



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 1 de 35

Bogotá D.C.,

Doctor

**ORLANDO ANÍBAL GUERRA DE LA ROSA**

Comisión Séptima Constitucional

Cámara de Representantes

Carrera 7ª N° 8 – 68

Bogotá D.C.

**ASUNTO:** Concepto sobre el **PL 294/20 (C)** *“por medio de la cual se garantiza un programa universal de inmunización contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*.

Cordial saludo,

Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 712 de 2020<sup>1</sup>. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

## 1. CONTENIDO

La propuesta tiene como objetivo:

[...] declarar como obligatoria la lucha contra el virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19, todas sus mutaciones y otras posibles formas de contagio de este u otro virus que pueda llevar a un evento epidémico o pandémico en todo el territorio nacional y garantizar un programa ampliado universal de inmunización que reduzca la mortalidad, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen la enfermedad y sus posibles secuelas, 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 que se requieran para su prevención, detección temprana, vacuna y tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Cfr. <http://www.camara.gov.co/vacuna-covid-19>.

<sup>2</sup> **CONGRESO DE LA REPÚBLICA**, Gaceta del Congreso N° 712 de 2020.

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 2 de 35

Bajo esta perspectiva se estructuran 13 preceptos, así:

- 1.1. Además de definir su objeto (art. 1°), en el artículo 2° determina que se trata de un programa de salud pública y de interés nacional (art. 3°) orientado por los principios de gratuidad, obligatoriedad, prevalencia de la salud pública y participación de los sectores.
- 1.2. Se autoriza al Gobierno Nacional para incorporar las partidas que sean necesarias encaminadas a la financiación del programa (art. 4°) y en los artículos 5° y 6° dispone que el Ministerio deberá actualizar el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), así como el Plan de Beneficios en Salud (PBS), respectivamente, incluyendo la vacuna al mismo.
- 1.3. En el artículo 7°, se estipulan las funciones a cargo de esta Cartera dentro del programa, a saber, lineamientos técnicos, provisión de insumos, campañas de difusión, coordinación con las entidades territoriales, reglamentación de los medios para la vacunación y actualización de la información sobre la política de que trata el programa.
- 1.4. Se fija, igualmente, que toda persona que ingrese al territorio nacional debe tener vigente la vacuna (art. 8°).
- 1.5. Expresa la obligación de crear, dentro de los tres meses posteriores a la entrada en vigencia de la ley, una "Comisión Nacional de Seguimiento" del programa con sus integrantes (arts. 9° y 10°).
- 1.6. En el artículo 11 se enuncia la obligación del Gobierno de reglamentar las exigencias para la fabricación de las vacunas, el control de precios, la promoción para su fabricación y, finalmente, autoriza a este Ministerio, también dentro del lapso de tres meses, para crear un "Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2", como parte del Sistema de Vigilancia en salud Pública (art. 12).

## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. *Normatividad existente*

La Ley 715 de 2001, en su artículo 42, señala que le corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las competencias allí contempladas, entre ellas:

42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de

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

Telefono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 3 de 35

Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

En este sentido y conforme con lo establecido en el Decreto-ley 4107 de 2011, al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector y regulador en el nivel nacional de las acciones de salud, le corresponde:

- Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de promoción de la salud, salud pública y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades.
- Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.
- Formular, adoptar, coordinar las acciones del Gobierno Nacional en materia de salud en situaciones de emergencia o desastres naturales.
- Promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión, y aplicación de los avances nacionales e internacionales. En temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.
- Promover acciones para la divulgación del reconocimiento y goce de los derechos de las personas en materia de salud, promoción social, y en el cuidado, protección y mejoramiento de la calidad de vida.
- Proponer y desarrollar en el marco de sus competencias, estudios técnicos e investigaciones para la formulación, implementación y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos en materia de salud y promoción social a cargo del Ministerio.
- Asistir técnicamente en materia de salud y promoción social a cargo del Ministerio, a las entidades u organismos descentralizados territorialmente o por servicios.

Por su parte, la Ley 1098 de 2006, en el artículo 29, define el esquema completo de vacunación como un derecho impostergable de la primera infancia y en el artículo 41, numeral 14, prevé como una obligación del Estado la reducción de la morbilidad y la mortalidad infantil y adelantar los programas de vacunación, entre otros.

A su turno, la Ley 1122 de 2007 indica, en su artículo 33, que el Plan Nacional de Salud Pública incluirá el plan nacional de inmunizaciones que estructure e integre el esquema de protección específica para la población colombiana en particular los biológicos a ser incluidos y que se revisarán cada cuatro años con la asesoría del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización.

La Ley 1438 de 2011, en su artículo 2º, refiere que el SGSSS “[...] *estará orientado a generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud. Para esto concurrirán*

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

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 4 de 35

*acciones de salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y demás prestaciones que, en el marco de una estrategia de Atención Primaria en Salud, sean necesarias para promover de manera constante la salud de la población [...]*. Esta misma ley, en su artículo 6, contempla que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), elaborará un Plan Decenal de Salud Pública (PDSP), el cual fue expedido mediante la Resolución 1841 de 2013, y en su artículo 61 define que la prestación de servicios de salud dentro del SGSSS se hará a través de las redes integradas de servicios de salud ubicadas en un espacio poblacional determinado.

Es así que en el PDSP 2012 – 2021 se establecieron objetivos, metas y estrategias en 10 dimensiones del desarrollo, siendo la dimensión “Vida saludable y Enfermedades Transmisibles” una de ellas, y dentro de la cual se definió como uno de sus componentes las Enfermedades Inmunoprevenibles, cuyo objetivo es: *“Disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles por vacuna”*, para lograrlo traza un conjunto de intervenciones sectoriales, transectoriales y comunitarias y se propende por las siguientes metas:

- A 2021, alcanzar el 95% o más de cobertura en todos los biológicos que hacen parte del esquema nacional, en las poblaciones objeto del programa.
- A 2021, mantener en todo el territorio nacional la erradicación de la poliomielitis, y consolidar la eliminación del sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita y el tétanos neonatal y controlar la incidencia de casos de fiebre amarilla, difteria, tuberculosis meningea, hepatitis A y B, Neumococo, *Haemophilus influenzae* tipo b, diarreas por Rotavirus, tos ferina, parotiditis e influenza.
- A 2021, sistematizar y automatizar los procesos y procedimientos del PAI en todo el territorio nacional.

De otra parte, el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país” (adoptado por la Ley 1753 de 2015 y retomado mediante la Ley 1955 de 2019) prevé que la población debe recibir atención en el marco de la Política de Atención Integral en Salud (PAIS), en su artículo 65, estipula:

[...] Para la definición de la política integral en salud se integrarán los siguientes enfoques: i) atención primaria en salud (APS); ii) salud familiar y comunitaria, iii) articulación de las actividades individuales y colectivas y iv) enfoque poblacional y diferencial. Dicha atención tendrá en cuenta los componentes relativos a las rutas de atención para la promoción y mantenimiento de la salud por curso de vida, las rutas de atención específicas por grupos de riesgos, el fortalecimiento del prestador primario, la operación en redes integrales de servicios, el desarrollo del talento humano, en el marco de la Ley 1164 de 2007, articulación de las intervenciones individuales y colectivas, el desarrollo de incentivos en salud y la definición de requerimientos de información para su seguimiento y evaluación.

**Parágrafo 1o.** El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) realizará la adaptación de esta

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

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 -, [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 5 de 35

política en los ámbitos territoriales con población dispersa, rural y urbana diferenciando a los municipios y distritos que tengan más de un millón de habitantes. Para zonas con población dispersa y rural, se podrá determinar la existencia de uno o varios aseguradores. Si se trata de un único asegurador, el MSPS establecerá las condiciones para su selección.

**Parágrafo 2o.** Para la definición de la política de atención integral, el Ministerio de Salud y Protección Social garantizará una amplia participación de todos los grupos de interés del sector salud: usuarios, prestadores, aseguradores, academia, asociaciones científicas, entes territoriales, entre otros.

Con fundamento en lo anterior, se expidió la Resolución 3202 de 2016, por la cual se adoptó el Manual Metodológico para la elaboración e implementación de las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS) y se adoptaron varias RIAS entre ellas la Ruta Integral de Atención en Salud para la promoción y mantenimiento de la salud.

Posteriormente, se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta de Promoción y Mantenimiento de la Salud (RPMS) y Materno Perinatal (RIAMP), las cuales definen e integran las intervenciones individuales, colectivas, poblacionales y las acciones de gestión de la salud pública, requeridas para la promoción de la salud y la gestión oportuna e integral de los principales riesgos en salud de los individuos, las familias y las comunidades, donde la temática relacionada con vacunación hace parte de las atenciones que se deben realizar en la primera infancia, infancia, adolescente, juventud, gestante, adultez y vejez, contenidos en la Resolución 3280 de 2018, modificada por la Resolución 276 de 2019, criterios que son de obligatorio cumplimiento para Entidades Territoriales, Entidades Promotoras de Salud, Prestadores de Servicios de Salud y demás entidades responsables. Igualmente, se modifica el anexo técnico de la Resolución 518 de 2015, estableciéndose las intervenciones, procedimientos, actividades e insumos a desarrollar en el marco del plan de intervenciones colectivas.

Ahora bien, el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI ha sido una de las prioridades del Gobierno Nacional en salud pública a través de los años. Como lo ha indicado la Organización Mundial de la Salud (OMS), el programa de vacunación ha demostrado ser la base del control, eliminación y erradicación de enfermedades en el mundo; después del agua potable, la vacunación en los niños, adolescentes y adultos es la estrategia de prevención primaria más costo-efectiva para reducir las tasas de morbilidad y mortalidad.

Respecto al cambio en la estructura de servicios, en cuanto a las acciones del PAI, el país ha realizado enormes esfuerzos para implementar las estrategias de vacunación y de vigilancia en salud pública, lo que ha contribuido enormemente a consolidar y mantener las coberturas óptimas en vacunación, considerado uno de los programas bandera del Ministerio de Salud y Protección Social. La modernización del esquema de vacunación del 2002 consideraba 7 vacunas (2 combinadas) para el control de 11 enfermedades:



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 6 de 35

Tuberculosis, Difteria, Tosferina, Tétanos, Hepatitis B, Meningitis por *Haemophilus influenza* tipo b, Poliomiелitis, Fiebre amarilla, Sarampión, Rubéola, Parotiditis. Para el 2013 considera 11 vacunas (3 combinadas) para el control de 16 enfermedades, cubiertas por el plan de beneficios, es así como a través de los años se han surtido modificaciones, ampliaciones y retiros de dosis del esquema, así:

- **2002:** Sustitución de las vacunas DPT + Hep B + Hib por Vacuna Pentavalente y cambio en el esquema de la dosis de refuerzo de sarampión, rubeola y parotiditis (SRP) de los 10 a los 5 años.
- **2003:** Vacunación universal contra la fiebre amarilla para los niños y niñas de un año.
- **2005:** Inclusión de la vacuna antipoliomiелitis inactivada (VIP) a la población de niños y niñas nacidos de mujeres viviendo con VIH. Jornada contra Sarampión Rubéola para población de 14 a 39 años.
- **2006:** Inclusión de la vacuna contra influenza para población prioritaria de 6 a 18 meses y mayores de 65 años con patologías de base e inicio de la vacunación contra *neumococo* en población menor de dos años de alto riesgo.
- **2007:** Ampliación de la vacunación contra *neumococo* e inicio de rotavirus a la población con bajo peso al nacer y retiro de la VOP en recién nacidos.
- **2008:** Universalización de la vacuna contra la influenza estacional para niños de 6 a 23 meses y población mayor de 65 años.
- **2009:** Universalización de la vacuna contra rotavirus y ampliación de *neumococo* a < 3 años.
- **2010:** Jornada contra Sarampión Rubeola para población de 1 a 8 años, así como la vacunación contra la influenza pandémica AH1N1.
- **2011:** Universalización de la vacuna contra el *neumococo*.
- **2012:** Inicio de la primera fase de vacunación contra el (VPH).
- **2013:** Segunda fase de vacunación contra el VPH, dirigida a niñas de 4to a 11vo grado de básica primaria de 9 años o más y niñas desescolarizadas de 9 a 17 años en todo el territorio nacional e Inclusión de la vacuna contra Hepatitis A.
- **2014:** Universalización de la vacunación con Tdap acelular a la población de gestantes a partir de la semana 26 de gestación.
- **2015:** Universalización de la primera dosis de Vacuna Inactivada contra la poliomiелitis-VIP. Introducción de la vacuna contra varicela.
- **2016:** Cambio de Vacuna Oral polio trivalente (VOPt) a bivalente VOPb.
- **2018:** Universalización de la segunda dosis de Vacuna Inactivada contra la poliomiелitis (VIP).
- **2019:** Introducción dosis de refuerzo contra varicela en el esquema nacional de vacunación y declaración de la región libre de polio salvaje.
- **2020:** Universalización de la tercera dosis de Vacuna Inactivada contra la poliomiелitis (VIP).



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 7 de 35

Por esta razón, el esquema de vacunación del PAI en Colombia se ha fortalecido incluyendo al día de hoy 21 vacunas que protegen contra 26 enfermedades, las cuales son aplicadas de manera gratuita a las diferentes poblaciones objeto residentes en todo el territorio nacional, entre las cuales se encuentran: niños y niñas de cero a cinco años, niñas a partir de los 9 años, mujeres en edad fértil (MEF) de 10 a 49 años, gestantes, población susceptible para fiebre amarilla residente o viajera de 1 a 59 años, población adulta de 60 y más años.

Es importante mencionar que para alcanzar las metas del PDSP 2012-2021, es preciso mantener el suministro de insumos y biológicos, además de fortalecer los 12 componentes del PAI que entre otros se encuentran, red de frío, sistema de información, gestión de insumos y vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación y fortalecer el sistema de información.

Para el suministro de insumos y biológicos, el MSPS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), suscribieron el Convenio Marco de Cooperación No. 275 de 2011, cuyo objeto consiste en gestionar a través del Fondo Rotatorio de la OPS la adquisición de vacunas, jeringas y otros insumos de interés en salud pública de manera centralizada, dicho fondo es un mecanismo para garantizar el abastecimiento de vacunas precalificadas por la OMS de manera equitativa en la región, garantizando la mayor calidad y el menor precio y la participación del país ha reducido en cinco veces los costos anuales de compra de biológicos, como resultado de la economía de escala asociada a la compra al por mayor.

Por otra parte, en el marco del plan de respuesta del sector salud al fenómeno migratorio, el Ministerio ha realizado adecuaciones de políticas públicas y normas que han permitido fortalecer la gestión de la salud pública garantizando el esquema nacional de vacunación de forma gratuita a la población migrante objeto del programa, independientemente de su estatus migratorio en todo el territorio nacional, con el fin de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades prevenibles por vacunas en la población colombiana y extranjera residente en el país.

## **2.2. Avances y resultados**

En el marco de la modernización, se advierten avances y logros asociados con los otros componentes del Programa, a saber:

- Sistema de información nominal único en Latinoamérica con componente de insumos y pedidos, actualmente en proceso de reingeniería, implementado en el 97% de las entidades territoriales departamentales y distritales y en el 84% de las instituciones vacunadoras (2732/2792 instituciones) con 6.600 usuarios activos (corte septiembre de 2020).
- Cumplimiento del Plan mundial de la Erradicación de la Poliomiélitis, retiro gradual

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

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



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 8 de 35

VOP por VIP en el esquema primario.

- Campañas comunicacionales con alto posicionamiento en la población.
- Procedimiento estandarizado en conjunto con INVIMA para el seguimiento a las pérdidas de cadena de frío.
- Centro de acopio nacional con tecnología de punta (monitoreo de temperatura permanente).
- País certificado y ratificado en la eliminación del sarampión, rubeola y síndrome de rubeola congénita. Colombia recibió reconocimiento y premio de la 'Iniciativa contra el Sarampión y la Rubeola', en Naciones Unidas (24 de septiembre de 2019).
- Colombia fue el país ganador de la distinción M&RI Champion Award (11 de septiembre de 2019) por la Respuesta rápida e incansable y los esfuerzos para vacunar a los niños durante un brote de sarampión en el contexto de una gran necesidad humanitaria, como es el fenómeno migratorio.
- 97% de refrigeradores precalificados por la OMS - primer país de las Américas en lograr el cumplimiento de esta recomendación internacional.

De otro lado, se tiene que el PAI es financiado a través del proyecto de inversión "IMPLEMENTACION DE ACCIONES DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES – PAI NACIONAL" BPIN 2018011000202, dicho proyecto se encuentra vigente hasta el año 2022, los recursos para el financiamiento del programa provienen del Presupuesto General de la Nación (PGN).

El propósito de esta iniciativa es aumentar la protección de la población colombiana ante la presencia de enfermedades inmunoprevenibles, el proyecto tiene dos objetivos, el primero enfocado en mejorar la oportunidad y la disponibilidad de los biológicos y el segundo en mejorar la operación del programa. Para el cumplimiento de estos objetivos se encuentran descritas varias actividades entre las cuales están las siguientes:

- Adquirir los biológicos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Realizar la gestión de nacionalización y distribución de los biológicos del PAI
- Cubrir costos de almacenamiento de los biológicos, mantenimiento, reposición e innovación de equipos.
- Realizar seguimiento y evaluación a planes nacionales de erradicación, eliminación y control de enfermedades inmunoprevenibles.
- Definir la programación de metas de vacunación.
- Realizar asistencia técnica y gestión administrativa del PAI.
- Desarrollar intervenciones integrales en el PAI con enfoque de curso de vida.
- Monitorear y mantener el sistema de información PAIWEB.
- Diseñar estrategias de comunicación del PAI.

A través de la gestión del programa se ha logrado dar respuesta al desarrollo de los





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 9 de 35

procesos definidos en la política pública, los cuales apuntan al logro de los objetivos y metas del PDSP y a los objetivos del PAI. Las acciones de administración y gestión del PAI se desarrollan bajo 12 componentes que interactúan y son el marco para el desempeño del programa por parte de los diferentes actores tales como entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB). La fortaleza del programa radica en la dirección de la nación, el liderazgo del departamento y el cumplimiento de las funciones dentro del SGSSS de los diferentes actores, debidamente complementados para lograr el desempeño de la gestión y alcanzar los objetivos del programa en beneficio de la población.

### **2.3. La situación con relación al SARS-CoV-2 / COVID-19**

La Covid-19 es una enfermedad respiratoria con manifestaciones extrapulmonares, producida por el betacoronavirus SARS-CoV-2, pertenece a una extensa familia de virus, algunos de los cuales pueden causar diversas enfermedades, desde el resfriado común, infecciones gastrointestinales e infecciones respiratorias agudas graves, entre otras<sup>3</sup>. El periodo de incubación descrito es de 2 a 14 días, es altamente contagioso y la transmisibilidad es mayor los 2 primeros días antes del inicio de los síntomas y entre los 3 a 5 días posteriores al inicio de estos<sup>4</sup>.

Desde el 11 de marzo de 2020, la OMS declaró la pandemia por Covid-19. A nivel mundial y con corte a diciembre de 2020 se confirmaron 70.332.414 casos, de los cuales han fallecido 1.596.000 personas y se han recuperado 45.542.803.

Entre los estudios más importantes en esta pandemia publicados está el del Centro de Control de Infecciones de China (CDC), y es de él de donde sale el análisis y las conclusiones de uno de las publicaciones más relevantes sobre características epidemiológicas, clínicas y por grupos de edad descritas sobre la COVID-19; que a pesar de esta rápida propagación, ha significado una enfermedad leve para 81% de los pacientes, manifestándose como una infección respiratoria aguda con fiebre, tos, secreciones nasales y malestar general; del 20% de los pacientes que requirieron hospitalización, el 5% tuvieron compromiso crítico, requiriendo ventilación mecánica en un 2%. Se demuestra una tasa de letalidad del 2,3%. y entre las 1,023 muertes, la mayoría  $\geq 60$  años y/o con condiciones preexistentes como hipertensión, enfermedades cardiovasculares, diabetes y cáncer. Adicionalmente, la tasa de letalidad es sorprendentemente más alta entre los casos críticos, con 49% y no muertes entre las personas con síntomas leves<sup>5</sup>. En dicho estudio, un total de

<sup>3</sup> Oñate J et al. Infectio. A new emerging zoonotic of concern: the 2019 novel Coronavirus (COVID-19) Asociación Colombiana de Infectología ACIN. Vol 24, No 3 2020.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) - China, 2020. The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. Chinese Center for Disease Control and Prevention CCDC Weekly / Vol. 2 / No. February 2020.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 10 de 35

1.716 trabajadores de la salud se infectaron y 5 murieron (0.3%) y se indicó que ante los factores de alta contagiosidad es de gran importancia los elementos de protección personal, como el lavado de manos<sup>6</sup>.

En Colombia, de acuerdo con los datos reportados en el SITREP del 5 de enero, se han producido 1.702.966 casos (16.835 casos nuevos en las últimas 24h) con un incremento nacional del 1% en las últimas 24h y 44.428 defunciones (245 en las últimas 24 Horas) con un aumento nacional del 0,5% en las últimas 24h. Los departamentos y distritos que presentaron los aumentos relativos más altos de Covid-19 en las últimas 24 horas fueron: Quindío 1,8% (433), Tolima 1,7% (758), Cartagena 1,7% (738), Cauca 1,6% (314), Boyacá 1,6% (461), Cundinamarca 1,3% (919), Norte Santander 1,2% (496), Casanare 1,2% (104), Santa Marta 1,1% (194), Barranquilla 1,1% (636). La tasa de incidencia nacional es de 3.380,8 casos por cada 100.000 habitantes; los departamentos y/o distritos que superan la tasa nacional son en su orden: Bogotá (6.331,6), Barranquilla (4.573,6), Quindío (4.449,8), Cartagena (4.401,7), Amazonas (4.164,8), Antioquia (4.094,5), San Andrés (3.900,0), Risaralda (3.743,5), Caquetá (3.696,3), Tolima (3.461,3). La tasa de mortalidad nacional es de 882 muertes por cada millón de habitantes; se observa una tasa de mortalidad mayor a la nacional en: Amazonas (1.581,9), Barranquilla (1.505,2), Bogotá (1.308,2), Caquetá (1.305,7), Norte Santander (1.291,1), Quindío (1.217,1), Santander (1.073,7), Santa Marta (1.049,0), Huila (1.019,9), Tolima (983,6), Valle del Cauca (970,2), Córdoba (919,7).

Ahora bien, para hacer frente a esta situación, además de las normas de bioseguridad, se ha desplegado una estrategia agresiva para encontrar una vacuna. A diciembre del 2020, existen más de 200 vacunas candidatas que se están desarrollando. Algunas están más avanzadas que otras. Más de 50 vacunas candidatas ya se están probando en humanos y algunas han recibido autorización de uso de emergencia en ciertos países. Se han presentado resultados preliminares de varios de estos desarrollos a través de comunicados de prensa o publicaciones científicas que describen la eficacia y seguridad evaluativa mediante ensayos clínicos fase 3, a saber:

- Pfizer-BioNTech (BNT162b2, PF-07302048) (13)
- Moderna (mRNA-1273) (14)
- Oxford University and AstraZeneca (AZD1222) (15)
- Instituto Gamaleya (Sputnik V) (16)
- Sinopharm CNBG (17)

Por el momento, hay dos vacunas autorizadas por la agencia de medicamentos FDA para la prevención de Covid-19, la vacuna de Pfizer-BioNTech y la vacuna de Moderna.

Al 28 de diciembre del 2020, hay ensayos clínicos a gran escala (fase 3) en curso o

<sup>6</sup> *Ibid.*



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 11 de 35

previstos para tres vacunas contra la COVID-19 en los Estados Unidos:

- La vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca.
- La vacuna contra la Covid-19 de Janssen.
- La vacuna contra la Covid-19 de Novavax.

Con base en lo anterior, este Ministerio ha desarrollado una institucionalidad para dar respuesta a la emergencia sanitaria declarada, en particular para la adquisición, distribución y aplicación del biológico, así:

- Mediante la Resolución 1270 de 2020 se creó el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, con las siguientes funciones:
  1. Asesorar la etapa de planificación ordenada del proceso de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, incluidos los diferentes análisis de alternativas de biológicos u otras tecnologías, fuentes de financiación, ejercicios de negociación con la industria, esquemas de contratación (incluso las compras anticipadas); procesos logísticos y demás requeridos para garantizar la oportunidad, disponibilidad e inocuidad de los biológicos u otras tecnologías a adquirir.
  2. Asesorar el establecimiento de los criterios de priorización y asignación del o los biológicos u otras tecnologías objeto del proceso de abastecimiento estratégico para la inmunización.
  3. Recomendar los criterios de distribución de los biológicos u otras tecnologías en todo el territorio nacional.
  4. Acompañar el desarrollo de la estrategia de vacunación y presentar las recomendaciones que se estimen convenientes para garantizar el logro de los parámetros de éxito establecidos, entre ellos los de acceso equitativo de toda la población colombiana.
  5. Proponer esquemas de evaluación y seguimiento de la estrategia y de sus procedimientos asociados, así como aportar elementos que permitan aportar, orientar investigaciones o estudios relevantes en el proceso.
  6. Promover la implementación de actividades para armonizar los procesos de planificación, con los de adquisición, distribución y seguimiento, buscando optimizar los costos y potenciar los resultados de la estrategia de inmunización.
  7. Analizar de forma permanente las experiencias exitosas y las buenas prácticas de otras iniciativas de inmunización afines, desarrolladas por otros países u organizaciones, que puedan ser replicadas o adaptadas a la estrategia nacional con el fin de incrementar sus beneficios.
  8. Recomendar los cambios en los criterios de priorización, asignación o distribución, cuando las condiciones epidemiológicas o de otros ordenes así lo exijan.
  9. Formular orientaciones en materia de comunicación y otras herramientas que permitan alcanzar los objetivos de cobertura y adherencia del programa de inmunización.
  10. Las demás que sean acordes con su carácter asesor que contribuyan alcanzar los objetivos estratégicos del proceso de inmunización frente a la Covid-19 en Colombia.
- Se accedió al mecanismo COVAX, acuerdo básico por el cual el país se comprometió



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 12 de 35

a adquirir el 20% del total de vacunas que requiere.

- Se establecieron mecanismos bilaterales y multilaterales para adquirir los biológicos cuando se comprobara su efectividad, se firmaron acuerdos de confidencialidad, intenciones de interés y conversaciones con diferentes industrias.
- A través de la Resolución 1628 de 2020, se determinó la integración y el reglamento operativo para el funcionamiento de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el coronavirus Sars-Cov-2 (Covid-19).
- Mediante el Decreto 1258 de 2020 se creó una instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-Cov-2 (Covid-19), que hará parte del SGSSS para analizar y recomendar las estrategias y mecanismos que debe adoptar este Ministerio con el fin de acceder a vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 para superar la emergencia sanitaria generada por la pandemia del coronavirus, atendiendo a los principios de disponibilidad, universalidad, equidad, solidaridad y oportunidad del derecho fundamental a la salud, cuyas funciones son:
  1. Coordinar, asesorar y efectuar recomendaciones sobre (i) las etapas de evaluación, selección y negociación de vacunas en proceso de investigación o que ya hayan sido aprobadas por la entidad o entidades competentes, (ii) la gestión de riesgos, y (iii) las estrategias de comunicaciones, logística y distribución.
  2. Definir los criterios técnicos para caracterizar y cuantificar a la población que se beneficiara con las vacunas.
  3. Asesorar y presentar propuestas que permitan tomar decisiones referentes al número de vacunas a adquirir, fabricantes con quienes contratar e identificar los vehículos contractuales idóneos para adelantar la compra de vacunas contra el Covid-19.
  4. Presentar propuestas que contribuyan al acceso a vacunas seguras y eficaces.
  5. Presentar recomendaciones en el proceso de evaluación, selección y negociación de las vacunas.
  6. Analizar experiencias exitosas y buenas prácticas de otras iniciativas de inmunización afines, desarrolladas por otros países y organizaciones, que puedan ser replicadas o adaptadas a la estrategia nacional con el fin de incrementar sus beneficios de la estrategia de vacunación.
  7. Las demás que se requieran para el cumplimiento del objeto de la Instancia de Coordinación y asesoría para el Acceso a vacunas Seguras y eficaces contra el Coronavirus sars-cov-2 (Covid-19).
- En diciembre de 2020, el Gobierno aseguró las primeras 40 millones de dosis de vacuna para la Covid-19 mediante los mecanismos bilaterales y multilaterales, con los cuales se tiene planeado vacunar a la población en 2 fases y 5 etapas, teniendo como priorización los grupos de riesgo y así progresivamente alcanzar 35 millones de colombianos vacunados.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 13 de 35

- El Ministerio de Salud y Protección Social presenta el Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19, cuyo objetivo en su primera fase es reducir la mortalidad y la incidencia de casos graves por este virus, así como proteger a los trabajadores de la salud; mientras que en la segunda fase es reducir el contagio para generar inmunidad de rebaño<sup>7</sup>.

Bajo esta perspectiva, se concluye que existe la institucionalidad necesaria e, igualmente, los recursos requeridos para el programa de inmunización, el cual ya está operando con la agilidad, eficiencia y seguridad que son requeridas.

### 3. COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Frente al articulado del proyecto de ley *sub examine*, a fin de determinar su conveniencia o pertinencia, se tiene:

#### 3.1. Sobre el artículo 1º:

**Artículo 1º.** 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.

**Comentario.** Respecto a la primera parte del precepto “[/]la presente ley tiene por objeto garantizar un programa universal de vacunación, inmunización”, de acuerdo con la Ley 2064 de 2020 ya está previsto que la vacuna de Covid-19 sea universal, para toda la población residente en el país en igualdad de condiciones, sin ningún distingo y sin perjuicio de las priorizaciones en función de la necesidad y debilidad manifiesta de ciertas poblaciones.

De otra parte y como se pudo evidenciar, el Gobierno Nacional, y en particular este Ministerio, dispone de un marco normativo amplio que cimienta y garantiza un Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) debidamente estructurado y financia su funcionamiento y actualización.

Así, para tomar la decisión de introducir una nueva vacuna al esquema de vacunación nacional, se deben considerar los criterios establecidos en los lineamientos para la Introducción de nuevas vacunas, a saber:

<sup>7</sup> Cfr. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/pnv-contra-covid-19.pdf>.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 14 de 35

- a. Evaluación del desempeño del Programa con el fin de no poner en riesgo la efectividad de este. Esta evaluación incluye aspectos tales como gestión y avances del programa, sostenibilidad financiera, cadena de frío, manejo adecuado de vacunas, vacunación segura y vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación.
- b. Aspectos políticos y técnicos que conllevan a evaluar:
- Prioridad política y de salud pública.
  - Carga de la enfermedad mediante investigación de la incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad.
  - Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna. Es necesario demostrar características de las vacunas antes de su introducción tales como inmunogenicidad y eficacia, duración de la inmunidad, interacción con otros antígenos, seguridad y eventos adversos esperados, dosis y vía de administración, acondicionamiento y termoestabilidad. Es relevante mencionar que la eficacia de la vacuna se mide con ensayos clínicos bajo condiciones ideales, mientras que la efectividad se mide en el campo, bajo las condiciones reales del programa.
  - Criterios económicos y financieros. La introducción de una vacuna produce un aumento considerable en los costos del programa de inmunización, por lo que es necesario evaluar cuidadosamente los costos y beneficios de las nuevas vacunas por medio de análisis económicos, de impacto en el presupuesto y sostenibilidad financiera (análisis costo-efectividad y análisis costo-beneficio).
  - Análisis de sostenibilidad financiera para asegurar la permanencia, continuidad y cobertura del programa.
- c. Aspectos programáticos y de factibilidad tales como las características de la presentación de la vacuna y la oferta.

La vacuna contra el virus Covid-19 actualmente no hace parte del PAI. El Estado garantizará la vacuna a poblaciones priorizadas por riesgo epidemiológico, de manera escalonada y financiará la adquisición de la vacuna, su almacenamiento, distribución y aplicación, de forma que la vacuna va a ser gratuita para la población al igual que aplica en el PAI, porque el Estado asume la compra de la vacuna.

Para el proceso estratégico de inmunización contra el virus SARS-CoV-2, el Gobierno además de crear el Comité Asesor del Ministerio, a través de la Resolución 3990 de 2009, modificada por la Resolución 2823 de 2011, se conformó el Comité Nacional de Prácticas en Inmunización (CNPI), el que está constituido por entidades del orden nacional, territorial, sociedades científicas y universidades. A su vez, se creó una Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus SARS-CoV-2 (Covid-19) mediante el Decreto 1258 de 2020.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 15 de 35

Para el proceso de alistamiento y preparación del país para la vacunación contra la Covid-19, se han adelantado análisis de diferentes posibles escenarios con la información disponible suministrada por la OMS/OPS y laboratorios a través de la gestión desde el mecanismo COVAX y bilateral, los cuales han sido discutidos con los diferentes órganos e instancias asesoras del MSPS.

Se ha trabajado en estrategias que permitan definir y priorizar poblaciones de riesgo, para garantizar la vacunación de manera gradual una vez se haya surtido todo el trámite para el ingreso al país.

De modo que el Gobierno por conducto de este Ministerio y las diversas instancias asesoras ya surtieron el proceso de análisis, negociación, adquisición y preparación para el proceso de inmunización en el país contra la COVID-19.

Con relación al objeto del proyecto en conjunto, se precisa que, aunque el nombre de la propuesta hace referencia a un programa ampliado universal de inmunización contra el virus Covid-19, en este precepto se señala como objeto la atención integral en todas las fases relacionadas con esta enfermedad incluyendo la prevención, diagnóstico, vacunación y tratamiento. El PAI es un programa principal de salud pública, que busca proteger a la población contra enfermedades prevenibles mediante la vacunación, la definición de las vacunas de este debe estar establecida según las condiciones de salud de la población colombiana, de condiciones prevalentes y no encaminada a atender condiciones derivadas de picos epidémicos.

La prestación de servicios asociados con el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación son servicios prestados a través del SGSSS mediante el Plan de Beneficios en atención a la infraestructura nacional de red de servicios de salud ambulatoria y hospitalaria, debidamente habilitada y los recursos son financiados a través de la UPC cuyo Fondo es la ADRES, que los transfiere a las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB) y quienes tienen la función y responsabilidad de administrar el riesgo del aseguramiento en salud de la población afiliada.

Por lo anterior, el Gobierno Nacional ya dispone de un marco normativo amplio que cimienta y garantiza un PAI debidamente estructurado y financia su funcionamiento y actualización, por lo que no se observa necesario otra normativa para crear un programa de inmunización para Covid. La Ley 2064 de 2020 que declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la COVID-19 faculta al Gobierno Nacional para concertar alianzas estratégicas prioritarias con organismos multilaterales y el sector privado, con el propósito de acopiar recursos científicos, financieros y logísticos, que le permitan al país dar una respuesta oportuna ante cualquier amenaza de epidemia o pandemia.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 16 de 35

La prestación de servicios para la detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo, se encuentran por fuera de competencia de un programa de inmunizaciones del componente de salud pública, y dentro de la legislación actual, estos servicios ya están cubiertos mediante el plan de beneficios del aseguramiento en salud del SGSSS.

### 3.2. Sobre el artículo 2º:

**Artículo 2º.** A los efectos de la presente ley, se entenderá la inmunización y tratamiento contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico, como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva, y sin límite en el tiempo, sujeta a los siguientes principios:

- a. Gratuidad y acceso universal al esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento inmunológico que se desarrolle como el más efectivo.
- b. Obligatoriedad para todos los habitantes del país.
- c. Prevalencia de la salud pública sobre el interés particular.
- d. Disponibilidad pública del esquema de vacunación, los servicios de inmunización y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2, sus mutaciones, y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.
- e. Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación y el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo.

**Comentario.** El PAI es un programa esencial en salud pública y se presta con sujeción a los principios previstos en el artículo 2º de la Ley 100 de 1993 y en el artículo 6º de la Ley Estatutaria 1751 de 2015. La aplicación de las vacunas establecidas en el PAI es un derecho al que puede acceder toda la población objeto del esquema nacional de vacunación, de manera gratuita, y se asegura su permanencia, es por ello, que para incluir una vacuna en el PAI se deberá evaluar si su introducción es factible y sostenible, sin poner en riesgo la permanencia de los biológicos del esquema nacional. En salud pública prevalece el interés general sobre el particular, por esta razón de acuerdo con la vigilancia epidemiológica se han configurado unas poblaciones de mayor riesgo, y el Estado se obliga para todos los habitantes del país a garantizar el acceso y gratuidad a la vacunación de la población de mayor riesgo de manera gradual y conforme a la cantidad de vacunas que ingresen al país.

En cuanto al literal d): disponibilidad pública del esquema de vacunación y los servicios de inmunización; se hace énfasis en que a la fecha la vacuna no forma parte del esquema





La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 17 de 35

nacional de vacunación. Sin embargo, de acuerdo con las líneas de intervención establecidas por el Gobierno, para proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura para la continuidad de los servicios esenciales, en la primera fase se proyecta vacunar a los trabajadores de la salud de todos los niveles de atención y de otros servicios esenciales determinados por el país.

Para reducir la morbilidad severa y la mortalidad asociada a la Covid-19 se deberá proteger a las poblaciones de mayor riesgo, ante lo cual se proyecta vacunar a los adultos mayores de 60 años, personas con comorbilidades y profesores de básica y secundaria y cuidadores de instituciones, (etapas 1, 2 y 3). En la segunda fase, etapa 4, población en ocupaciones y situaciones de riesgo y etapa 5 poblaciones entre 16 y 59 años libre de comorbilidades, de acuerdo con la disponibilidad de adquisición. Ahora bien, como Estado no es posible, a través de una ley, garantizar que las vacunas aprobadas y adquiridas serán las más efectivas contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, esto es competencia del desarrollo de los Laboratorios.

De otra parte, con relación a la *"participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar cobertura universal de inmunización, vacunación"* (literal e), en cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 518 de 2015 y demás normas complementarias, el Programa, y/o la estrategia de vacunación para Covid como tal, se consolidará mediante la coordinación interinstitucional de actores y aliados, la participación social, la educación y comunicación para la salud e información en salud para fortalecer la gestión técnica y operativa, desarrollando estrategias de participación social, educación y comunicación para la salud e información en salud propendiendo por la cobertura de vacunación a nivel nacional, departamental y municipal.

Ahora bien, la financiación con cargo a los recursos de la UPC de la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, desconoce los criterios definidos legalmente y metodológicamente para la inclusión de servicios y tecnologías a la financiación con cargo a la UPC, que corresponden como mínimo a condiciones de salud prevalentes y con carga de enfermedad que lo ameriten lo cual no es aplicable a virus epidémicos que puedan aparecer fortuitamente. Igualmente, desconoce el impacto económico que tiene el hecho de incluir un servicio o tecnología de la salud dentro del aseguramiento con cargo a la UPC. Adicionalmente, se debe aclarar que la vacuna no forma parte de las actividades y procedimientos del servicio de urgencias, el cual no tiene el alcance para dar la cobertura que se requiere.

### 3.3. Sobre el artículo 3º:

**Artículo 3º.** Declárase de interés nacional el programa de inmunización, el esquema de

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

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 18 de 35

vacunación y/o el tratamiento que se desarrolle como el más efectivo contra el virus del SARS-CoV-2 todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional. Entendiéndose por tal la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, el fortalecimiento a la vigilancia de la seguridad de las vacunas, y las medidas tendientes a fomentar el acceso universal y gratuito a toda la población, especialmente a la más vulnerable al contagio.

**Comentario.** La inmunización contra el virus del SARS-CoV-2 sí se debe considerar como una estrategia de interés nacional atendiendo el impacto generado por la COVID a nivel del país y a nivel mundial, lo que ha generado la connotación de “pandemia” por la OMS. La vacunación ha demostrado ser la base del control, eliminación y erradicación de enfermedades en el mundo; después del agua potable, la vacunación en los niños, adolescentes y adultos es la estrategia de prevención primaria más costo efectiva para reducir las tasas de morbilidad y mortalidad.

El Gobierno Nacional, a través de este Ministerio, ha adelantado las acciones necesarias desde lo administrativo, técnico, logístico, diplomático y otros frentes, para coordinar las acciones y gestiones necesarias encaminadas a la contención y mitigación de la pandemia, como aquellas que permitan garantizar la disponibilidad de tecnologías en salud para prevenir la COVID-19, dentro de las cuales se encuentra la vacuna. Como se ha indicado en puntos anteriores, esta Cartera adelantó la gestión mediante los mecanismos COVAX y el bilateral para estar a la vanguardia en el momento en que se cuente con las vacunas seguras y de calidad, debidamente aprobadas por una institución regulatoria internacional para poder ser aplicada a la población colombiana, como es el caso a la fecha de la vacuna de Pfizer y AstraZeneca. En ese sentido, la evaluación de carácter técnico-científico, estratégico y financiero que determina la toma de decisiones para la vacunación contra la COVID-19, se ha establecido con base en los análisis de los diferentes órganos e instancias asesoras del MSPS.

Como se señaló, el Estado no puede fijar por conducto de una ley que se pueda garantizar que las vacunas aprobadas y adquiridas serán la más efectivas contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, esto es competencia del desarrollo de los Laboratorios.

### 3.4. Sobre el artículo 4º:

**Artículo 4º.** Autorízase 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 presupuestales necesarias para garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población residente en el país frente al virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, autorización que se extiende a la celebración de los contratos y convenios interadministrativos necesarios entre la nación y las otras entidades del nivel territorial a las cuales se han delegado las respectivas gestiones.

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

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 19 de 35

**Parágrafo 1.** Para su efectivo cumplimiento el Gobierno Nacional deberá exigir a las Entidades Promotoras de Salud que den estricto cumplimiento a los programas de prevención e inmunización con la inversión financiera suficiente, para todos y cada uno de los afiliados.

**Parágrafo 2.** El Gobierno Nacional en función de la disponibilidad progresiva del programa inmunológico y de la vacuna, priorizará su aplicación a la población más expuesta al contagio como personal de la salud, trabajadoras y trabajadores de servicios de suministro de bienes esenciales; mujeres gestantes, población mayor de 70 años y personas con enfermedades preexistentes o comorbilidades que aumentan el riesgo de letalidad del virus SARS-CoV-2.

**Comentario.** Esta disposición va en contravía del principio de legalidad presupuestal. Solo eventualmente, en vigencia de estados de excepción, el Gobierno Nacional está facultado para adicionar el PGN, como efectivamente lo hizo en 2020, en virtud de los Decretos 519, 522, 552, 774, todos de 2020, expedidos con fundamento en las emergencias declaradas mediante los Decretos 417 y 637 de 2020. En efecto, tal y como lo ha advertido la Corte Constitucional:

[...] Se debe afirmar, en primer lugar, que la competencia de los Parlamentos en materia de aprobación del presupuesto, es un logro que se ha obtenido fruto de la evolución política y constitucional de Occidente.

Ciertamente, durante el origen del sistema parlamentario, producto de la evolución política inglesa, se vivió una lucha constante entre la Corona y la sociedad, debido a la gran cantidad de impuestos que esta le imponía a aquella; situación que dio paso, igualmente, al cuestionamiento respecto del manejo del presupuesto por parte del gobernante.

Así las cosas, entre los documentos que conforman la Constitución Inglesa<sup>8</sup> se halla intrínseco el principio, producto de la historia constitucional de Inglaterra, según el cual asiste el derecho al parlamento para la aprobación de los tributos<sup>9</sup>. Dicho principio es conocido actualmente como "*no taxation without approbation*"<sup>10</sup>.

Pues bien, desde aquellas épocas se ha entendido como regla general, que es facultad del Parlamento la aprobación del Presupuesto y el establecimiento de impuestos. Dicho asentimiento es trasladado de manera similar al régimen presidencial instaurado en Norteamérica, de donde se extiende a los países latinoamericanos.

Por consiguiente, el constitucionalismo moderno incorpora la prerrogativa del parlamento referida a la aprobación de los impuestos y adiciona, igualmente, dicha anuencia al presupuesto del Estado.

<sup>8</sup> Charta Magna Libertatum (1215), Act of Proclamations (1539), Petitions of Rights (1628), Bill of Rights (1689), Triennial Act (1694) y el Act of Settlement (1701).

<sup>9</sup> Afirmaba la Carta Magna "No se podrá exigir fonsadera ni auxilio en nuestro reino sin el consentimiento general".

<sup>10</sup> Ferrando Badía, Juan. "Regímenes Políticos Actuales". Editorial Tecnos, Madrid, España. Pag 77.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

**Radicado No.: 202111400175231**

**Fecha: 04-02-2021**

**Página 20 de 35**

En muchos países, como por ejemplo en Estados Unidos de América, es necesario que el Congreso apruebe el presupuesto; de modo que mientras el Congreso no aprueba el presupuesto, no existe el presupuesto y el Gobierno no puede expedir ningún otro presupuesto, debiendo esperar que el Congreso lo apruebe; así éste se demore un largo tiempo en su aprobación. Este sistema tiene la dificultad de que el ejecutivo puede quedarse sin presupuesto para ejecutar y se puede paralizar la administración pública.

En términos actuales, dichas instituciones son conocidas como la "*Dictadura Fiscal*" del Parlamento o Congreso.

No obstante lo mencionado, nuestro Estado no adoptó de manera radical la regla general establecida con anterioridad. Por ende, el esquema planteado si bien parte de la base de la regla general –la aprobación del Congreso del presupuesto– permite compartir competencias en materia del presupuesto, entre el Congreso de la República y el Gobierno Nacional.

En este orden de ideas, el presupuesto general de la Nación lo expediría el Congreso de acuerdo con el proyecto de ley que al respecto formulara el Gobierno Nacional cada año, tal y como en efecto ha venido ocurriendo hasta nuestros días. Quedando igualmente claro que el Gobierno Nacional y el Congreso de la República concurrirían armónicamente al proceso de formación y expedición de la ley anual de presupuesto en los siguientes términos: el Gobierno, ejerciendo la iniciativa legislativa y sancionando la ley, el Congreso, debatiendo y haciendo la ley.

El Constituyente de 1991 hizo una revisión de los conceptos que, con algunas modificaciones, en materia de Hacienda Pública había prolijado Colombia desde los tiempos de la misión Kemmerer; reivindicó a su vez importantes contenidos de la ley 38 de 1989, y por entero, trató de atemperar los nuevos mandatos presupuestarios de orden superior a las necesidades que plantea la evolución de las economías modernas.

A estos efectos, mediante los artículos 345 a 353 de la Constitución se configuró el cuerpo de principios y reglas que rige todas las etapas de proceso presupuestal, incluida su ejecución. En lo tocante al control sobre la gestión fiscal el ordenamiento superior inscribió lo pertinente en su artículo 267 y siguientes. Asimismo, destacando el sentido de planeación que anima las tareas públicas, en virtud del artículo 346 superior se dispuso que el Gobierno Nacional formulará anualmente el Presupuesto de Rentas y Ley de Apropriaciones que deberá corresponder al Plan Nacional de Desarrollo. Todo lo cual se conjuga en términos del artículo 345 ibídem con el principio de legalidad del presupuesto, tanto en el ámbito del ingreso como en el del gasto.

Es decir, que a la luz de este principio cardinal no puede aforarse ingreso público ni apropiarse gasto público sin ley previa que haya establecido uno y otro.

En este orden de ideas el artículo 352 de la Carta Política previó que además de lo señalado en esta Constitución, la Ley Orgánica del Presupuesto regulará lo correspondiente a la programación, aprobación, modificación, ejecución de los presupuestos de la Nación, de las entidades territoriales y de los entes descentralizados de cualquier nivel administrativo, y su coordinación con el Plan Nacional de Desarrollo, así como también la capacidad [de] los organismos y entidades estatales para contratar. Seguidamente, en consonancia con el principio de autonomía territorial, el artículo 353 superior estipula que los principios y las disposiciones establecidos en este título se aplicarán,



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 21 de 35

en lo que fuere pertinente, a las entidades territoriales, para la elaboración, aprobación y ejecución del presupuesto [...] <sup>11</sup>.

Adicionalmente, como se ha descrito en el ítem de antecedentes del presente documento, la Ley 715 de 2001 referente a las competencias de la Nación en el sector salud, en su artículo 42 refiere, formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el SGSSS y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación, impulsar, coordinar, financiar, cofinanciar y evaluar programas, planes y proyectos de inversión en materia de salud, con recursos diferentes a los del sistema general de participaciones, expedir la regulación para el sector salud y el SGSSS.

En el nivel nacional, el programa se financia con recursos provenientes del PGN. Este componente debe estimar los recursos para la adquisición de los insumos del PAI, actividades necesarias de nacionalización, transporte y costos administrativos para el almacenamiento de los insumos, gestión administrativa y operación del programa, así como estudios de costo efectividad, seguimiento y evaluación a planes nacionales de erradicación, eliminación y control de enfermedades inmunoprevenibles, sistema de información, asistencia técnica departamental, estrategias de comunicación, entre otros. La gestión territorial está a cargo de los recursos del sistema general de participaciones (PIC y Gestión de la Salud Pública).

La introducción de vacunas al esquema nacional de vacunación, ampliación o modificación de este genera un aumento considerable en los costos del programa de inmunización, por lo que es menester realizar análisis de costo-efectividad y determinación del presupuesto que permita la sostenibilidad financiera para asegurar la permanencia, continuidad y cobertura del programa. Debe tenerse en cuenta la Ley 819 de 2003, "[p]or la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones", que en el artículo 7° precisa:

**Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas.** En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la Gaceta del Congreso [...].

<sup>11</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-821 de 2004, MP. Jaime Araújo Rentería.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 22 de 35

En lo que tiene que ver con el párrafo 1, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.5.2.1.1.2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, son responsabilidades de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) las siguientes:

[...] d) **Organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud previstos en el Plan Obligatorio de Salud**, con el fin de obtener el mejor estado de salud de sus afiliados con cargo a las Unidades de Pago por Capitación correspondientes. Con este propósito gestionarán y coordinarán la oferta de servicios de salud, directamente o a través de la contratación con Instituciones Prestadoras y con Profesionales de la Salud; implementarán sistemas de control de costos; informarán y educarán a los usuarios para el uso racional del sistema; establecerán procedimientos de garantía de calidad para la atención integral, eficiente y oportuna de los usuarios en las instituciones prestadoras de salud [...] [Énfasis fuera del texto].

Para el esquema nacional de vacunación, los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC solo incluyen **la aplicación** de los biológicos del PAI, Resolución 3512 de 2019, Anexo No. 2: "Listado de procedimientos en salud financiados con recursos de la UPC". De igual forma, el servicio de vacunación está incluido y definido en el Sistema Único de Habilitación reglamentado por la Resolución 3100 de 2019.

La adquisición de los biológicos se financia a través de los recursos del Sistema General de la Nación (SGN), la gestión territorial, a cargo de los recursos del sistema general de participaciones (PIC y Gestión de la Salud Pública).

Los recursos por UPC corresponden a un valor asegurado mediante un estudio de probabilidad de uso, de modo que un incremento masivo en la vacunación requeriría más talento humano e insumos con una elevación en los costos por parte de las EAPB; y un aumento de la UPC conllevaría a una afectación de la garantía de los servicios y tecnologías financiados con estos recursos ya que la gestión del riesgo considera la totalidad de la población y la totalidad de los recursos presupuestados desde el inicio de cada periodo, afectando a todos los asegurados de las EPS, según señala la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud de esta Cartera. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta el impacto y estas disposiciones en los recursos del sistema.

En lo que atañe al párrafo 2, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad y mortalidad y proteger los sistemas de salud se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con una población prioritaria. Esto debido a que el escenario que se vislumbra es la asignación o adquisición de insumos limitados, siendo un reto el hacer el mejor uso para lograr el mayor impacto en la salud. Por lo anterior, consecuente con la epidemiología actual de la enfermedad, las prioridades para la vacunación contra la Covid-19 son los trabajadores de salud de todos los niveles de atención, grupos de mayor riesgo identificados según la situación epidemiológica; adultos



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 23 de 35

mayores de 60 años y personas con comorbilidades. No se incluyen gestantes hasta no disponer de una vacuna debidamente aprobada y con suficiente evidencia científica que establezca y soporte la seguridad de la misma para su aplicación en dicho grupo.

### 3.5. Sobre el artículo 5º:

**Artículo 5º.** El Ministerio de Salud y Protección Social, o la entidad a que corresponda, a partir de la vigencia de la presente ley, actualizará el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluyendo el esquema de vacunación contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

**Comentario.** De acuerdo con el principio de progresividad contenido en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, es Ministerio ha gestionado la introducción progresiva de nuevos biológicos, así como las modificaciones del esquema de vacunación por razones técnico-científicas que demuestren su conveniencia para la prevención, control, erradicación o eliminación de las enfermedades prevenibles por vacuna, iniciando en el año 1975 con cinco vacunas y disponiendo al día de hoy 21 biológicos para la prevención de 26 enfermedades, para las diferentes poblaciones objeto del programa. Se hace énfasis en que la adquisición de los biológicos del esquema nacional de vacunación del PAI es financiado a través de los recursos del SGN, y que la gestión territorial, es a cargo de los recursos del sistema general de participaciones (PIC y Gestión de la Salud Pública).

Ya se ha revisado en los artículos precedentes que, para introducir una vacuna, particularmente la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 al PAI, debe atenderse el esquema nacional de vacunación; esta decisión comprende la evaluación de múltiples criterios de tipo administrativo, científico, técnico, económico y financiero, de política pública, entre otros, **por lo que no es recomendable ordenarlo mediante una ley.** De otra parte, se debe precisar que el PAI, es un programa principal de salud pública, que busca proteger a la población contra enfermedades prevenibles a través de la vacunación, la definición de las vacunas de este debe estar establecida según las condiciones de salud de la población colombiana de condiciones prevalentes y no encaminada a atender condiciones derivadas de picos epidémicos.

### 3.6. Sobre el artículo 6º:

**Artículo 6º.** El Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de la vigencia de la presente ley, modificará el Plan [de] Beneficios en Salud (PBS) incorporando la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del sistema de seguridad social en salud y en la cobertura de servicios de urgencias.

**Comentario.** Para incluir la financiación con cargo a la UPC, las tecnologías en salud nominadas deben agotar todas las fases del proceso de actualización correspondientes a



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 24 de 35

su nominación, priorización para evaluación, evaluación de tecnología en salud, análisis de impacto presupuestal, ponderación y toma de decisión por parte de la autoridad competente, conforme a la metodología establecida y que se debe agotar por los actores del sistema en cumplimiento del ordenamiento jurídico colombiano. Ahora bien, es de aclarar que con cargo a los recursos de la UPC solo se financia la aplicación de las vacunas incluidas en el PAI y los biológicos son financiados con recursos del PGN, y la gestión territorial, está a cargo de los recursos del sistema general de participaciones (PIC y Gestión de la Salud Pública). La Covid-19 en este momento no corresponde a una enfermedad prevalente, ni aplica ninguno de los criterios contemplados en las Leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011 y la metodología prevista para inclusiones a la financiación con cargo a la UPC.

La incorporación de la vacuna contra el virus del SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un servicio cubierto en todos los regímenes del SGSSS y en la cobertura de servicios de urgencias desborda los lineamientos presentes. En esa medida, se aclara que la vacuna no forma parte de las actividades y procedimientos del servicio de urgencias, el cual no tiene el alcance para dar la cobertura que se requiere. Es más, no se estima viable esta propuesta en la medida en que lo que se está pretendiendo es la introducción de la vacuna contra la COVID-19 al Plan de Beneficios y para ello se está sujeto a un análisis de suficiencia con la UPC y esto también está soportado por un estudio económico.

### 3.7. Sobre el artículo 7º:

**Artículo 7º.** En el marco del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá:

- a) Definir los lineamientos técnicos de las acciones y servicios de vacunación a los cuales deberán ajustarse todos los prestadores de servicios de salud.
- b) Proveer los insumos vinculados con el programa previsto en el artículo 1 de la presente ley.
- c) Desarrollar campañas de difusión, información y concientización sobre la importancia de la vacunación contra el 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, como un derecho para la protección individual y una responsabilidad social para la salud comunitaria
- d) Coordinar con las entidades territoriales la implementación de acciones que, aseguren el acceso universal de la población al esquema de vacunación, indemnización y tratamiento, cumplan con las recomendaciones de las autoridades sanitarias para grupos de riesgo, las dispuestas por emergencia epidemiológica y las que fortalezcan la vigilancia en materia de prevención.

- e) Reglamentar en coordinación con las entidades territoriales, los medios necesarios a fin de

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





**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 25 de 35

lograr la vacunación y las sanciones que correspondan, ante la falta de cumplimiento de lo previsto en los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 de la presente ley.

- f) Mantener actualizada y publicar periódicamente la información relacionada a la política de la que trata la presente ley.

**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección social durante el primer año de vigencia de la presente ley, emitirá un informe trimestral al Congreso de la República sobre los avances y resultados del programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional

A partir del segundo año de vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección emitirá un informe anual.

**Comentario.** Las acciones de administración y gestión del PAI se desarrollan bajo 12 componentes, que entre otros se encuentran, red de frío, sistema de información, gestión de insumos, vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación y participación social, educación y comunicación e Información en salud, que interactúan y son el marco para el desempeño del programa por parte de los diferentes actores tales como entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y las EAPB. Desde este Ministerio se estableció el Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19 y los presupuestos técnicos y operativos para el desarrollo de la vacunación contra este, los cuales incluyen aspectos tales como justificación, objetivos, bases legales, población objetivo, meta, acceso y distribución de la vacuna, estrategias y tácticas, sistemas de información, *inter alia*.

Igualmente, desde esta Cartera se ha realizado la socialización del Plan Nacional de Vacunación y demás lineamientos a todos los actores de las entidades territoriales.

La gestión y coordinación intra e intersectorial, en la estrategia de vacunación es parte fundamental para la disminución de las brechas de acceso, ante lo cual los actores de las entidades territoriales han realizado un trabajo articulado con actores aliados como: Procuraduría, Defensoría del Pueblo, Departamento para la Prosperidad Social (DPS), personerías, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), Policía de Infancia, secretarías de educación, Registraduría, comisarías de familia, iglesias, Pastoral Social, ONG's, y sociedades científicas y académicas, entre otros, promoviendo el desarrollo de capacidades comunitarias y el posicionamiento del programa regular de vacunación en la agenda política, así como la coordinación con las EAPB del nivel nacional, regional y local para la articulación de estrategias y acciones que propendan al logro de los resultados del programa. Desde el programa se han implementado espacios de desarrollo de capacidades a los equipos de vacunación en todos los niveles para la gestión y operativización en cada uno de los componentes de este e, igualmente, la asistencia técnica presencial y virtual a las entidades territoriales, para el acompañamiento técnico en el fortalecimiento a la gestión y el logro de los objetivos del programa.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 26 de 35

En razón a esto no se requiere de una ley, porque ya se encuentra dentro del marco de las competencias de esta Cartera. Se enfatiza que la facultad reguladora y reglamentaria es del Ministerio y quien tiene la atribución para sancionar es la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) frente al incumplimiento en la prestación de servicios de salud, dicho ente vigila las relaciones del prestador y el asegurador.

### 3.8. Sobre el artículo 8º:

**Artículo 8º.** Toda persona que ingrese al territorio nacional, deberá acreditar tener vigente la vacuna contra el al virus SARS-CoV-2 el cual es responsable de la enfermedad COVID-19. En caso de haberse vacunado en el exterior, la persona deberá concurrir a cualquier centro de salud dispuesto para ello, para la correspondiente acreditación.

**Comentario.** De acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005) de la OMS, "se podrá exigir a los viajeros, como condición para su entrada en un Estado Parte, prueba de vacunación o profilaxis contra las enfermedades expresamente designadas en el [...] Reglamento, que son las siguientes: Fiebre amarilla". De forma que a la fecha no se han realizado cambios a nivel del RSI.

De conformidad con el RSI se puede extraer lo siguiente:

## TÍTULO V - MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

### Capítulo I - Disposiciones generales

#### *Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o la salida*

1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:

a) a los viajeros:

- i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;
- ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o
- iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;
- iv) la inspección de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos [...].

[...] 2. Sobre la base de las pruebas obtenidas mediante las medidas previstas en el párrafo 1 del presente artículo, o por otros medios, sobre la existencia de un riesgo para la salud pública, los Estados Partes podrán aplicar medidas adicionales de salud de conformidad con el presente

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

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 27 de 35

Reglamento, en particular en relación con viajeros sospechosos o afectados, según el caso, el examen médico lo menos intrusivo e invasivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades.

3. No se realizará ningún examen médico ni se procederá a ninguna vacunación ni se adoptará ninguna medida profiláctica ni sanitaria en virtud del presente Reglamento sin el consentimiento informado previo y explícito del viajero o de sus padres o tutores, con la salvedad de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 31, y de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte [...] <sup>12</sup>.

Finalmente, con respecto a la propuesta del artículo, habría que analizar la conveniencia de este requisito, primero porque no habrá suficiente disponibilidad de biológico para que toda la población este vacunada, sin importar el Estado y segundo, porque la vacunación no es obligatoria en el país.

De otro lado, la decisión de estas medidas no debe ser del ámbito de regulación de una ley, en cuanto esto es una medida de salud pública que la puede tomar el Ministerio como autoridad sanitaria de acuerdo con la situación epidemiológica y a los avances que se tengan de las vacunas.

### 3.9. Sobre el artículo 9º:

**Artículo 9º.** En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional creará la Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, como un organismo de carácter permanente de dirección, consulta y asesoría del Gobierno Nacional y de los entes territoriales.

**Comentario.** Si bien el Congreso de la República puede crear instancias asesoras o de participación en la administración, esa clase de normas debe contar con la iniciativa o aval gubernamental. Sobre el particular, el artículo 154 de la Constitución Política dispone que:

[...] sólo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno las leyes a que se refieren los numerales 3, 7, 9, 11 y 22 y los literales a, b y e, del numeral 19 del artículo 150; las que ordenen participaciones en las rentas nacionales o transferencias de las mismas; las que autoricen aportes o suscripciones del Estado a empresas industriales o comerciales y las que decreten exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales [...]. [Énfasis fuera del texto].

Desde esta óptica, el numeral séptimo del artículo 150 superior establece que es función del Congreso elaborar leyes, ya que “[p]or medio de ellas ejerce las siguientes funciones”:

[...] 7. Determinar la estructura de la administración nacional y crear, suprimir o fusionar

<sup>12</sup> RSI (2005). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf;jsessionid=70C6DA69E68165A96F50D9EE0D006F19?sequence=1>.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 28 de 35

ministerios, departamentos administrativos, superintendencias, establecimientos públicos y otras entidades del orden nacional, señalando sus objetivos y estructura orgánica; reglamentar la creación y funcionamiento de las Corporaciones Autónomas Regionales dentro de un régimen de autonomía; así mismo, crear o autorizar la constitución de empresas industriales y comerciales del estado y sociedades de economía mixta [...].

Concordante con estas disposiciones constitucionales, la Ley 5 de 1992 “[p]or la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes” estipula, en su artículo 142, lo concerniente a la iniciativa privativa del gobierno, así: “[...] Sólo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno, las leyes referidas a las siguientes materias: // [...] 2. Estructura de la administración nacional [...]”.

Estos puntos nos ubican en el análisis descrito para esta clase de normas. En efecto, tal atribución afecta la estructura de la administración pública y, mientras no exista aval del Gobierno se mantiene un vicio en la formación de la ley. En torno a esta exigencia, la Corte Constitucional ha indicado:

[...] La Corte ha declarado la inexecutable de disposiciones en virtud de las cuales el Congreso, sin contar con la iniciativa del Gobierno o su aval en el trámite legislativo, (i) ha creado entidades del orden nacional, (ii) ha modificado la naturaleza de una entidad previamente creada; (iii) **ha atribuido a un Ministerio nuevas funciones públicas ajenas al ámbito normal de sus funciones;** (iv) ha trasladado una entidad del sector central al descentralizado o viceversa; (v) ha dotado de autonomía a una entidad vinculada o adscrita a algún ministerio o ha modificado su adscripción o vinculación; o (vi) ha ordenado la desaparición de una entidad de la administración central. Para la Corte, tales disposiciones modifican la estructura de la administración central y su constitucionalidad depende de que haya habido la iniciativa o el aval gubernamental [...] <sup>13</sup>. [Énfasis fuera del texto].

Este criterio lo ha reiterado en la siguiente decisión:

[...] Partiendo del enunciado de dicho artículo, la Corte ha precisado que corresponde al Legislador la determinación de la estructura de la Administración nacional. En desarrollo de dicha competencia, debe definir los elementos de esa estructura, la tipología de la entidad y sus interrelaciones <sup>14</sup>. Así mismo, el Congreso tiene la potestad consecuente de fusión, transformación y supresión de dichos organismos <sup>15</sup>. No obstante, la competencia a que se refiere el numeral 7º del artículo 150 Superior no supone un ejercicio totalmente independiente por parte del Congreso de la República, pues es necesario contar con la participación gubernamental para expedir o reformar las leyes referentes a la estructura de la Administración nacional, toda vez que iniciativa para su

<sup>13</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-889 de 2006, MP. Manuel Cepeda Espinosa.

<sup>14</sup> Sentencia C-1190/00 M.P. Álvaro Tafur Galvis.

<sup>15</sup> Sentencia C-299 de 1994. MP. Antonio Barrera Carbonell. Ver igualmente la Sentencia C-465 de 1992 MP. Ciro Angarita Barón.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 29 de 35

adopción pertenece en forma exclusiva al Gobierno Nacional de conformidad con lo preceptuado en el artículo 154 Superior<sup>16</sup> [...] <sup>17</sup>.

Es más, se corrobora lo anterior con el siguiente pronunciamiento de la Alta Corporación<sup>18</sup>:

35. En síntesis, la jurisprudencia ha reconocido que la competencia para fijar la estructura de la administración nacional (i) comprende su dimensión estática, esto es, aquella que tiene vocación de permanencia; (ii) no se agota en la posibilidad de crear entidades públicas y, en consecuencia, se extiende (iii) a la definición de sus objetivos, funciones generales y modo de relacionamiento con otros órganos; e igualmente abarca (iv) la regulación de aquellas materias relacionadas con el régimen jurídico que se le aplica a sus servidores, las formas de vinculación y aquellas materias de naturaleza presupuestal y tributaria.

Materias comprendidas por la competencia de determinar la estructura de la administración nacional	Sentencia
Creación, supresión o fusión de una entidad pública del orden nacional	C-299/94, C-648/97, C-482/02, C-078/03, C-121 /03, C-869/03, C-570/04 C-784/04 C-856/06, C-663/13 y C-031/17
Estructura orgánica de las entidades y organismos	C-209/97, C-121/03 y C-869/03
Creación de un Consejo Nacional de Acreditación que por su integración y funciones modifican en algún grado la estructura de la administración	C-307/13
Definición de las tipologías de entidades y organismos y sus interrelaciones respectivas	C-784/04
Objetivos y funciones generales de la entidad u organismo	C-299/94, C-209/97, C-121/03, C-869/03 y C-784/04
Vinculación con otros organismos para fines del control	C-121/03 y C-784/04
Régimen jurídico de los trabajadores, con la contratación y con las materias de índole presupuestal y tributario	C-299/94, C-209/97, C-121/03 y C-784/04
Características de los órganos creados	C-1162/00, C-078/03 y C-784/04
Ubicación de los organismos en el conjunto de la administración	C-078/03 y C-784/04

De lo expresado se colige que una norma como la propuesta, debería ser promovida e impulsada por el Gobierno Nacional, a través de este Ministerio y sin ello se puede generar un vicio de inconstitucionalidad debido a la falta de aval gubernamental. Este comentario es extensivo a los artículos 10 y 12, en torno a la creación de un Observatorio en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

<sup>16</sup> Sentencia C-012 de 2003 M.P. Clara Inés Vargas Hernández.

<sup>17</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-251 de 2011, MP. Jorge Pretelt Chaljub.

<sup>18</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-110 de 2019, MP. Alejandro Linares Cantillo.



La salud  
es de todos

Minsalud



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 30 de 35

De acuerdo con la guía operativa para los grupos asesores nacionales en inmunizaciones; un Grupo Técnico Asesor Nacional en Inmunizaciones (NITAG, por sus siglas en inglés) es un recurso técnico en inmunización que empodera a las autoridades nacionales para tomar decisiones sobre las políticas técnicas del Plan Nacional de Inmunizaciones basadas en evidencia. Un grupo balanceado de diversos perfiles e informado brindará recomendaciones imparciales sobre vacunas, problemas asociados con vacunas, y el programa, orientándose a promover la salud de la población. Tal recurso técnico es particularmente relevante en vista del vasto y complejo cuerpo del conocimiento de inmunización, y ayudará a resistir a la presión de los grupos de interés externos.

Pero, además y según quedó expresado, el Gobierno dispone actualmente de varias instancias para dirección, consulta y asesoría. Así mismo, existe el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) que corresponde a un órgano consultivo, no regulador, cuyo objeto es asesorar el Plan Nacional de Inmunizaciones en el área de inmunización y vigilancia en salud pública de las enfermedades inmunoprevenibles para la toma de decisiones por parte del Ministerio y el cual se encuentra conformado en los términos de la Resolución 3990 de 2009, modificada parcialmente por la Resolución 2823 de 2011.

Las funciones del CNPI son las siguientes:

- a) Proponer políticas, estrategias y medidas que considere necesarias para la prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles;
- b) Analizar el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI- y proponer cambios operativos al mismo;
- c) Validar e impulsar los planes de intensificación de vacunación y de las jornadas nacionales de vacunación;
- d) 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;
- e) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en el seguimiento y evaluación de los planes de erradicación de la poliomielitis, eliminación del sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita, el tétanos neonatal así como el control de otras enfermedades inmunoprevenibles objeto del PAI;
- f) Hacer seguimiento a los indicadores de vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles en erradicación, eliminación y control;
- g) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la divulgación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de los avances y retos de los planes de vacunación infantil para elevar las coberturas de vacunación;
- h) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la difusión de la normatividad e información científica, técnica y sanitaria en materia prevención, control, eliminación y erradicación de las

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

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



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 31 de 35

enfermedades que pueden evitarse por vacunación, así como en materia de aplicación de vacunas, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el ser humano;

i) Clasificar y asesorar en el abordaje de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la inmunización;

j) Participar en investigaciones relacionadas con el Programa Ampliado de Inmunizaciones;

k) Fomentar e implementar las medidas de bioseguridad en la aplicación de biológicos;

l) Proponer la realización de investigación en materia de prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles;

m) Recomendar modificaciones a las disposiciones legales vigentes que se relacionen con la prevención, el control, la eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;

n) Asesorar sobre los programas de capacitación y de atención médica relacionados con la prevención, el control, la eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse por vacunación, así como con la aplicación de vacunas, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en humanos.

o) Dictar su propio reglamento.

Por lo anterior, el Gobierno ya dispone de varias instancias para la dirección, consulta y asesoría, por lo que se puede concluir que no se requiere establecer otra instancia asesora mediante una ley.

### 3.10. Sobre el artículo 10º:

**Artículo 10º.** La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que pueda llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, estará compuesta por:

- El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá;
- Dos epidemiólogos, uno designado por el Gobierno Nacional y otro designado por los gremios de profesionales de la salud;
- Tres representantes por parte de los gremios de profesionales de la salud;
- Un representante de los fabricantes, y/o distribuidores de la vacuna, esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle;
- Dos representantes de la sociedad civil;
- Los presidentes de las Comisiones Séptimas Constitucionales Permanentes del Congreso de la República.

**Parágrafo 3 (sic).** La Comisión Nacional de Seguimiento al programa universal de vacunación, inmunización y tratamiento del virus SARS-CoV-2, además de las funciones de dirección, consulta y asesoría, emitirá un protocolo que garantice el acceso universal al esquema de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, todas sus mutaciones y otros virus que puedan llevar a un evento

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

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



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 32 de 35

epidémico en todo el territorio nacional.

**Comentario.** Se remite a lo precisado frente al artículo anterior, en el que se hizo alusión a las instancias existentes.

### 3.11. Sobre el artículo 11:

**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.

**Parágrafo.** El Gobierno Nacional creará programas que incentiven la fabricación y distribución esquema de vacunación y/o tratamiento que se desarrolle como el más efectivo, por parte de laboratorios nacionales que cumplan con los estándares de exigencia de efectividad, así como de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin perjuicio del manejo de patentes al que el estado colombiano está obligado en razón a convenios y pactos internacionales de los que haga parte.

**Comentario.** En Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es la entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria<sup>19</sup>.

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el MSPS en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen o sustituyan.

En Colombia, el cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) hace parte del aseguramiento de la calidad. Se garantiza que un producto es elaborado en forma consistente y controlado de acuerdo con estándares de calidad para el uso según los requerimientos del registro.

En la Resolución 1606 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se contemplan los lineamientos técnicos para la presentación de información en el control de vacunas. A nivel nacional, las vacunas están sometidas a las acciones de inspección,

<sup>19</sup> Cfr. <https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos>.





La salud  
es de todos

Minsalud



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 202111400175231

Fecha: 04-02-2021

Página 33 de 35

vigilancia y control sanitario previstas en las disposiciones legales vigentes por parte del Invima, quien es la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), certificada como Agencia Nacional de Referencia Regional en Medicamentos y Vacunas por la OPS.

### 3.12. Sobre el artículo 12:

**Artículo 12.** En los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y de Protección Social creará el Observatorio sobre el virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

El Observatorio hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y tendrá entre sus actividades, la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional.

**Comentario.** Además de lo ya expresado en lo atinente a la estructura de la administración, mediante la Ley 1438 de 2011 se creó el Observatorio Nacional de Salud (ONS) como una dependencia del Instituto Nacional de Salud. El ONS es el encargado de realizar el análisis de la situación de salud del país y hacer el monitoreo de los indicadores relevantes en salud pública, para generar evidencia en la cual soportar la toma de decisiones del sector salud y guiar la formulación de políticas en salud del país, así como identificar las brechas de conocimiento que requieren investigación.

Hoy en día en el sitio web del Observatorio<sup>20</sup> se reporta: "El ONS busca posicionarse a nivel nacional como el ente científico-técnico que guía el análisis de situación de salud del país, generando y divulgando evidencia para la toma de decisiones por medio de la implementación de modelos de análisis de carga de enfermedad, inequidades en salud y determinantes sociales de la salud". "Cómo lo hacemos? Identificamos fuentes de información, por ejemplo: los RIPS que son los registros individuales de Prestación de Servicios de Salud, donde se guardan los datos mínimos y básicos de una persona cuando recibe una atención en salud, también fortalecemos el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) y el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) del INS. Con base en la evidencia disponible y en discusiones científicas y técnicas generamos recomendaciones para mejorar la calidad de la información".

A renglón seguido, se agrega: "Servicios: Análisis de los factores de riesgo y determinantes sociales de la salud - Monitoreo de indicadores de salud pública - Diseño de modelos de análisis y evaluación de tendencias y predicción de eventos - Análisis de políticas públicas - Gestión del conocimiento en salud - Información para la toma de decisiones - Conformación de redes de conocimiento en salud - Desarrollo y asesoría en proyectos de investigación -

<sup>20</sup> Cfr. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/ONS>.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 34 de 35

Comunicación de la ciencia - Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano en ciencia - Tecnología e innovación en salud”.

Como se puede percibir, el Observatorio ya hace parte del SIVIGILA y tiene entre sus actividades el análisis de la situación de salud del país, generando y divulgando evidencia para la toma de decisiones por medio de la implementación de modelos de análisis de carga de enfermedad, inequidades en salud y determinantes sociales de la salud.

Para orientar su trabajo hacia la investigación con fines de producción local de la vacuna, los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento médico del virus SARS-CoV-2 y otros virus que puedan llevar a un evento epidémico en todo el territorio nacional, no requiere establecerse por ley dado que su creación y funcionamiento ya está contemplado.

#### **4. POSICIÓN DE VIABILIDAD**

Como se ha podido apreciar en el transcurso del pronunciamiento, ya existe un marco normativo amplio que cimienta el PAI del país, el cual se encuentra debidamente estructurado y que ha alcanzado grandes logros a nivel nacional e internacional, por lo que no se considera necesaria la propuesta *sub examine*, pues ya se dispone de los componentes y elementos técnicos, administrativos, financieros y de coordinación nacional que permiten su operación y los ajustes de manera inmediata cuando las circunstancias lo indiquen, al tiempo que se adapta a la situación que vive el país.

El PAI es una prioridad política para el Gobierno Nacional, por ello esta Cartera estima fundamental el desarrollo permanente de estrategias y actividades que garanticen de forma oportuna la gestión del programa en cada una de las Entidades Territoriales (ET), con el fin de lograr las coberturas de vacunación en la población objeto con cada uno de los biológicos del esquema, trascendiendo la vacunación de los niños a la familia y la comunidad. En esa dirección y más allá de requerir una norma particular, potencialmente innecesaria debido al amplio marco jurídico existente<sup>21</sup>; el abordaje del PAI requiere que, con soporte en la normatividad existente, desde la práctica y el quehacer intersectorial e interinstitucional se promueva el cumplimiento de las acciones de vacunación en todo el territorio nacional y de este modo superar las barreras de acceso al servicio de vacunación, así como garantizar año a año los recursos financieros necesarios para su operación.

A nivel presupuestal, no es conducente la financiación con cargo a los recursos de la UPC para la financiación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), desconociendo que la fuente de financiación del PAI está dada con los recursos destinados a la salud pública. El proyecto de ley no precisa el alcance de las ampliaciones del PAI a financiar, por lo cual no

<sup>21</sup> Angarita, J. (2018). Colombia: país donde abundan las leyes y escasea la legalidad. *Razón Crítica*, (4), 195-217.



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **202111400175231**

Fecha: **04-02-2021**

Página 35 de 35

es viable pretender destinar recursos de los mecanismos de protección colectiva (aseguramiento en salud financiados con cargo a la UPC y presupuestos máximos) y protección individual (reconocidos por la ADRES vía recobro) para la financiación del PAI. Debe tenerse en cuenta que el SGSSS se encuentra cimentado en un esquema de aseguramiento público colectivo, en donde, la UPC es una prima que reconoce el Estado a las EPS, a quienes se les delegó la administración del riesgo para garantizar el acceso a servicios y tecnologías en salud que se financian con estos recursos.

De otra parte, no es claro ni constitucional que el Gobierno Nacional realice una modificación de la ley anual de presupuesto, como función ordinaria, pues constituye una facultad propia del Congreso de la República.

En estos términos se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Por las razones expuestas, su curso devendría inconveniente, además del direccionamiento técnico hay normatividad de base que regula la materia incluso a nivel de instancias de gestión y coordinación. Igualmente, se exteriorizan visos de inconstitucionalidad, particularmente, por el desconocimiento de lo contemplado en preceptos superiores en temáticas que requieren contar con el impuso o aval gubernamental.

Atentamente,

  
**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:  
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios,  
Dirección Jurídica.



