades Promotoras de Salud son las responsables de la prestación de los servicios de salud a la población asegurada, en las fases de promoción, fomento, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y, por tanto, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es a las EPS a quienes corresponde valorar y certificar el estado de salud de las personas, en concreto, determinar la existencia de las comorbilidades o condiciones contempladas en la priorización consagrada en este acto administrativo. En ese mismo sentido, tales actividades competen a las entidades autorizadas para el efecto por los regímenes especiales y de excepción.

Las condiciones dadas para la vacunación contra el COVID-19 en cuanto a: cantidad, tiempos de colocación, demanda inducida, gestión de la red, seguimiento al proceso y auditoría, conlleva unos costos tanto para las entidades responsables del aseguramiento en salud como para los prestadores de servicios de salud, que no se encuentran financiados ni en el Sistema General de Seguridad Social en Salud ni en los regímenes especiales y de excepción, siendo por tanto necesario realizar el reconocimiento del mismo a fin de garantizar el plan de vacunación, con cargo a los recursos que se dispusieron para atender la pandemia por COVID-19.

De conformidad con los artículos 591 y 592 de la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”, en materia de vigilancia y control epidemiológico, la vacunación es una medida preventiva sanitaria y es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

No obstante, la anterior disposición debe interpretarse en el marco constitucional de 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)

Dado que en la actualidad las dosis disponibles con autorización sanitaria de uso de emergencia son insuficientes para cubrir a la población más vulnerable o más expuesta en el territorio nacional, es necesario que el Estado colombiano realice temporalmente de forma centralizada la compra, importación y distribución de las vacunas cuyo uso de emergencia o registro sanitario se emitan para combatir el Covid – 19.

La adquisición y distribución centralizada garantiza los principios de solidaridad, equidad y eficiencia, además de proteger el derecho a la vida, garantizar el derecho a la salud y asegurar el derecho a la dignidad humana de las personas más vulnerables o expuestas al Covid-19, dado que a través de la misma se impide la desviación de tecnologías en salud escasas y se asegura el cumplimiento del plan de priorización.

La adquisición, distribución y aplicación centralizada permite un mejor monitoreo de la información farmacológica y epidemiológica relacionada con la aplicación de las vacunas para combatir la pandemia generada por el SARS-CoV-2.

Alcanzados los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19, se espera a mediano y largo plazo, la reducción sobre la presión al sistema de salud y sobre los diversos impactos individuales y sociales.

Debido a la necesidad que se tiene de contar con el marco normativo que se requiere para la implementación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19, la publicación del proyecto de norma para comentarios de la ciudadanía se hizo por el término de cuatro (4) días.

En la medida en que el presente acto administrativo contiene normas urgentes y transitorias que responden a hechos relacionados con la emergencia sanitaria vigente, el mismo no surtirá el trámite previsto en el Decreto 2897 de 2010 “Por el cual se reglamenta el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009” sobre la abogacía de la competencia.

Decreto 109 de 2021 Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID — 19 y se dictan otras disposiciones.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Decreto 019 de 2021 Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID — 19 y se dictan otras disposiciones

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

N/A

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)



Cada una de las fases y etapas del plan de vacunación también se sustentan en la jurisprudencia de la Corte Constitucional, y en especial en aquella relativa a la aplicación del principio de igualdad en el marco de la repartición de bienes escasos, sobre lo cual ha sostenido lo siguiente: “2.8. Un escenario en el que la aplicación del principio de igualdad supone importantes retos es el que hace referencia a la distribución de bienes escasos y cargas públicas (...) La Corte ha considerado que la distribución de beneficios y cargas implica una decisión en la que se escoge otorgar o imponer algo a determinadas personas o grupos y, por lo tanto, una distinción, de donde se infiere la relación entre esa distribución y el principio de igualdad. En consecuencia, los criterios a partir de los cuales se realice esa distribución deben: (i) respetar el principio de igualdad de oportunidades de todos los interesados; (ii) ser transparentes; (iii) estar predeterminados y (iv) no afectar desproporcionadamente los derechos de algunas personas. Además, (v) deben determinarse en consideración a la naturaleza del bien o la carga a imponer, análisis que, por regla general, corresponde a las ramas legislativa y ejecutiva del poder público (T-109 de 2012)” y además que “aún dentro de la categoría de personas de especial protección constitucional existen diferencias materiales relevantes que rompen su horizontalidad y los sitúan en disímiles posiciones de vulnerabilidad que merecen distintos grados de protección (T-093 de 2012)”.

Sentencia citada, la Corte Constitucional aclaró que en estos casos “el escrutinio judicial recae sobre una medida de salud pública, y no sobre la faceta prestacional e individual del derecho a la salud” y que “son las consideraciones sobre la dimensión colectiva del derecho a la salud las que deben orientar la valoración de la medida legislativa cuestionada, y no las necesidades o expectativas individuales de acceder a las tecnologías en salud para obtener el máximo bienestar posible. En este sentido, el interrogante del cual depende la validez de la restricción legal no es si las personas excluidas del programa hubieran podido beneficiarse de la respectiva tecnología en salud en término de su estado de bienestar, ni si dicha tecnología optimiza su estado de salud, sino si el esquema acogido por el legislador es consistente con la situación y con las necesidades de salud pública, consideradas global y colectivamente, asunto que normalmente es determinado a partir de análisis de costo-efectividad. Esto habilita al legislador y a las instancias gubernamentales, por ejemplo, a focalizar los planes y programas, y a establecer esquemas de priorización”. (subrayado fuera de texto)

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

N/A

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)

N/A



6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

(Por favor indique el proyecto normativo tiene impacto sobre el medio ambiente o el Patrimonio cultural de la Nación)

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria <i>(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)</i>	(x)
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo <i>(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)</i>	
Informe de observaciones y respuestas <i>(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)</i>	(x)
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio <i>(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)</i>	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública <i>(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)</i>	
Otro <i>(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)</i>	(Marque con una x)

Aprobó:

Nombre y firma del Jefe de la Oficina Jurídica entidad originadora o dependencia que haga sus veces

Nombre y firma del (los) servidor(es) público(s) responsables en la entidad cabeza del sector administrativo que lidera el proyecto normativo

Nombre y firma del (los) servidor(es) público(s) responsables de otras entidades



**El futuro
es de todos**

Gobierno
de Colombia

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

