

Bogotá, D.C., 18 de diciembre de 2020

Honorable Representante

JUAN DIEGO ECHAVARRÍA SÁNCHEZ

Presidente Comisión Séptima Constitucional

Cámara de Representantes

E. S. D.

Asunto: INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No. 294 de 2020 CÁMARA: *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.*

Respetado Presidente:

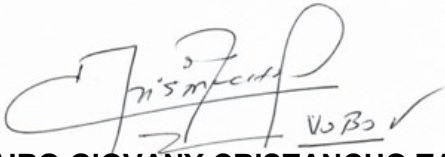
De conformidad con lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y dando cumplimiento a la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de Cámara, como Coordinador ponente de esta iniciativa legislativa, me permito rendir Informe de **INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY No. 294 de 2020 CÁMARA:** *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”.*

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

- I. Trámite y Antecedentes de la Iniciativa.
- II. Objeto del Proyecto de Ley.
- III. Contenido de la Iniciativa.
- IV. Marco Jurídico.
- V. Conceptos y Definición
- VI. Análisis y Consideraciones del Proyecto de Ley
- VII. Análisis Del Articulado
- VIII. Proposición



CARLOS EDUARDO ACOSTA
Coordinador Ponente
Representante a la Cámara por Bogotá.
Partido Colombia Justa Libres.



JAIRO GIOVANY CRISLANCHO TARACHE
Ponente
Representante a la Cámara por Casanare
Partido Centro Democrático.

I. TRÁMITE Y ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

El Proyecto de Ley N°294 de 2020, fue radicado el día 29 de Julio de 2020 por los Congresistas Iván Cepeda Castro, Antonio sanguino Páez, María José Pizarro Rodríguez, Ángela María Robledo Gómez.

El pasado 14 de octubre de 2020, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes nos designó como ponentes a los Representantes Omar de Jesús Restrepo Correa, Jairo Giovanny Crislancho Tarache Carlos Eduardo Acosta Lozano; este último como coordinador.

II. OBJETO DEL PROYECTO

La presente ley tiene por objeto garantizar un programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento que reduzca la mortalidad del virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General

de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios necesarios para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

III. CONTENIDO DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA

El Proyecto de Ley 294 de 2020 Cámara se compone de trece (13) Artículos distribuidos de la siguiente manera:

Artículo Primero. - Señala el objeto de la presente iniciativa.

Artículo Segundo. - Definiciones y principios.

Artículo Tercero. - Declaración de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS- CoV-2 todas sus mutaciones

Artículo Cuarto. - Autorización al Gobierno Nacional a que incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2 9, todas sus mutaciones.

Artículo Quinto. - Actualización del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Artículo Sexto. - Modificación del Plan Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS- CoV-2, todas sus mutaciones.

Artículo Séptimo. - Asignación de responsabilidades al Ministerio de Salud y Protección Social deberá

Artículo Octavo. - Obligatoriedad a toda persona que ingrese al territorio nacional, de acreditar tener vigente la vacuna contra el al virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19.

Artículo Noveno. - Creación de la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2.

Artículo Décimo. Composición de la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2.

Artículo Decimoprimer. Reglamentación de fabricación y control de precios de las vacunas

Artículo Decimosegundo. Creación del Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus

Artículo Decimotercero. - vigencia.

IV. MARCO JURÍDICO

Es importante resaltar toda Ley debe “promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos” (...)1.

TRATADOS INTERNACIONALES	
Tratados, Constitución y Leyes	CONTENIDO
Convención Americana de los Derechos Humanos	<p>Artículo 1. Obligación de Respetar los Derechos</p> <p>1. Los Estados Partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social.</p> <p>2. Para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano.</p>

¹ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Artículo 4. Derecho a la Vida

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

2. En los países que no han abolido la pena de muerte, ésta sólo podrá imponerse por los delitos más graves, en cumplimiento de sentencia ejecutoriada de tribunal competente y de conformidad con una ley que establezca tal pena, dictada con anterioridad a la comisión del delito. Tampoco se extenderá su aplicación a delitos a los cuales no se la aplique actualmente.

3. No se restablecerá la pena de muerte en los Estados que la han abolido.

4. En ningún caso se puede aplicar la pena de muerte por delitos políticos ni comunes conexos con los políticos.

5. No se impondrá la pena de muerte a personas que, en el momento de la comisión del delito, tuvieren menos de dieciocho años de edad o más de setenta, ni se le aplicará a las mujeres en estado de gravidez.

6. Toda persona condenada a muerte tiene derecho a solicitar la amnistía, el indulto o la conmutación de la pena, los cuales podrán ser concedidos en todos los casos. No se puede aplicar la pena de muerte mientras la solicitud esté pendiente de decisión ante autoridad competente.

Artículo 5. Derecho a la Integridad Personal

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.
2. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.
3. La pena no puede trascender de la persona del delincuente.
4. Los procesados deben estar separados de los condenados, salvo en circunstancias excepcionales, y serán sometidos a un tratamiento adecuado a su condición de personas no condenadas.
5. Cuando los menores puedan ser procesados, deben ser separados de los adultos y llevados ante tribunales especializados, con la mayor celeridad posible, para su tratamiento.
6. Las penas privativas de la libertad tendrán como finalidad esencial la reforma y la readaptación social de los condenados.

Artículo 7. Derecho a la Libertad Personal

1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad personales.

2. Nadie puede ser privado de su libertad física, salvo por las causas y en las condiciones fijadas de antemano por las Constituciones Políticas de los Estados Partes o por las leyes dictadas conforme a ellas.

3. Nadie puede ser sometido a detención o encarcelamiento arbitrarios.

4. Toda persona detenida o retenida debe ser informada de las razones de su detención y notificada, sin demora, del cargo o cargos formulados contra ella.

5. Toda persona detenida o retenida debe ser llevada, sin demora, ante un juez u otro funcionario autorizado por la ley para ejercer funciones judiciales y tendrá derecho a ser juzgada dentro de un plazo razonable o a ser puesta en libertad, sin perjuicio de que continúe el proceso. Su libertad podrá estar condicionada a garantías que aseguren su comparecencia en el juicio.

6. Toda persona privada de libertad tiene derecho a recurrir ante un juez o tribunal competente, a fin de que éste decida, sin demora, sobre la legalidad de su arresto o detención y ordene su libertad si el arresto o la detención fueran ilegales. En los Estados Partes cuyas leyes prevén que toda persona que se viera amenazada de ser privada de su libertad tiene derecho a recurrir a un juez o tribunal competente a fin de que éste decida sobre la legalidad de tal amenaza, dicho recurso no puede ser restringido ni abolido. Los recursos podrán interponerse por sí o por otra persona.

7. Nadie será detenido por deudas. Este principio no limita los mandatos de autoridad judicial competente dictados por incumplimientos de deberes alimentarios.

Artículo 11. Protección de la Honra y de la Dignidad

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad.

2. Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación.

3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques.

Artículo 12. Libertad de Conciencia y de Religión

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de conciencia y de religión. Este derecho implica la libertad de conservar su religión o sus creencias, o de cambiar de religión o de creencias, así como la libertad de profesar y divulgar su religión o sus creencias, individual o colectivamente, tanto en público como en privado.

2. Nadie puede ser objeto de medidas restrictivas que puedan menoscabar la libertad de conservar su religión o sus creencias o de cambiar de religión o de creencias.

3. La libertad de manifestar la propia religión y las propias creencias está sujeta únicamente a las limitaciones prescritas por la ley y que sean necesarias para proteger la seguridad, el orden, la salud o la moral públicos o los derechos o libertades de los demás.

4. Los padres, y en su caso los tutores, tienen derecho a que sus hijos o pupilos reciban la educación religiosa y moral que esté de acuerdo con sus propias convicciones.

Artículo 13. Libertad de Pensamiento y de Expresión

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento y de expresión. Este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o en forma impresa o artística, o por cualquier otro procedimiento de su elección.

2. El ejercicio del derecho previsto en el inciso precedente no puede estar sujeto a previa censura sino a responsabilidades ulteriores, las que deben estar expresamente fijadas por la ley y ser necesarias para asegurar:

a) el respeto a los derechos o a la reputación de los demás, o

b) la protección de la seguridad nacional, el orden público o la salud o la moral públicas.

3. No se puede restringir el derecho de expresión por vías o medios indirectos, tales como el abuso de controles oficiales o particulares de papel para periódicos, de frecuencias radioeléctricas, o de enseres y aparatos usados en la difusión de información o por cualesquiera otros medios encaminados a impedir la comunicación y la circulación de ideas y opiniones.

4. Los espectáculos públicos pueden ser sometidos por la ley a censura previa con el exclusivo objeto de regular el acceso a ellos para la protección moral de la infancia y la adolescencia, sin perjuicio de lo establecido en el inciso 2.

5. Estará prohibida por la ley toda propaganda en favor de la guerra y toda apología del odio nacional, racial o religioso que constituyan incitaciones a la violencia o cualquier otra acción ilegal similar contra cualquier persona o grupo de personas, por ningún motivo, inclusive los de raza, color, religión, idioma u origen nacional.

Artículo 17. Protección a la Familia

1. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y debe ser protegida por la sociedad y el Estado.

2. Se reconoce el derecho del hombre y la mujer a contraer matrimonio y a fundar una familia si tienen la edad y las condiciones requeridas para ello por las leyes internas, en la medida en que éstas no afecten al principio de no discriminación establecido en esta Convención.

3. El matrimonio no puede celebrarse sin el libre y pleno consentimiento de los contrayentes.

4. Los Estados Partes deben tomar medidas apropiadas para asegurar la igualdad de derechos y la adecuada equivalencia de responsabilidades de los cónyuges en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del mismo. En caso de disolución, se adoptarán disposiciones que aseguren la protección necesaria de los hijos, sobre la base única del interés y conveniencia de ellos.

5. La ley debe reconocer iguales derechos tanto a los hijos nacidos fuera de matrimonio como a los nacidos dentro del mismo.

	<p>Artículo 22. Derecho de Circulación y de Residencia</p> <p>1. Toda persona que se halle legalmente en el territorio de un Estado tiene derecho a circular por el mismo y, a residir en él con sujeción a las disposiciones legales.</p> <p>2. Toda persona tiene derecho a salir libremente de cualquier país, inclusive del propio.</p> <p>3. El ejercicio de los derechos anteriores no puede ser restringido sino en virtud de una ley, en la medida indispensable en una sociedad democrática, para prevenir infracciones penales o para proteger la seguridad nacional, la seguridad o el orden públicos, la moral o la salud públicas o los derechos y libertades de los demás.</p> <p>4. El ejercicio de los derechos reconocidos en el inciso 1 puede asimismo ser restringido por la ley, en zonas determinadas, por razones de interés público.</p> <p>5. Nadie puede ser expulsado del territorio del Estado del cual es nacional, ni ser privado del derecho a ingresar en el mismo.</p> <p>6. El extranjero que se halle legalmente en el territorio de un Estado parte en la presente Convención, sólo podrá ser expulsado de él en cumplimiento de una decisión adoptada conforme a la ley.</p> <p>7. Toda persona tiene el derecho de buscar y recibir asilo en territorio extranjero en caso de persecución por delitos políticos o comunes conexos con los políticos y de acuerdo con la legislación de cada Estado y los convenios internacionales.</p> <p>8. En ningún caso el extranjero puede ser expulsado o devuelto a otro país, sea o no de origen, donde su derecho a la vida o a la libertad personal está en riesgo de violación a causa de raza, nacionalidad, religión, condición social o de sus opiniones políticas.</p> <p>9. Es prohibida la expulsión colectiva de extranjeros.</p>
<p>Convención Americana de Derechos del Niño (Ley 12 de 1991)</p>	<p>ARTICULO 1 Para los efectos de la presente Convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad.</p> <p>ARTICULO 2 1. Los Estados Partes respetarán los derechos enunciados en la presente Convención y asegurarán su aplicación a cada niño sujeto a su jurisdicción, sin distinción alguna, independientemente de la raza, el color, el sexo, el idioma, la religión, la opinión política o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos,</p>

	<p>el nacimiento o cualquier otra condición del niño, de sus padres o de sus representantes legales.</p> <p>2. Los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas para garantizar que el niño se vea protegido contra toda forma de discriminación o castigo por causa de la condición, las actividades, las opiniones expresadas o las creencias de sus padres, o sus tutores o de sus familiares.</p> <p>ARTICULO 3</p> <p>1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.</p> <p>2. Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas.</p> <p>3. Los Estados Partes se asegurarán de que las instituciones, servicios y establecimientos encargados del cuidado o la protección de los niños cumplan las normas establecidas por las autoridades competentes, especialmente en materia de seguridad, sanidad, número y competencia de su personal, así como en relación con la existencia de una supervisión adecuada.</p> <p>ARTICULO 6</p> <p>1. Los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida.</p> <p>2. Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.</p> <p>ARTICULO 8</p> <p>1. Los Estados Partes se comprometen a respetar el derecho del niño a preservar su identidad, incluidos la nacionalidad, el nombre y las relaciones familiares de conformidad con la ley sin injerencias ilícitas.</p> <p>2. Cuando un niño sea privado ilegalmente de algunos de los elementos de su identidad o de todos ellos, los Estados Partes deberán prestar la asistencia y protección apropiadas con miras a restablecer rápidamente su identidad.</p> <p>ARTICULO 14</p> <p>1. Los Estados Partes respetarán el derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión.</p>
--	---

	<p>2. Los Estados Partes respetarán los derechos y deberes de los padres y, en su caso, de los representantes legales, de guiar al niño en el ejercicio de su derecho de modo conforme a la evolución de sus facultades.</p> <p>3. La libertad de profesar la propia religión o las propias creencias estará sujeta únicamente a las limitaciones prescritas por la ley que sean necesarias para proteger la seguridad, el orden, la moral o la salud públicos o los derechos y libertades fundamentales de los demás.</p> <p>ARTICULO 16</p> <p>1. Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación.</p> <p>2. El niño tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o ataques.</p>
<p>Juramento Hipocrático</p>	<p>En el momento de ser admitido entre los miembros de la profesión médica me comprometo solemnemente a consagrar mi vida al servicio de la humanidad</p> <p>Conservaré a mis maestros el respeto y el reconocimiento a que son acreedores.</p> <p>Desempeñaré mi arte con conciencia y dignidad. La salud y la vida del enfermo serán las primeras de mis preocupaciones.</p> <p>Respetaré el secreto de quien haya confiado en mí.</p> <p>Mantendré, en todas las medidas de mi medio, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica. Mis colegas serán mis hermanos.</p> <p>No permitiré que entre mi deber y mi enfermo vengan a interponerse consideraciones de religión, de nacionalidad, de raza, partido o clase.</p> <p>Tendré absoluto respeto por la vida humana, desde su concepción.</p> <p>Aún bajo amenazas no admitiré utilizar mis conocimientos médicos contra las leyes de la humanidad.</p> <p>Hago estas promesas solemnemente, libremente, por mi honor.</p> <p>Juramento de Hipócrates. Fórmula de Ginebra. Asociación Médica Mundial: Asamblea 8/11 - IX – 1948</p>
<p>CONSTITUCIÓN POLITICA DE COLOMBIA</p>	
<p>Constitución Política de Colombia</p>	<p>ARTICULO 1o. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática,</p>

	<p>participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.</p> <p>ARTICULO 2o. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.</p> <p>Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.</p> <p>ARTICULO 4o. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades.</p> <p>ARTICULO 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.</p> <p>ARTICULO 12. Nadie será sometido a desaparición forzada, a torturas ni a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.</p> <p>ARTICULO 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.</p> <p>El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.</p> <p>El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que, por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.</p> <p>ARTICULO 16. Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.</p> <p>ARTICULO 18. Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia.</p> <p>ARTICULO 19. Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva.</p> <p>Todas las confesiones religiosas e iglesias son igualmente libres ante la ley.</p>
--	---

ARTICULO 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.

Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura.

ARTICULO 21. Se garantiza el derecho a la honra. La ley señalará la forma de su protección.

ARTICULO 42. La familia es el núcleo fundamental de la sociedad. Se constituye por vínculos naturales o jurídicos, por la decisión libre de un hombre y una mujer de contraer matrimonio o por la voluntad responsable de conformarla.

El Estado y la sociedad garantizan la protección integral de la familia. La ley podrá determinar el patrimonio familiar inalienable e inembargable.

La honra, la dignidad y la intimidad de la familia son inviolables.

Las relaciones familiares se basan en la igualdad de derechos y deberes de la pareja y en el respeto recíproco entre todos sus integrantes.

Cualquier forma de violencia en la familia se considera destructiva de su armonía y unidad, y será sancionada conforme a la ley.

Los hijos habidos en el matrimonio o fuera de él, adoptados o procreados naturalmente o con asistencia científica, tienen iguales derechos y deberes. La ley reglamentará la progeneración responsable.

La pareja tiene derecho a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos, y deberá sostenerlos y educarlos mientras sean menores o impedidos.

Las formas del matrimonio, la edad y capacidad para contraerlo, los deberes y derechos de los cónyuges, su separación y la disolución del vínculo, se rigen por la ley civil.

Los matrimonios religiosos tendrán efectos civiles en los términos que establezca la ley.

Los efectos civiles de todo matrimonio cesarán por divorcio con arreglo a la ley civil.

También tendrán efectos civiles las sentencias de nulidad de los matrimonios religiosos dictadas por las autoridades de la respectiva religión, en los términos que establezca la ley.

	<p>La ley determinará lo relativo al estado civil de las personas y los consiguientes derechos y deberes.</p> <p>ARTICULO 43. La mujer y el hombre tienen iguales derechos y oportunidades. La mujer no podrá ser sometida a ninguna clase de discriminación. Durante el embarazo y después del parto gozará de especial asistencia y protección del Estado, y recibirá de éste subsidio alimentario si entonces estuviere desempleada o desamparada.</p> <p>ARTICULO 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.</p> <p>La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.</p> <p>Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.</p> <p>ARTICULO 83. Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas.</p>
LEYES	
<p>Ley Estatutaria 1751 de 2015</p>	<p>ARTÍCULO 2o. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.</p> <p>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. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.</p>

ARTÍCULO 5o. OBLIGACIONES DEL ESTADO. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:

a) Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas;

b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;

c) Formular 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;

d) <Literal CONDICIONALMENTE exequible> Establecer mecanismos para evitar la violación del derecho fundamental a la salud y determinar su régimen sancionatorio;

e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto;

f) Velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población;

g) Realizar el seguimiento continuo de la evolución de las condiciones de salud de la población a lo largo del ciclo de vida de las personas;

h) Realizar evaluaciones sobre los resultados de goce efectivo del derecho fundamental a la salud, en función de sus principios y sobre la forma como el Sistema avanza de manera razonable y progresiva en la garantía al derecho fundamental de salud;

i) <Literal CONDICIONALMENTE exequible> Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población;

j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

ARTÍCULO 6o. ELEMENTOS Y PRINCIPIOS DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:

a) Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;

b) Aceptabilidad. Los diferentes agentes del sistema deberán ser respetuosos de la ética médica, así como de las diversas culturas de las personas, minorías étnicas, pueblos y comunidades, respetando sus particularidades socioculturales y cosmovisión de la salud, permitiendo su participación en las decisiones del sistema de salud que le afecten, de conformidad con el artículo 12 de la presente ley y responder adecuadamente a las necesidades de salud relacionadas con el género y el ciclo de vida. Los establecimientos deberán prestar los servicios para mejorar el estado de salud de las personas dentro del respeto a la confidencialidad;

c) Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;

d) Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.

Así mismo, el derecho fundamental a la salud comporta los siguientes principios:

a) Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;

b) Pro homine. Las autoridades y demás actores del sistema de salud, adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas;

c) Equidad. El Estado debe 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;

- d) Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas;
- e) Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones;
- f) Prevalencia de derechos. El Estado debe implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes. En cumplimiento de sus derechos prevalentes establecidos por la Constitución Política. Dichas medidas se formularán por ciclos vitales: prenatal hasta seis (6) años, de los (7) a los catorce (14) años, y de los quince (15) a los dieciocho (18) años;
- g) Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;
- h) Libre elección. Las personas tienen la libertad de elegir sus entidades de salud dentro de la oferta disponible según las normas de habilitación;
- i) Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;
- j) Solidaridad. El sistema está basado en el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades;
- k) Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;
- l) Interculturalidad. Es el respeto por las diferencias culturales existentes en el país y en el ámbito global, así como el esfuerzo deliberado por construir mecanismos que integren tales diferencias en la salud, en las condiciones de vida y en los servicios de atención integral de las enfermedades, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas y medios tradicionales, alternativos y complementarios para la recuperación de la salud en el ámbito global;

	<p>m) Protección a los pueblos indígenas. Para los pueblos indígenas el Estado reconoce y garantiza el derecho fundamental a la salud integral, entendida según sus propias cosmovisiones y conceptos, que se desarrolla en el Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (SISPI);</p> <p>n) Protección pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras. Para los pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras, se garantizará el derecho a la salud como fundamental y se aplicará de manera concertada con ellos, respetando sus costumbres.</p> <p>PARÁGRAFO. Los principios enunciados en este artículo se deberán interpretar de manera armónica sin privilegiar alguno de ellos sobre los demás. Lo anterior no obsta para que sean adoptadas acciones afirmativas en beneficio de sujetos de especial protección constitucional como la promoción del interés superior de las niñas, niños y mujeres en estado de embarazo y personas de escasos recursos, grupos vulnerables y sujetos de especial protección.</p>
--	---

Los derechos fundamentales se encuentran amparados por un sin número de tratados, la constitución y leyes que se han sancionadas con el fin de fortalecer y garantizar las libertades individuales.

V. DEFINICIONES

A. ¿Qué es una vacuna?

De acuerdo con la OMS se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral².

Por su parte Ministerio de Salud y Protección Social indica que las vacunas son muy importantes para el cuidado de la salud de toda la comunidad, ya que son las encargadas de protegernos de numerosas enfermedades muy graves que afectan sobre todo a los niños y a las niñas. Las vacunas se obtienen inactivando o debilitando el microorganismo que causa la enfermedad, para que cuando se aplique a una

² <https://www.who.int/topics/vaccines/es/>

persona, el cuerpo produzca defensas contra esa enfermedad, las cuales lo protegerán de padecerla.³

Sanitas Internacional - EPS Sanitas define que, una vacuna es cualquier preparación cuya función es la de generar del organismo inmunidad frente a una determinada enfermedad, estimulándolo para que produzca anticuerpos que luego actuarán protegiéndolo frente a futuras infecciones, ya que el sistema inmune podrá reconocer el agente infeccioso y lo destruirá. Se trata de un medicamento biológico constituido a partir de microorganismos (bacterias o virus), muertos o atenuados, o productos derivados de ellos.⁴

Prosalud define la vacuna como un preparado que se basa en microorganismos (muertos, debilitados o vivos) como bacterias, hongos, parásitos y, en forma más limitada, virus o rickettsias; que se administra a una persona para prevenir, atenuar o tratar las enfermedades infecciosas.⁵

La vacuna se administra para producir en el receptor inmunidad contra un microorganismo en particular. La gente en general está constantemente expuesta a gérmenes productores de enfermedad (en el aire, en los objetos, en los alimentos y en el sexo).⁶

El propósito de las vacunas consiste en estimular los naturales mecanismos de defensas de los organismos para que produzcan anticuerpos contra un germen en particular. En caso de que la persona vacunada sea atacada por el germen, el cuerpo está preparado para hacerle frente. Los riesgos son menores, puesto que la cantidad de gérmenes usados en la vacuna y el tiempo de exposición están cuidadosamente controlados.⁷

En conclusión, EPS-Sanitas recoge todas las definiciones indicando que “En realidad lo que hacen las vacunas es engañar al organismo y concretamente al sistema inmunológico, haciéndole pensar que está siendo atacado por un agente infeccioso y obligándole a defenderse”.

³ <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Lo-que-debes-saber-sobre-vacunas.aspx>

⁴ <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/prevencion-salud/importancia-vacunas/index.html>

⁵ <https://www.prosalud.org/noticia?id=66&cat=18>

⁶ Ibidem

⁷ Ibidem

Es importante resaltar que las vacunas se administran por vía intramuscular y en algunos casos por vía oral. Por lo general son necesarias varias dosis espaciadas en el tiempo para lograr que la inmunidad se mantenga con el tiempo.⁸

B. Desarrollo, Pruebas y Reglamento para las vacunas

The History of Vaccines⁹, indica que *“El desarrollo de una vacuna es un proceso largo y complejo que a menudo tarda de 10 a 15 años, e involucra la participación combinada de organizaciones públicas y privadas”*.¹⁰

El sistema actual para crear, probar y regular vacunas se creó durante el siglo XX, cuando los grupos involucrados estandarizaron sus procedimientos y reglamentos.¹¹

Así mismo indican que Etapas en el desarrollo y las pruebas de vacunas son:

En Estados Unidos, el desarrollo y las pruebas de las vacunas siguen un conjunto estandarizado de pasos. Las primeras etapas son de naturaleza exploratoria. La regulación y la supervisión aumentan en lo que la vacuna candidata avanza en el proceso.¹²

Primeros pasos: Estudios de laboratorio y en animales

Etapas de exploración

Esta etapa involucra la investigación básica de laboratorio, y a menudo dura de 2 a 4 años. Los científicos académicos y gubernamentales con financiamiento federal identifican antígenos naturales o sintéticos que podrían ayudar a prevenir o tratar una enfermedad. Estos antígenos podrían incluir partículas parecidas a virus, virus o

⁸ <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/prevencion-salud/importancia-vacunas/index.html>

⁹ *La Historia de las Vacunas* (“*The History of Vaccines*”) es un sitio de internet premiado creado por El Colegio de Médicos de Filadelfia (The College of Physicians of Philadelphia), la sociedad profesional más antigua de los Estados Unidos de Norteamérica. *La Historia de las Vacunas* explora el papel que ha jugado la inmunización en la experiencia humana, y examina sus aportaciones continuas hacia la salud.

¹⁰ <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

¹¹ Ibidem

¹² Ibidem

bacterias debilitados, toxinas bacterianas debilitadas u otras sustancias derivadas de patógenos.¹³

Etapa preclínica

Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica. Estos estudios les dan una idea a los investigadores sobre las respuestas celulares que podrían esperar en los humanos, también podrían sugerir una dosis inicial segura para la siguiente fase de la investigación, así como un método seguro para aplicar la vacuna.¹⁴

Los investigadores pueden adaptar la vacuna candidata durante la fase preclínica para tratar de hacerla más eficaz. También pueden realizar estudios de exposición con los animales, lo cual significa que se vacuna a los animales y luego se trata de infectarlos con el patógeno objetivo; este tipo de estudios nunca se realizan en humanos.¹⁵

Muchas vacunas candidatas no van más allá de esta etapa, ya que no pueden generar la respuesta inmunológica deseada. A menudo, las etapas preclínicas duran de 1 a 2 años, y por lo general involucran a investigadores de la industria privada.¹⁶

Solicitud de IND

Un patrocinador, que por lo general es una compañía privada, envía una solicitud para investigar un medicamento nuevo (IND, por sus siglas en inglés) a la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., donde refiere los procesos de fabricación y prueba, resume los informes del laboratorio y describe el estudio propuesto. Una junta de revisión institucional, que representa a la institución donde se llevará a cabo el ensayo clínico, debe aprobar el protocolo clínico. Finalmente, la FDA tiene 30 días para aprobar la solicitud.¹⁷

¹³ Ibidem

¹⁴ <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

¹⁵ Ibidem

¹⁶ Ibidem

¹⁷ Ibidem

Una vez que se ha aprobado la solicitud IND, la vacuna se somete a tres fases de pruebas.

Siguientes pasos: Estudios clínicos con humanos

Fase I de los ensayos con la vacuna

Este primer intento por evaluar la vacuna candidata en humanos involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general. Si la vacuna está dirigida a los niños, los investigadores harán pruebas primero en adultos, y poco a poco reducirán la edad de los sujetos de prueba hasta llegar al objetivo. Los ensayos de fase I pueden ser no ciegos (conocidos también como estudios abiertos, pues los investigadores, y tal vez los sujetos de prueba, saben si se usa una vacuna o un placebo).¹⁸

Las metas de las pruebas de fase I son evaluar la seguridad de la vacuna candidata y determinar el tipo y el alcance de la respuesta inmunológica que provoca la vacuna. Un ensayo prometedor de fase I avanzará a la siguiente etapa.¹⁹

Fase II de los ensayos con la vacuna

Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo.²⁰

Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.²¹

Fase III de los ensayos con la vacuna

Las vacunas candidatas que tienen éxito en la fase II avanzan a ensayos más grandes, que involucran de miles a decenas de miles de personas. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se

¹⁸ <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

¹⁹ Ibidem

²⁰ Ibidem

²¹ Ibidem

prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia).²²

Una meta de la fase III es evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas. Algunos efectos secundarios poco usuales podrían no ser evidentes en grupos más pequeños de personas que formaron parte de las fases anteriores; por ejemplo, suponga que un suceso adverso, relacionado con una vacuna candidata, pudiera ocurrir en 1 de cada 10,000 personas, para detectar una diferencia significativa de un suceso de baja frecuencia, el ensayo tendría que haber incluido 60,000 sujetos, la mitad de ellos en el control, o en el grupo sin vacuna (Plotkin SA et al. *Vaccines*, 5th ed. Philadelphia: Saunders, 2008).²³

La eficacia de la vacuna también se prueba, lo cual puede incluir los siguientes factores: **1) ¿La vacuna candidata previene la enfermedad? 2) ¿Previene la infección por el patógeno? 3) ¿Conduce a la producción de anticuerpos u otros tipos de respuestas inmunológicas relacionadas con el patógeno?**²⁴

Siguientes pasos: Aprobación y autorización oficial

Después de que un ensayo de fase III resulta exitoso, el creador de la vacuna enviará a la FDA una solicitud de autorización oficial para productos biológicos. Posteriormente, la FDA inspeccionará la fábrica donde se producirá la vacuna y aprobará el etiquetado de la misma.²⁵

Después de emitir la autorización oficial, la FDA vigilará la producción de la vacuna, incluyendo las instalaciones de inspección, y revisará las pruebas que hace el fabricante a lotes de vacunas en cuanto a capacidad para obtener el efecto deseado, seguridad y pureza. La FDA tiene el derecho de realizar sus propias pruebas a las vacunas de los fabricantes.²⁶

Vigilancia posterior una vez emitida la autorización oficial

Diversos sistemas vigilan las vacunas después de haber sido aprobadas. Entre ellos se incluyen los ensayos de la fase IV, el Sistema de Información sobre Eventos

²² Ibidem

²³ <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

²⁴ Ibidem

²⁵ Ibidem

²⁶ Ibidem

Adversos a una Vacuna (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) y el Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas (*Vaccine Safety Datalink*).²⁷

Fase IV de los ensayos

Los ensayos de la fase IV son estudios opcionales que pueden realizar las compañías de medicamentos después de que se lanza una vacuna. El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos.²⁸

En conclusión

*“Las vacunas se desarrollan, prueban y regulan de manera muy similar a otros medicamentos. En general, las vacunas cuentan con pruebas más meticulosas que los medicamentos porque, por lo general, es mayor la cantidad de humanos en los ensayos clínicos de las vacunas. Además, el seguimiento de las vacunas, después de que se otorga la autorización oficial, se examina minuciosamente por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y la FDA”.*²⁹

E. Tipos de Vacuna

De acuerdo con Vaccines existen muchos tipos de vacunas. Cada uno está diseñado para enseñarle a su sistema inmunitario cómo combatir ciertos tipos de gérmenes y las enfermedades graves que provocan.³⁰

Es necesario tener en cuenta que cada vez que se crea una vacuna los científicos deben tener en cuenta:

- De qué manera el sistema inmunitario responde al germen
- Quién necesita vacunarse contra el germen

²⁷ Ibidem

²⁸ <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

²⁹ Ibidem

³⁰ <https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/tipos>

- La mejor tecnología o enfoque para crear la vacuna³¹

Esta evaluación se realiza ya que, según algunos de estos factores, los científicos deciden qué tipo de vacuna elaborarán. Existen 4 tipos de vacunas principales.³²

- Vacunas vivas atenuadas
- Vacunas inactivadas
- Vacunas de subunidades, recombinantes, polisacáridas y combinadas
- Vacunas con toxoides

Vacunas vivas atenuadas

Las vacunas vivas utilizan una forma debilitada (o atenuada) del germen que causa una enfermedad.³³

Dado que estas vacunas son tan similares a la infección natural que ayudan a prevenir, crean una respuesta inmunitaria fuerte y de larga duración. Solo 1 o 2 dosis de la mayoría de las vacunas vivas pueden protegerte durante toda la vida contra un germen y la enfermedad que causa.³⁴

Sin embargo, las vacunas vivas también tienen algunas limitaciones. Por ejemplo:³⁵

- Dado que contienen una pequeña cantidad de un virus vivo debilitado, algunas personas deben hablar con su proveedor de atención médica antes de vacunarse, tales como las personas con sistemas inmunitarios debilitados, problemas de salud a largo plazo o que han tenido un trasplante de órganos.
- Deben mantenerse en frío, por lo que no se puede viajar con ellas. Esto significa que no se pueden utilizar en países con acceso limitado a refrigeradores.

Vacunas inactivadas

Las vacunas inactivadas utilizan la versión muerta del germen que causa una enfermedad.³⁶

³¹ Ibidem

³² <https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/tipos>

³³ Ibidem

³⁴ Ibidem

³⁵ Ibidem

³⁶ Ibidem

Las vacunas inactivadas no suelen proporcionar una inmunidad (protección) tan fuerte como las vacunas vivas. Es posible que necesite varias dosis con el tiempo (vacunas de refuerzo) para tener inmunidad continua contra las enfermedades.³⁷

Vacunas de subunidades, recombinantes, polisacáridas y combinadas

Las vacunas de subunidades, recombinantes, polisacáridas y combinadas utilizan partes específicas del germen, como su proteína, azúcar o cápsula (una carcasa que rodea al germen).

Dado que las vacunas solo utilizan partes específicas del germen, ofrecen una respuesta inmunitaria muy fuerte dirigida a partes claves del germen. También se pueden utilizar en prácticamente cualquier persona que las necesite, incluso en personas con sistemas inmunitarios debilitados o problemas de salud a largo plazo.

La única limitación de estas vacunas es que posiblemente necesite vacunas de refuerzo para tener protección continua contra las enfermedades.

Vacunas con toxoides

Las vacunas con toxoides utilizan una toxina (producto nocivo) fabricada a partir del germen que causa una enfermedad. Crean inmunidad a las partes del germen que causan una enfermedad en lugar de al germen en sí. Esto significa que la respuesta inmunitaria va dirigida a la toxina en lugar de a todo el germen.

Al igual que otros tipos de vacunas, es posible que necesite vacunas de refuerzo para tener protección continua contra las enfermedades.³⁸

Finalmente existen estos dos últimos tipos de vacunas en las cuales los científicos se encuentran trabajando y podrían transformar el mundo de las vacunas, y son las que actualmente se están desarrollando para combatir el virus *SARS-CoV-2* el cual es responsable de la enfermedad *COVID-19*.³⁹

Las vacunas de ADN son fáciles y económicas de elaborar, y producen una inmunidad fuerte y de larga duración.⁴⁰

³⁷ <https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/tipos>

³⁸ Ibidem

³⁹ Ibidem

⁴⁰ Ibidem

Las vacunas de vectores recombinantes (vacunas basadas en plataforma) actúan como una infección natural, por lo que son especialmente buenas en enseñarle al sistema inmunitario cómo combatir los gérmenes.⁴¹

F. Inicio de la vacunación

De acuerdo con la información que publica el Ministerio de Salud y Protección social la vacunación inicia desde el primer día de vida, y durante los primeros 5 años del niño se debe seguir rigurosamente un esquema de vacunación que le permitirán fortalecer su sistema inmune, durante esta etapa de vida se aplican alrededor esquema colombiano hay 21 vacunas que protegen contra 26 enfermedades.

Tabla 1 Esquema de vacunación colombiano

Edad	Me protege de	Dosis
Recién nacido	Tuberculosis B.C.G	Única
	Hepatitis B	Recién Nacido
	Polio (Oral - IM)	1ra
2 Meses	PENTAVALENTE: Hepatitis B, Haemophilus Influenzae Tipo b y Difteria - Tosferina - Tetáno (DPT)	1ra
	Rotavirus	1ra
	Neumococo	1ra
4 Meses	Polio (Oral - IM)	2da
	PENTAVALENTE: Hepatitis B, Haemophilus Influenzae Tipo b y Difteria - Tosferina - Tetáno (DPT)	2da
	Rotavirus	2da
	Neumococo	2da
6 Meses	Polio (Oral - IM)	3ra
	PENTAVALENTE: Hepatitis B, Haemophilus Influenzae Tipo b y Difteria - Tosferina - Tetáno (DPT)	3ra
	Influenza	1ra
7 Meses	Influenza	2da
	Sarampión Rubéola Paperas (SRP)	1ra
12 Meses	Fiebre Amarilla	1ra
	Neumococo	Refuerzo
	Influenza	Anual
	Hepatitis A	ÚNICA
18 Meses	Difteria - Tosferina Tétano (DPT)	1er Refuerzo
	Polio (Oral - IM)	1er Refuerzo
5 Años	Polio (Oral - IM)	2do Refuerzo
	Difteria - Tosferina Tétano (DPT)	2do Refuerzo
	Sarampión Rubéola Paperas (SRP)	Refuerzo

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

⁴¹ <https://www.vaccines.gov/es/b%C3%A1sicos/tipos>

G. Vacuna Covid-19

En octubre de 2020 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), indicaba que en se momento más de 190 vacunas candidatas que se estaban desarrollando. Algunas en etapa más avanzadas que otras. Más de 40 vacunas candidatas ya se están probando en humanos.⁴²

La OPS en este mismo mes indicaba que seis países de América Latina estaban participando o planeaban participar de los diferentes ensayos de vacunas contra la COVID-19, entre los cuales se encontraban, Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Perú.

El pasado 16 noviembre (**CNN Español**) –“La compañía Moderna anunció a través de un comunicado de prensa que su candidata a vacuna en fase 3 ha demostrado una eficacia de 94,5% para prevenir la infección del nuevo coronavirus. Y Pfizer anunció la semana pasada que su vacuna en ensayo tiene más de 90% de efectividad para impedir el contagio. Ambas noticias son alentadoras en los esfuerzos para distribuir vacunas y terminar la pandemia”.⁴³

El pasado 8 de diciembre el Reino Unido inicio el proceso masivo de vacunación, “tras la recomendación favorable de la MHRA, el Gobierno británico no dudó en otorgar una autorización de uso de emergencia, factible en casos de urgencia sanitaria. Paradójicamente, el aislacionismo reciente del Reino Unido le sirvió para depurar los procedimientos y aprobar la distribución de una vacuna de padres alemanes y estadounidenses. **Con el brexit acechando inminentemente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que regula el tema farmacéutico para la Unión Europea, fue transferida a Ámsterdam, en Países Bajos, tras años radicada en Londres.** Por ello, el Reino Unido ahora maneja su agencia independiente, la MHRA, lo que explica en parte que se les haya adelantado a Estados Unidos y a la propia Unión Europea en tomar la decisión”.⁴⁴

Una vez iniciada la jornada de vacunación, según el informe publicado por BBC, el pasado 10 de diciembre, “**Las autoridades en Reino Unido recomendaron a las personas con historial grave de alergias que no se vacunen con la inyección de Pfizer/BioNTech**”.

⁴² <https://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19>

⁴³ <https://cnnespanol.cnn.com/2020/11/16/lo-que-significa-para-los-demas-ensayos-medicos-el-anuncio-de-la-alta-efectividad-de-la-vacuna-de-pfizer/>

⁴⁴ <https://www.semana.com/mundo/articulo/como-logro-reino-unido-aprobar-antes-que-nadie-la-vacuna-del-coronavirus/202000/>

La razón fue que dos trabajadores del Servicio Nacional de Salud sufrieron reacciones alérgicas tras recibir la vacuna el martes de esta semana, algo que es "común con las nuevas vacunas", declaró Stephen Powis, director del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra.

La recomendación se aplica a las personas que tengan reacciones alérgicas relevantes a medicinas, alimentos o vacunas, declaró la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) de este país.

Las dos personas sufrieron un **cuadro anafilactoide** poco después de recibir la vacuna, fueron tratados y se encuentran bien. Esto no es lo mismo que la anafilaxis, que puede ser mortal.⁴⁵

A su vez el pasado 12 de diciembre la FDA aprobó el uso de la vacuna de Pfizer y BioNTech contra el coronavirus para usarla en Estados Unidos, proceso que inicio, a esta aprobación se suma el gobierno de México.⁴⁶

Frente a la aprobación realiza en Estados Unidos, el panel de expertos independientes recomendó que dicha vacuna no debe ser aplica a menores de 16 años.

*“El comité independiente, que normalmente se reúne para realizar revisiones del calendario de vacunación infantil, votó a favor de que la vacuna de Pfizer, que ayer recibió autorización de emergencia del regulador del medicamento de EE.UU. (FDA), se administre a jóvenes de 16 y 17 años, además de a adultos”.*⁴⁷

H. Colombia frente a la vacuna de la COVID

El pasado 31 de octubre en comisiones terceras conjuntas en las cuales se debatido el proyecto de ley 333 de 2020 Senado y 284 de 2020 Cámara “*Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se crea el mecanismo de vacunas por impuestos*”, y que fue sancionado por el presidente el viceministro de Salud manifestó la urgencia de la iniciativa para la coyuntura actual y

⁴⁵ <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55257795>

⁴⁶ <https://medicinaysaludpublica.com/fda-aprueba-la-vacuna-de-pfizer-y-biontech-contra-el-coronavirus-para-usarla-en-estados-unidos/>

⁴⁷ <https://forbes.co/2020/12/13/actualidad/recomiendan-que-vacuna-de-pfizer-no-se-aplique-en-menores-de-16-anos/>

la compra de vacunas por parte del Estado, en concordancia con el mensaje de urgencia enviado por el Presidente de la República.⁴⁸

Posteriormente, en la intervención del Viceministro de Salud Alexander Moscoso, él indica que el coordinador ponente Jhon Jairo Berrio hizo una exposición muy clara a todas las preguntas, y que solo le quedan tres temas: i) el tiempo de la vacuna, consulta elevada por el H.S. Cepeda, donde expone que el consenso general es que esta estará para el segundo semestre del 2021; ii) sobre las EPS, teniendo en cuenta que la vacuna para el Covid será una prestación nueva esta no hará parte del Plan Obligatorio de Salud – POS que hoy tienen la EPS; la forma de aplicación será a través del PAI por medio de las IPS de todo el país, en las cuales la EPS apoyan y acompañan, pero es el sistema el que lo genera; y iii) sobre el costo de la vacuna solicita y considera muy importante que se tenga en cuenta que en el país esto siempre ha sido universal y que se tenga en cuenta en la plenaria, por la facilidad que produce en el sistema para poderlo armonizar y aplicar las dosis. Recuerda que el programa es Vacunas Para Todos y que les gustaría mantener esa tendencia, aunque encuentra muy válidas las apreciaciones sobre la financiación que podrían generar los estratos 5 y 6. No obstante, insiste en que esto hay que compensarlo con la universalidad, la facilidad y lograr la cobertura universal porque lo que se busca es la inmunidad y para esto todos los grupos poblacionales deben tener alta cobertura que permita dicha inmunización.⁴⁹

En esta misa comisión intervino el Viceministro Técnico de Hacienda, Juan Pablo Zárate, establece en primera medida que el gasto que se debe hacer es a riesgo, y que como los países que están desarrollando la vacuna son pocos es necesario tomar decisiones de riesgo y por eso el proyecto es tan importante. Segundo, indica que el Gobierno tiene una reserva para comprar las vacunas, que hay precompradas vacunas para 10 millones de colombianas por intermedio de COVAX, y que el proyecto se enmarca en que el sector privado ayude al Gobierno con un gasto que hace el Gobierno. Esto, a través del mecanismo del beneficio del 50%, un buen beneficio, que, si el sector privado no hace esa inversión, el Gobierno debería poner 100 de 100, mientras que el privado pone el 50 de cada 100 y el Gobierno 50 de 100. Por eso mismo, dicho debe ser autorizada por el Ministerio de Salud, y tiene un límite fiscal determinado por el CONFIS. Expone que hasta el momento no se sabe costo ni los laboratorios estiman el costo de las vacunas, y en medio de esta incertidumbre, el Gobierno ha destinado recursos para ponerse en la fila de adquisición y que con este

⁴⁸ PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 284 DE 2020 CÁMARA – No 333 DE 2020 SENADO-12/11/2020

⁴⁹ Ibidem

proyecto los privados aportan en la financiación. Cree que existe toda lógica que tenga fecha final, y si se presenta proposición, estaría de acuerdo.⁵⁰

La misma Colombia, hasta el momento, además de ser miembro de la OMS y la OPS, hace parte del mecanismo COVAX, la Alianza para las Vacunas y del Fondo de Acceso Global para las Vacunas y se encuentra participando de los ensayos clínicos de Johnson & Johnson. Lastimosamente, esto no garantizará el acceso cuando estas se encuentren disponibles, pues el enfrentamiento mundial por las unidades estará tremendamente protagonizado por aquellos países que financiaron o adquirieron las vacunas de manera temprana.⁵¹

Estados Unidos llegó a un acuerdo con la farmacéutica Pfizer y BioNTech por US\$ 1.950 millones para producir 100 millones de dosis de una vacuna de esta empresa, además de los ensayos propios realizados por el Gobierno en alianza con otras empresas. El Reino Unido, por su lado, ya cerró tratos por 190 millones de dosis de diferentes vacunas: 100 millones de la vacuna de Oxford y AstraZeneca, 60 millones de la de Valneva y 30 millones de la de Pfizer y BioNTech. Mientras tanto, la Unión Europea, en cabeza de Francia, Alemania, Italia y Países Bajos, creó una alianza para el acceso inclusivo a las vacunas, aunando esfuerzos para invertir en el desarrollo de estas y asegurar unidades para la comunidad europea de manera igualitaria. La Canciller Alemana, Ángela Merkel, por su parte, inyectó 300 millones de euros para que el país fuera accionista de Curevac, otra farmacéutica que está desarrollando una vacuna.⁵²

En agosto ya se había anunciado que la UE reservaría 225 millones de dosis, pero eso no impidió que los países de manera individual lo hicieran, pues Bruselas reservó 300 millones de dosis de la potencial vacuna del francés Sanofi y 400 millones de la que fabrica el estadounidense Johnson & Johnson. Finalmente, Brasil se garantizó el acceso pues apostó por los ensayos clínicos de la vacuna de Oxford y otra proveniente del laboratorio chino Sinovac, las cuales ya llegaron al país y permitirán no solo hacer pruebas en la población brasilera, sino que garantizarán el acceso a 30,4 millones de dosis inicialmente, y si da resultados positivos, llegar a 70 millones eventualmente.⁵³

Los mecanismos multilaterales probablemente harán muchos esfuerzos por países que no tienen el músculo financiero, pero como se está demostrando actualmente,

⁵⁰ PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 284 DE 2020 CÁMARA – No 333 DE 2020 SENADO-12/11/2020

⁵¹ Ibidem

⁵² Ibidem

⁵³ Ibidem

son aquellos los que lograrán inmunizar a sus poblaciones con más rapidez. Tristemente, y muy a pesar de los intentos de la OMS para que la Unión Europea fuera la garante de dar un acceso en igualdad para todos los países a la vacuna, esta rechazó el ofrecimiento por considerar que debe enfocar sus esfuerzos en los ciudadanos de su comunidad.⁵⁴

Este escenario de acaparamiento de las unidades disponibles para los países que se adelantaron en la carrera es desalentador para nuestro territorio, pues mientras estos países garantizan acceso a vacunas, Colombia apenas está estableciendo contactos con Oxford y AstraZeneca a través del Embajador en ese país, como expresó Juan Lozano en su columna “Pilas con las Vacunas”.⁵⁵

Teniendo en cuenta las dificultades y los costos, es importante duplicar esfuerzos que garanticen al país un mayor acceso a las vacunas y la inmunización de por lo menos un 60% de la población, que es el nivel en el que se logra la inmunidad de grupo y evitar el extensivo contagio y las muertes asociadas a este.⁵⁶

Estudios de seroprevalencia predicen el comportamiento de la pandemia

Según indico el Instituto Nacional de Salud este estudio permitirá comprender el comportamiento del virus SARS-Cov2 en Colombia, el porcentaje de la población a la que llegó el virus, y qué tanta inmunidad se desarrolló. Se dará inicio el 15 de septiembre.⁵⁷

Mediante un proyecto de investigación liderado por el Instituto Nacional de Salud, el país busca, entre otros objetivos, medir de forma retrospectiva cuál fue la tasa de afectación promedio que alcanzó el virus en el país y con ella, calcular el número de personas que llegaron a estar infectadas, a través de la recolección de muestras de sangre e hisopado nasofaríngeo, a una muestra de población de varias ciudades del país.⁵⁸

“Lo que haremos es tomar muestras de sangre en la población general, con una muestra poblacional representativa para el país y estratificada por grupos de edad,

⁵⁴ PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 284 DE 2020 CÁMARA – No 333 DE 2020 SENADO-12/11/2020

⁵⁵ Ibidem

⁵⁶ Ibidem

⁵⁷ <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/INS-iniciar%C3%A1-estudio-de-seroprevalencia-de-Covid-19.aspx>

⁵⁸ Ibidem

para identificar cuáles personas tienen anticuerpos generados durante la infección por el virus SARS-Cov2; con esto se puede medir, con precisión, si alguien estuvo expuesto o no al virus, aunque no hubiese tenido un diagnóstico anterior”, explicó Marcela Mercado, Directora de Investigación en Salud Pública del INS. Estos análisis buscan medir si las personas tuvieron una respuesta inmunitaria mediante la generación de anticuerpos, registrando si fueron asintomáticas o sintomáticas (leves, moderadas o severas).⁵⁹

Además de Leticia, harán parte de este estudio: Barranquilla, Medellín, Bogotá, Cúcuta, Cali, Bucaramanga y Villavicencio, en el que trabajaremos conjuntamente con 9 instituciones de trayectoria académica nacional e internacional, incluido el DANE.⁶⁰

Los estudios de seroprevalencia no son novedosos y suelen hacerse siempre al final de las epidemias, porque arrojan información muy importante para la toma de decisiones futuras sobre la enfermedad y el número de personas que queda aún como susceptibles, especialmente relacionadas con las estrategias de inmunización de la población.⁶¹

España, Italia, Ecuador y algunas ciudades de Argentina ya hicieron este estudio; en Colombia desde el inicio de la epidemia, el Instituto Nacional de Salud empezó a planearlo, a construir su protocolo, invitar a los socios estratégicos y a buscar cómo financiar el presupuesto calculado. “Dentro de este proceso de búsqueda de financiación, decidimos presentarnos a la Mincienciatón, convocatoria en la que el estudio de prevalencia del país resultó ser uno de los proyectos elegidos. Esos recursos aportarán más o menos el 40% del presupuesto del estudio”, explicó Martha Lucía Ospina, directora del INS.⁶²

La directora agregó que: “las ciudades que ya han terminado el descenso de la curva epidémica se encuentran en el momento ideal para iniciar el estudio de seroprevalencia”.⁶³

Como insumo para poder realizar el estudio de seroprevalencia y como primera fase, el INS ha venido haciendo validación secundaria de numerosas pruebas que utilizan diferentes técnicas, para evaluar su capacidad de detectar anticuerpos “ya que son

⁵⁹ <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/INS-iniciar%C3%A1-estudio-de-seroprevalencia-de-Covid-19.aspx>

⁶⁰ Ibidem

⁶¹ Ibidem

⁶² Ibidem

⁶³ Ibidem

conocidas las dificultades para detectar anticuerpos, sobre todo en personas que fueron asintomáticas” informó, Marcela Mercado, Directora de Investigación en Salud Pública del INS, quien agregó que “por este motivo el INS también acaba de terminar el desarrollo de una prueba ELISA in house para la detección de anticuerpos”.⁶⁴

Por su parte la directora del INS concluyó que “los datos obtenidos en este estudio serán de conocimiento público y ayudarán a calibrar los modelos que utilizamos en la toma de decisiones para conocer la probabilidad de nuevos brotes, y ajustar futuras estrategias de vacunación”.⁶⁵

VI. ANÁLISIS Y CONSIDERACIONES DEL PROYECTO DE LEY

1. SOLICITUD DE CONCEPTOS

Luego de recibir la notificación emitida por la Mesa Directiva de ponencia del Proyecto del H.R. Carlos Eduardo Acosta Lozano como Coordinador Ponente solicito concepto formal a las siguientes entidades

1. Ministerio de Salud y Protección Social
2. Instituto Nacional de Salud
3. Superintendencia Nacional de Salud
4. Ministerio de Hacienda y Crédito Público
5. Laboratorio Janssen
6. Laboratorio Johnson & Johnson
7. Laboratorio Merck
8. Laboratorio Pfizer
9. Laboratorio Sanofi

Se obtuvo como respuesta una serie de conceptos oficiales acerca de los temas tratados en el articulado y su composición, las cuales se disponen a continuación.

1.1. Instituto Nacional de Salud

⁶⁴ <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/INS-iniciar%C3%A1-estudio-de-seroprevalencia-de-Covid-19.aspx>

⁶⁵ Ibidem

El instituto se manifiesta en el siguiente sentido:

1) Son indiscutibles todos los beneficios que ya están demostrados de las vacunas y como cambia la epidemiología de una enfermedad, cuando tiene una vacuna efectiva.

Las vacunas han contribuido de manera importante a la salud pública a nivel mundial, incluida la erradicación de enfermedades como la viruela y la poliomielitis. Con la introducción de nuevas vacunas como el rotavirus y las enfermedades neumocócicas y los avances en la cobertura de vacunación se puede contribuir significativamente al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas relacionados con la salud.[1]

Sin embargo, el aumento de biológicos incluidos en el Plan significa retos para el programa entre los que se incluyen desarrollar e implementar estrategias para llegar las áreas de difícil acceso, respaldar las decisiones de introducción de nuevas vacunas o modificación en el esquema nacional con respaldo científico y basado en la mejor evidencia disponible.

En Colombia el Programa Ampliado de Inmunizaciones bajo el liderazgo actual del Ministerio de Salud y Protección Social ha resultado importante en el control de enfermedades transmisibles en el territorio nacional. Con las campañas de vacunación adelantadas se logró la erradicación de la polio y actualmente se mantiene el estatus sanitario como país libre de sarampión y rubéola a pesar de la contingencia por migración de extranjeros con esquemas incompletos.

Se logró reducir la mortalidad infantil causada por Tos ferina, Influenza o Rotavirus, actualmente no se registran brotes de fiebre amarilla. Se logró la universalización de la vacunación contra el Neumococo a todos los niños y niñas y con el objetivo de reducir la mortalidad en mujeres por cáncer de cuello uterino se realizó la introducción de vacunación contra el virus del papiloma Humano a las niñas entre 9 y 11 años. [2]

2) Colombia cuenta con un Programa Ampliado de Inmunización – PAI- considerado uno de los mejores de América, no es necesario crear un nuevo programa.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones fue reconocido por la Organización Mundial de la Salud [3] como inspirador a nivel mundial, cuenta con vacuna para controlar y reducir la carga de enfermedad de 17 enfermedades transmisibles [4].

Se enfoca en los grupos de riesgo más vulnerables como los niños y los adultos mayores. De esta forma se protege la vida y la salud de los que más lo necesitan, las vacunas esta incluidas en el plan de beneficios de todos los regímenes en salud colombiano

3) Estamos de acuerdo con la ley para asegurar los recursos necesarios ADICIONALES, para adquirir esta vacuna y no a costa de la reducción de otros rubros.

De acuerdo con las recomendaciones generales de la Organización Mundial de la Salud en la introducción de nuevas vacunas es importante para disminuir la reducción de enfermedades transmisibles de alta carga en la población, dicha introducción no debe afectar el presupuesto del mantenimiento programa de inmunización del país que ya se encuentre en curso. En cambio, la introducción de nuevas vacunas debe verse como una oportunidad para fortalecer los sistemas de inmunización, aumentar la cobertura de vacunas y reducir las desigualdades en el acceso a los servicios de salud también en el marco del cumplimiento de los objetivos de desarrollo del milenio (1).

En Colombia, el programa Ampliado de Inmunizaciones se ejecuta de acuerdo con las acciones estratégicas del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2018-2022 “Pacto Por Colombia, Pacto por la Equidad” (hoy Ley 1955 de 2019), igualmente aportan a la ejecución del Proyecto de inversión nacional “IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES –PAI NACIONAL, 2019 - 2022”, del Ministerio de Salud y Protección Social aprobado por el Departamento Nacional de Planeación –DNP, para el periodo 2019-2022, cuyo objetivo general es “Aumentar la protección de la población colombiana ante la presencia de enfermedades Inmunoprevenibles” y al logro de los objetivos de la dimensión Vida Saludable y Enfermedades Trasmisibles en el componente Enfermedades Inmunoprevenibles del Plan Decenal de Salud Pública 2012 -2021[5].

⁶⁶ [1] Duclos P, Okwo-Bele JM, Gacic-Dobo M, Cherian T. Global immunization: status, progress, challenges and future. BMC Int Health Hum Rights. 2009 Oct 14;9 Suppl 1(Suppl 1): S2. doi: 10.1186/1472-698X-9-S1-S2. PMID: 19828060; PMCID: PMC2762311.

[2] (Ministerio de Salud y Protección Social, Manual Técnico administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), 2016, ISBN digital: 978-958-8903-62-0. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results_advanced.aspx?k=manual+pai

[3] Presidencia de la Republica de Colombia, Nota de Prensa, Reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a Colombia frente al programa ampliado de inmunizaciones. Septiembre 2019, Disponible en: <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2019/Hemoslogrado-aplicar-mas-de-1-punto-2-millon-dosis-vacunas-hermanos-venezolanos-PresidenteDuque-OMS-190924.aspx>

[4] Ministerio de Salud y Protección Social, Esquema de Vacunación en Colombia, Actualización Diciembre 2019, Disponible en:

4) No estamos de acuerdo en los artículos 9 y 10, pues no es necesario crear una nueva comisión para hacer seguimiento a una vacuna sola, su seguimiento quedara incluido junto a las demás vacunas con el que hace el CNPI y por la nueva comisión ya creada para SARS-CoV2.

En Colombia, mediante resolución N° 3990 de 2009 se crea el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización -CNPI- que tiene por objeto asesorar el Plan Nacional de Inmunizaciones en el área de inmunización y vigilancia en salud pública de enfermedades inmunoprevenibles, para la toma de decisiones por parte del Ministerio de la Protección Social y la resolución número 2823 de 2011 en el cual se modifica el Artículo 2 de la Resolución 003990 de 2009 para la conformación del Comité Nacional de Prácticas de inmunizaciones.

El artículo 3 habla de las funciones de dicho comité entra las que se encuentran:

- Proponer y avalar actualizaciones al esquema único de vacunación para el Sistema General de Seguridad Social (SGSS) con base en la evidencia de carga de enfermedad, costo-efectividad y sostenibilidad

1.2. Superintendencia Nacional de Salud

De conformidad con el asunto, la Oficina Asesora Jurídica le informa que una vez analizado el contenido y objeto del Proyecto de Ley 294 de 2020 “Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, para el cual fue solicitado concepto técnico mediante el radicado NURC No. 1 -2020- 494534, se determinó que en atención a que el proyecto de ley se refiere a las medidas de acceso a tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con una más amplia función consultiva.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/ficha-esquemavacunacion-vf2.pdf>

[5] (Ministerio de Salud y Protección Social, Lineamientos Para La Gestión Y Administración Del Programa Ampliado De Inmunizaciones – PAI – 2020, Diciembre 2019, Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamientosnacionales-pai2020.pdf>

En razón a lo anterior, nos permitimos indicarle que se ha dado traslado de su solicitud a la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, para que en el ámbito de sus competencias establecidas en el numeral 7 del artículo 7 del Decreto 4107 de 2011, suministren el concepto por usted requerido.

1.3. Ministerio de Hacienda y Crédito Público

El Ministerio no se ha pronunciado frente al presente proyecto de ley.

1.4. Laboratorios

Se solicitó concepto aquellos laboratorios farmacéuticos que se encuentra en proceso de investigación con respecto al posible desarrollo de una vacuna frente al virus SARS-CoV-2.

1.4.1. Laboratorio Janssen

1.4.2. Laboratorio Johnson & Johnson

1.4.3. Laboratorio Merck

1.4.4. Laboratorio Pfizer

A la fecha no se ha recibido respuesta por parte de los laboratorios relacionados.

1.4.5. Laboratorio Sanofi

El laboratorio Sanofi manifiesta que *“En términos generales, consideramos que se ajusta a las prioridades del plan decenal de salud pública y a las normas que garantizan el acceso a las tecnologías en salud”*.

Remiten las observaciones específicas frente a algunos artículos del mencionado Proyecto de Ley:

Sugirieren incluir en el artículo 2°, no solo que puedan llevar a un evento epidémico, sino también que puedan afectar la salud de la población y para los cuales exista vacuna, así como la evaluación de nuevas tecnologías que puedan dar mayor protección a las enfermedades ya cubiertas.

Frente al literal **b** de este artículo indican que *“dicha obligatoriedad debe darse de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones de cada vacuna y el impacto en cada una de las etapas en el curso de vida”*.

Adicionalmente, sugieren “evaluar la posible inconstitucionalidad de este literal en atención a que eventualmente podría atentar contra el derecho a la salud de algunas personas (en caso de que existan contraindicaciones), así como el derecho al libre desarrollo de la personalidad de los mayores de edad”.

Frente al **artículo 4°** indican que se debe complementar incluyendo que *“el Gobierno Nacional debe garantizar la financiación, actualización anual de los recursos e incremento con el fin de asegurar los recursos para atender las necesidades del programa de inmunoprevención y evaluación de nuevas tecnologías que pueden contribuir a disminuir la carga de enfermedades inmunoprevenibles en la población colombiana”*.

Con respecto al **artículo 5°**, se sugiere complementar incluyendo que *“de manera anual evaluará las alternativas de inmunoprevención que puedan contribuir al fortalecimiento del programa de inmunoprevención e incluirá en el esquema de acuerdo con el impacto en salud pública que represente para el país”*.

Con referencia a los artículos 9° y 10° manifiestan que *“ya existe un comité de inmunizaciones creado que debería ser el que cumpla esta función”*.

En el artículo 11° Sugieren tener en cuenta que:

1. El Gobierno tiene establecido ya el mecanismo de acceso al programa de vacunación a través de la OPS, así como el proceso de negociación de precios por el fondo rotatorio para el programa nacional de inmunizaciones.
2. La reglamentación de importación de vacunas ya existe (Decreto 677 de 1995 y Resolución 1606 de 2014).
3. Ya existe un esquema de control de precios que establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Finalmente se refieren al artículo 12 indicando que *“ya existe un observatorio en el INS para temas de interés en salud pública”*.

2. JUSTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

El Decano de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia el Profesor José

Ricardo Navarro Vargas, afirma que la pertinencia médica de las vacunas y/o tratamientos para eventos como pandemias y epidemias deben hacer parte del esquema obligatorio de vacunación y de manera gratuita. Por lo anterior, es importante recordar que la propuesta de las Naciones Unidas en 1948 fue implementar a conciencia los derechos básicos para los habitantes de la tierra⁶⁷. Además, según la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud en Colombia, “*todo paciente debe ejercer sin restricciones de ninguna clase su derecho a la salud*”.⁶⁸

Según los artículos 22 al 27 de la Declaración de los Derechos Humanos, los derechos humanos comprenden los derechos civiles, políticos, sociales y económicos de las personas y también los de la atención en la salud. La Ley Estatutaria 1751 de febrero de 2015 en su artículo 5 eleva la salud a un derecho fundamental y dispone como obligaciones del estado, “*adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población*”; y en su artículo 6 afirma que “*el Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas a que el ciudadano goce del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de su vida, y al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección*”.⁶⁹

Se hace prioritario en la actualidad, contrarrestar los efectos nefastos del énfasis en lo tecnológico, administrativo y económico de los servicios de la salud, sin tener en cuenta las consideraciones éticas, afectivas y humanísticas en la prestación de servicios tan importantes como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. *En la actualidad cobra vigencia el proyecto de ley que garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana frente al virus del SARS-CoV-2 (COVID-19) y se actualiza el programa ampliado de inmunizaciones.* Según cifras de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins a corte del 28 de julio de 2020, el SARS CoV-2 ha producido casi 17 millones de casos confirmados con

⁶⁷ Declaración Universal de los Derechos Humanos.

<https://www.un.org/chinese/center/chbus/events/hurights/spanish.htm>, Julio 12 de 2020

⁶⁸ República de Colombia. Decálogo de los derechos de los pacientes. Resolución 13437 de 1991, por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los derechos de los pacientes.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%2013437%20DE%201991.pdf,

Julio 12 de 2020

⁶⁹ Ley estatutaria 1751 del 18 de febrero de 2015, por medio del cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf, Julio 12 de 2020

una mortalidad de más de 650.000 personas y en nuestro país, según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social contamos con más de 260.000 casos confirmados y con una mortalidad de casi 9.100 colombianos.

Pese a las medidas de aislamiento social, autocuidado con higiene de manos y uso de tapabocas, toma masiva de muestras diagnósticas, cuarentena y seguimiento a los casos positivos, etc., la enfermedad ha seguido cobrando vidas, tanto en países pobres como ricos, y se ha afectado el bienestar social, educacional y financiero del mundo entero, y sólo podrá ser recuperado de manera plena, en la medida en que se cuente con una vacuna efectiva para toda la población.

De ninguna manera podemos aceptar el negocio a costa de ofrecer un bienestar de los pacientes que es responsabilidad del Estado, por ello se hace necesario el cambio de conciencia social donde se privilegie la promoción de la salud con medidas de equidad que permitan el acceso a todos los servicios públicos y a la disponibilidad gratuita de vacunas y/o tratamientos, y denunciar el marketing farmacéutico y las empresas de servicios de salud, que anteponen los intereses personales sobre los de la colectividad.

La toma de decisiones debe partir del mismo Estado, al aplicar principios como los de la bioética, con conocimientos humanísticos claros y legislaciones justas que propendan por actitudes correctas, con equidad social, con el fin de gestionar la salud más que administrar la enfermedad.

2.1. Medidas de acceso a tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19 y cualquier otro tipo de pandemia y epidemia

El pasado mes de abril de 2020 más de 50 personas entre académicos, empresarios, organizaciones sociales y varios sectores políticos le enviaron solicitud especial sobre medidas de acceso a tecnologías para prevenir, diagnosticar y tratar el COVID-19 a José

Manuel Restrepo Ministro De Comercio, Industria y Turismo, Andrés Barreto González Superintendente de Industria y Comercio, Fernando Ruiz Gómez Ministro de Salud y Protección Social, Julio César Aldana Director INVIMA, Mabel Gisela Torres Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación, Luis Alberto Rodríguez Director Departamento Nacional de Planeación y a Iván Duque Márquez Presidente de la República de Colombia.

En Colombia, el Estado de Emergencia declarado a través del Decreto presidencial 417 de 2020, permite usar mecanismos legales y constitucionales para gestionar el inminente riesgo de colapso del sistema de salud, debido al crecimiento exponencial de contagiados, y pese a las medidas tomadas por el Gobierno.

Las medidas propuestas permiten autorizar a terceros o al mismo Estado para producir, comercializar o importar dichas tecnologías por razones de salud pública, únicamente durante el tiempo que dure la emergencia, con una compensación posterior y razonable a los titulares de derechos. Gran parte de estos mecanismos, como ocurre con las licencias obligatorias y el uso gubernamental para fines no comerciales, han sido consagrados en leyes y tratados internacionales. Además, las licencias obligatorias son mecanismos legales y legítimos, que en ningún caso se pueden entender como una expropiación de derechos⁷⁰. Lo anterior, debido a que al titular se le pagan regalías, además de que puede seguir comercializando su producto, pero no de forma exclusiva.

En la solicitud se considera que estas “medidas se hacen necesarias debido a que el sistema de patentes permite que los titulares de estas tengan el monopolio en la producción, comercialización e importación de las pruebas de diagnóstico, dispositivos médicos, medicamentos⁵ o vacunas, lo que puede incrementar su precio o impedir la producción o importación por parte del Estado, restringiendo a su vez el acceso de estos productos al sistema de salud. Todo esto, aumentaría el riesgo de colapso del sistema de salud, al no contar con todas las herramientas que la ciencia ha desarrollado, que pueden funcionar para controlar la pandemia”.⁷¹

Países como Canadá, Alemania, Francia, Reino Unido, Israel, Ecuador, Brasil, Chile, Costa Rica, entre otros, han tomado o se encuentran en proceso de adopción de las medidas antes expuestas en beneficio de su población. Adicionalmente, organismos internacionales como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas y la Comisión Interamericana de Derechos Humanos han recomendado a los Estados Parte tomar medidas en el mismo sentido. En el caso del Comité DESC se recomienda “promover las flexibilidades u otros ajustes en los regímenes de propiedad intelectual aplicables para permitir el

⁷⁰ Periódico Ámbito Jurídico. Licencias obligatorias sobre patentes y su relación con la expropiación en Colombia Juan Camilo Contreras Jaramillo (Profesor U. Javeriana) <https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantilpropiedad-intelectual-y-arbitraje/licencias-obligatorias-sobre>

⁷¹ A pesar de hasta ahora no hay medicamentos probados científicamente para curar el Covid-19, algunos medicamentos patentados pueden ser candidatos para tratarlo. La información de estos y el estado de sus patentes puede encontrarse, entre otros, en las páginas del Proyecto DIME y el Grupo Plebio de la Universidad Nacional: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/recomendaciones-al-pais-sobre-propiedad-intelectual-en-epocas-depandemia/> <http://www.plebio.unal.edu.co/> y http://www.plebio.unal.edu.co/images/v5_10_04_2020_.PNG

acceso universal a los beneficios de los avances científicos relacionados con COVID-19, tales como diagnósticos, medicamentos y vacunas”⁷².

En el caso de la CIDH se recomienda “[a]segurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias necesarias para enfrentar los contextos de pandemia, particularmente poniendo atención al uso de estrategias, como la aplicación de cláusulas de flexibilidad o excepción en esquemas de propiedad intelectual, que eviten restricciones a medicamentos genéricos, precios excesivos de medicamentos y vacunas, abuso de uso de patentes o protección exclusiva a los datos de prueba”.⁷³

2.2. Licencias obligatorias o no voluntarias

El artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC, considera la posibilidad de hacer uso de licencias obligatorias sobre patentes de invención y/o solicitudes de patente de invención sobre medicamentos, tecnologías, vacunas, dispositivos e insumos médicos, cuyo uso sea útil para el tratamiento de la pandemia por COVID-19, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, los párrafos 2.3 y 2.4 del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el Decreto 4302 de 2008 (además de Decretos posteriores compilados en el Decreto Único del Sector Comercio, o Decreto 1074 de 2015).

Teniendo en cuenta que las Licencias Obligatorias se otorgan en tres eventos: a. Interés Público, b. Emergencia, c. Seguridad Nacional; y que el primer caso fue debidamente declarado a través del Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Es fundamental que el Estado colombiano que una vez encontrada cualquier clase de invención que se considere útil -según los resultados e informes internacionales- para combatir el COVID-19, se declare prontamente la Licencia Obligatoria en beneficio de la población nacional.

Las potenciales licencias obligatorias o el uso gubernamental también son un

⁷² Numeral 21 de la Declaración sobre la pandemia de coronavirus (COVID-19) y los derechos económicos, sociales y culturales: https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/CESCR/STM_COVID19.docx

⁷³ Numeral 9. Resolución 1/2020 Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Pandemia y Derechos Humanos en las Américas. www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf

incentivo, o actúan como disuasivo para que las empresas accedan más fácilmente a otorgar licencias voluntarias o hacer parte de patent pools, es decir repositorios de patentes o consorcios de patentes. Por eso es necesario que el Gobierno, y el Estado las contemplen, y no las descarten.

Suspender excepcionalmente efectos de las patentes y otras figuras de propiedad intelectual (excepciones de seguridad)

Tanto la Ley como algunos instrumentos internacionales firmados por Colombia permiten que en el marco de emergencias sanitarias los Estados puedan solicitar entre otros tipos de licencias, aquellas que se den “por razones de interés público” debidamente declarado por el Ministerio de Salud, como ya sucedió en el Decreto 476 de 2020, artículo 1.7. Este es el único tipo de licencia que se ha intentado implementar en Colombia con resultados fallidos.

A partir de los antecedentes que se han dado en Colombia sobre licencias obligatorias respecto de los medicamentos Kaletra (Lopinavir/Ritonavir), Glivec (Imatinib) y Antivirales de acción directa para Hepatitis C, se concluye que su trámite toma mucho tiempo, situación que no es compatible con la emergencia por la que pasamos. En este sentido, es clave que el Gobierno declare la suspensión temporal de los derechos de exclusividad que otorgan las patentes de invención, los datos de prueba, los diseños industriales y las patentes de modelos de utilidad, de manera que cualquier empresa o persona para atender la pandemia pueda reproducir las tecnologías protegidas por esas figuras y utilizar la información, sin que ello signifique ninguna infracción.⁷⁴

Estas medidas reducirían los costos tanto para las entidades territoriales como para instituciones del orden nacional y ciudadanos que deben adquirir estos inventos para mitigar y tratar las consecuencias del COVID-19 o futuras pandemias y epidemias, lo cual permitiría mayor seguridad jurídica y de alguna manera libertad de operación.

2.3. Marco Normativo

2.3.1. Normatividad Nacional

El Gobierno Nacional ha adoptado una serie de medidas para asumir la situación

⁷⁴ Díaz, Guevara, R., Lamprea, N. y Lizarazo-Cortés, Ó. Caso Imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia. Revista La Propiedad Inmaterial n.º 22, Universidad Externado de Colombia, julio-diciembre 2016, pp. 141-172. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782>

de emergencia sanitaria, social, económica y ecológica, y para organizar la prestación de los servicios de salud que se requerirán, en todo caso y de manera progresiva, en el curso de las próximas doce semanas. Aunque el gobierno nacional busca orientar los recursos y las acciones, con mayor flexibilidad a la habitual, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) actual, así este esquema, asegura que el acceso se daría por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas, contratadas por las Empresas Promotoras de Salud (EPS) de los dos regímenes y las Empresas Obligadas a Compensar (EOC) para regímenes especiales. Los recursos fluirán desde la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), en especial a través de las EPS. En suma, el esquema previsto por el Gobierno Nacional sigue las reglas e instituciones previas a la emergencia, así aseguran más recursos para los agentes del sector, pero con la distribución habitual de tareas para la atención individual desde la Ley 100 de 1993. Sin embargo, este modelo resulta insuficiente para enfrentar la actual emergencia, al menos por las siguientes razones:

- i) El aseguramiento se centra en la atención de cada individuo a partir de la demanda concreta de atención, descuidando a la población asintomática.
- ii) El aseguramiento desterritorializa y desconoce que el virus afecta a familias y comunidades en territorios sin consideración al tipo de afiliación.
- iii) Las EPS organizan sus redes de atención de acuerdo con contratos favorables a sus cálculos

de utilidad empresarial, de manera que el país rural recibe menos atención en medio de una precaria red hospitalaria⁷⁵.

2.3.2. Normatividad Internacional

En el plano internacional, podemos tomar varios ejemplos para mostrar cómo se han manejado tratamientos y esquemas de vacunación frente a las anteriores emergencias sanitarias a causas de pandemias en el mundo. En 2009, surgió un nuevo virus de influenza H1N1 que causó la primera pandemia de influenza global

⁷⁵ Concepto sobre el Decreto 538 de 2020. Documento elaborado por Mario Hernández Álvarez, Médico, Bioeticista, Doctor en Historia, Profesor Asociado, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Coordinador del Doctorado Interfacultades en Salud Pública, líder del Grupo de Estudios Sociohistóricos de la Salud y la Protección Social.

en 40 años. A continuación, se enfatizará en los principales eventos que ocurrieron durante dicha Pandemia, y su posterior reacción a nivel internacional.

En el Informe de la Organización Mundial de la Salud del año 2009 “Producción y disponibilidad de las vacunas contra el virus gripal (H1N1) 2009 pandémico” se llegaron a varias conclusiones que pueden permitir un panorama más claro sobre lo que proponemos en el Presente Proyecto de Ley.

Las autoridades de reglamentación de cada uno de los países para el momento concedieron la licencia a vacunas antipandémicas. La duración del trámite de aprobación estuvo condicionado a varios factores, entre ellos, los requisitos que impone cada país, el tipo de vacuna y la etapa en que el fabricante está preparado para presentar a las autoridades la información apropiada.

A octubre de 2009, la OMS calculaba una capacidad de producción mundial cercana a los 3.000 millones de dosis al año si toda la capacidad instalada se dedicase a producir la vacuna antipandémica. Lo que significa que a hoy habría capacidad para la producción y distribución de esta cómo en ese entonces.

2.4. ¿Habrá suficiente vacuna antipandémica para todos?

La producción de vacunas antipandémicas depende en algunas zonas de la demanda superando a la oferta. Este desequilibrio se reducirá conforme se produzcan más vacunas. Es decir, se garanticen más laboratorios o convenios interadministrativos y estatales con los centros de producción privados o públicos que se generen.

Ahora bien, para este caso de estudio, la OMS recomendó que se diera prioridad, en primer lugar, al personal sanitario porque es necesario protegerlos a ellos y a sus pacientes y porque es preciso mantener el funcionamiento de los sistemas de salud conforme evolucione la pandemia. También mencionó que, se debe dar prioridad a otros grupos que tengan riesgo de contraer una forma grave de la gripe, según los resultados de los estudios clínicos. Las autoridades nacionales elaborarán y aplicarán los planes de vacunación con arreglo a las circunstancias internas.

Entre esos grupos cabe mencionar a las embarazadas; las personas mayores de 6 meses aquejadas de una o varias enfermedades crónicas; los niños sanos; los adultos sanos de más de 15 a menos de 49 años; los adultos sanos de más de 49 y menos de 65 años y los adultos sanos de más de 65 años.

Para el acceso a esta vacuna, la OMS a través de su Directora General ha hecho

un llamamiento a la solidaridad internacional con miras a que todos los países tengan un acceso justo y equitativo a las vacunas antipandémicas. Sin embargo, el objetivo de ampliar la cobertura de dicha vacuna es un compromiso de cada uno de los países. Por lo cual se hace prominente componer las estructuras normativas y legales para que se dé esta oportunidad en Colombia.⁷⁶

Finalmente, la OMS recomendó que las autoridades sanitarias nacionales decidirán cómo habrán de llevarse a cabo las campañas de vacunación. Son las que están en mejor posición para determinar el momento de poner a disposición las vacunas y cómo habrá de vacunarse a las personas. Por lo cual en el caso colombiano se hace necesario coordinar con el Director Nacional del Plan Anual de Inmunización del Ministerio de Salud y la Protección Social, para definir el esquema y su participación en el proceso de distribución de la Vacuna.

VII. ANALISIS DEL ARTICULADO

El pasado 09 de diciembre se sancionó ley 2064 ⁷⁷ como resultado de la aprobación del Proyecto de Ley No 284 de 2020 Cámara – No 333 de 2020 Senado, *“Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones”*.

Dicha ley está compuesta de doce (12) artículos distribuidos de la siguiente manera:

Artículo 1. Objeto. En el cual se busca declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias. **Artículo 2.** Aborda lo concerniente a la priorización de alianzas para obtener recursos en medio de una amenaza pandémica, **Artículo 3.** Adiciona un artículo 257-2 al Estatuto Tributario. **Artículo 4.** Crea el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la Covid-19, **Artículo 5.** Establece la Responsabilidad de los fabricantes, **Artículo 6.** Hace referencia a la Jurisdicción competente, **Artículo 7.** Establece la contratación Póliza de cobertura global, **Artículo 8.** Control fiscal, **Artículo 9.** Establece el acceso a la vacuna el cual tendrá como principio la Gratuidad, **Artículo 10.** Transparencia y Control Ciudadano, **Artículo 11.** Pedagogía

⁷⁶ Para mayor información consultar en:

https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/vaccine_preparedness/production_availability/es/

⁷⁷ <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=150467>

sobre los procesos de inmunización contra la Covid-19, **Artículo 12** Corresponde a la Vigencia.

Atendiendo a que ya fue aprobado un proyecto y sancionada una ley referente a garantizar un programa de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y que el mismo fue declarado de interés general, se presenta un análisis comparativo con el fin de evitar la duplicidad normativa.

Análisis Comparativo

El artículo 1° del PL 294 que busca garantizar un programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento que reduzca la mortalidad del virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, se considera que este se encuentra recogido en el artículo 1° y 9° de la ley 2064

Frente a los principios que trata del artículo 2 del PL 294, la ley 2064 en su artículo 9° establece que:

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.

Referente al artículo 3 del PL 294 que busca Declarar de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, este se encuentra recogido en la ley 2064 en su artículo 1° y 9°.

El artículo 2° y 8° de la ley 2064 hacen referencia al artículo 4 del PL 294 que autoriza al Gobierno Nacional para que en cumplimiento de los artículos 341 y 345 de la Constitución Política de 1991 incorpore dentro del Presupuesto General de la Nación las partidas presupuesta necesarias para garantizar la vacunación.

Frente a los artículo 4 y 5, se pronuncio el Ministerio de Salud indicando que:

Colombia cuenta con un Programa Ampliado de Inmunización – PAI- considerado uno de los mejores de América, no es necesario crear un nuevo programa.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones fue reconocido por la Organización Mundial de la Salud [1] como inspirador a nivel mundial, cuenta con vacuna para controlar y reducir la carga de enfermedad de 17 enfermedades trasmisibles [2].

Se enfoca en los grupos de riesgo más vulnerables como los niños y los adultos mayores. De esta forma se protege la vida y la salud de los que más lo necesitan, las vacunas esta incluidas en el plan de beneficios de todos los regímenes en salud colombiano

En Colombia, el programa Ampliado de Inmunizaciones se ejecuta de acuerdo con las acciones estratégicas del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2018-2022 “Pacto Por Colombia, Pacto por la Equidad” (hoy Ley 1955 de 2019), Igualmente aportan a la ejecución del Proyecto de inversión nacional “IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES –PAI NACIONAL, 2019 - 2022”, del Ministerio de Salud y Protección Social aprobado por el Departamento Nacional de Planeación –DNP, para el periodo 2019-2022, cuyo objetivo general es “Aumentar la protección de la población colombiana ante la presencia de enfermedades Inmunoprevenibles” y al logro de los objetivos de la dimensión Vida Saludable y Enfermedades Trasmisibles en el componente Enfermedades Inmunoprevenibles del Plan Decenal de Salud Pública 2012 -2021[3].

Parte de lo que estable el artículo 7 del PL 294, se encuentra dentro del artículo 10° y 11° de la ley 2064.

El **artículo 9, 10, 12** del PL 294 creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-

[1] Presidencia de la Republica de Colombia, Nota de Prensa, Reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a Colombia frente al programa ampliado de inmunizaciones. Septiembre 2019, Disponible en:
<https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2019/Hemoslogrado-aplicar-mas-de-1-punto-2-millon-dosis-vacunas-hermanos-venezolanos-PresidenteDuque-OMS-190924.aspx>

[2] Ministerio de Salud y Protección Social, Esquema de Vacunación en Colombia, Actualización Diciembre 2019, Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/ficha-esquemavacunacion-vf2.pdf>

[3] (Ministerio de Salud y Protección Social, Lineamientos Para La Gestión Y Administración Del Programa Ampliado De Inmunizaciones –PAI – 2020, Diciembre 2019, Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamientosnacionales-pai2020.pdf>

2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, creación del Observatorio sobre el virus y establece su composición, El artículo 4 de ley 2064 establece la creación de un consejo en el mismo sentido.

Respecto a estos tres artículos el concepto emitido por Instituto Nacional de Salud, refuerza la no necesidad de comisión y el consejo argumentando que:

No estamos de acuerdo en los artículos 9 y 10, pues no es necesario crear una nueva comisión para hacer seguimiento a una vacuna sola, su seguimiento quedará incluido junto a las demás vacunas con el que hace el CNPI y por la nueva comisión ya creada para SARS-CoV2.

En Colombia, mediante resolución N° 3990 de 2009 se crea el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización -CNPI- que tiene por objeto asesorar el Plan Nacional de Inmunizaciones en el área de inmunización y vigilancia en salud pública de enfermedades inmunoprevenibles, para la toma de decisiones por parte del Ministerio de la Protección Social y la resolución número 2823 de 2011 en el cual se modifica el Artículo 2 de la Resolución 003990 de 2009 para la conformación del Comité Nacional de Prácticas de inmunizaciones.

El artículo 3 habla de las funciones de dicho comité entre las que se encuentran:

- Proponer y avalar actualizaciones al esquema único de vacunación para el Sistema General de Seguridad Social (SGSS) con base en la evidencia de carga de enfermedad, costo-efectividad y sostenibilidad

Artículo 11°. El Gobierno Nacional reglamentará las exigencias en cuanto a la fabricación de vacunas por parte de laboratorios particulares y controlará sus precios, y reglamentará las condiciones necesarias para la importación de productos extranjeros y si ello fuera requerido, para asegurar el abastecimiento suficiente, los artículos 6° y 7 de la ley 2064 abordan esta materia.

Finalmente es importante resaltar que, en Colombia, la Corte Constitucional mediante la sentencia T-401/94 establece que “toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida. Esta posibilidad es una manifestación del principio general de libertad, consagrado en la Carta de Derechos como uno de los postulados esenciales del ordenamiento político constitucional”⁷⁹; el consentimiento

⁷⁹ República de Colombia, Corte Constitucional. Sentencia T-401 de 1994

informado se compone voluntariedad, Información en cantidad suficiente
Competencia como elementos fundamentales.

VIII. PROPOSICION

Con fundamento en las anteriores consideraciones y argumentos, dentro del marco de la Constitución Política y la Ley, solicito a los Honorables Representantes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, votar la ponencia negativa y en consecuencia archivar el Proyecto de Ley **Nº294 de 2020 CÁMARA** *“Por medio de la cual se garantiza un programa ampliado universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*.

Del Honorable Representante,

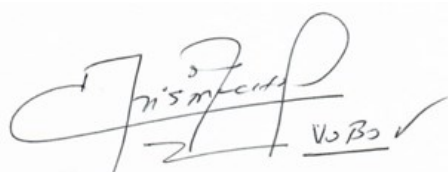


CARLOS EDUARDO ACOSTA

Coordinador Ponente

Representante a la Cámara por Bogotá.

Partido Colombia Justa Libres.



JAIRO GIOVANY CRISTANCHO TARACHE

Ponente

Representante a la Cámara por Casanare

Partido Centro Democrático.