RESOLUCIÓN 1141 DE 2022

(julio 1)

Diario Oficial No. 52.082 de 1 de julio de 2022

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se define la metodología para establecer la reserva estratégica de vacunas contra el Covid-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas en los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993; 42.13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001; 3, 4 y 9 del artículo 2o del Decreto ley 4107 de 2011 y 19.6 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021, modificado por el 416 de 2022 y en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 02 de 2009, “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas et acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”.

Que el artículo 2o de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Dentro de su contenido comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Que en el artículo 6o de la misma ley define el elemento de la disponibilidad, señalando que el Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente. Así mismo indica que en virtud del elemento de la accesibilidad, los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad.

Que en relación con la disponibilidad de tecnologías en salud y la accesibilidad, la Observación General número 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (Comité DESC) establece lo siguiente con relación al derecho a la salud: “a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de tos establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular et nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, (...) así como los medicamentos esenciales definidos en el

Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS. b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud (6) deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte."

Sobre el contenido del elemento de disponibilidad la Corte Constitucional en Sentencia C-313 de 2014 indicó: "En el literal a), se define la disponibilidad y en ella se expresa que el Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico profesional competente. Para la Sala (...) no solo se debe garantizar la existencia de servicios tecnologías e instituciones sino de facilidades, establecimientos, bienes, servicios, tecnologías y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud. (...) No cabe, pues, una lectura restrictiva del enunciado en revisión que únicamente comprenda la disponibilidad de conformidad con el tenor del literal a) de la ley examinada. Para la Sala, la apreciación del precepto desde el Texto Superior supone entonces una enunciación de lo que este elemento esencial comporta y no una consagración taxativa que implique una restricción al goce efectivo del derecho.

Que en el marco de lo estipulado en la Ley Estatutaria en Salud, el artículo 1o de la Ley 2064 de 2020 señaló como objeto el declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias; así mismo, el artículo 2o de la ley en mención, facultó al Gobierno nacional para adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia, con el fin de conformar y mantener una reserva de estas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda. Por su parte, el artículo 9o estableció que el proceso de inmunización deberá efectuarse a costo cero para el beneficiario.

Que mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021 y 416 de 2022, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19, estableciendo la población objeto de dicho plan, los criterios de priorización para la vacunación, las fases y ruta para su aplicación, las responsabilidades de cada actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la de los administradores de los regímenes Especial y de Excepción, los servicios a reconocer, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Que el numeral 19.6 del artículo establece como responsabilidad del Ministerio la de mantener existencias de vacunas contra el Covid-19, con el fin de garantizar su disponibilidad y la seguridad sanitaria de la población, previa recomendación del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización contra el Covid-19.

Que, en ese mismo decreto, en su artículo 29 se determinó que "las entidades territoriales, las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, las que administran planes adicionales de salud, las administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, así como las instituciones prestadoras del servicio de salud, para la aplicación de las vacunas deberán priorizar la aplicación del biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud. Para el efecto, los agentes del sistema, en el marco de sus competencias, deben desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las instituciones prestadoras de servicios habilitadas para la prestación de

este servicio".

Que el cumplimiento de las obligaciones de disponibilidad y accesibilidad, desarrolladas por la Ley Estatutaria en Salud como elementos constitucionales del derecho a la salud, y posteriormente aplicados por la Ley 2064 de 2020 para el caso de las situaciones de epidemia o pandemia, así como por el Decreto 109 de 2021 para el caso de la pandemia generada por la Covid-19, implica que puede presentarse riesgo de pérdida de tecnologías de acuerdo a su fecha de vencimiento, riesgo que puede mitigarse a través de ejercicios de planeación y estimaciones epidemiológicas, pero que debe ser asumido con la finalidad de garantizar con los elementos constitucionales del derecho a la salud.

Que mediante la Resolución número 197 de 2021, se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19, los cuales se han actualizado por las Resoluciones 430 y 1151 de 2021, ésta última modificada por las Resoluciones 092 y 419 de 2022, donde se definen los esquemas y refuerzos de la vacuna de acuerdo a la evidencia del tipo de biológico que tiene la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia por parte del Invima.

Que según el reporte diario de dosis aplicadas de las vacunas contra el Covid-19, enviado por cada entidad territorial y consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social y en el marco de la implementación del plan, al 31 de mayo de 2022, en el país, se han recibido 96.638.854 dosis de vacunas contra el Covid-19, incluyendo las 2.100.000 dosis de agentes de derecho privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 87.083.560 y se han aplicado 84.821.665 de dosis, con corte al 31 de mayo de 2022, de las cuales 42.452.124 corresponden a primeras únicas dosis y 36.019.912 a esquemas completos.

Que, al 31 de mayo de 2022, el 83,2% de la población colombiana ha recibido al menos una dosis de vacuna Covid-19, el 70.6% de la población ha completado su esquema de vacunación y el 35.2% ha recibido su refuerzo; lo anterior evidencia el esfuerzo realizado durante la fase masiva del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

Que a medida que ha avanzado el plan, se redujo la incidencia de la enfermedad, así como el interés de la población general para iniciar o completar sus esquemas de vacunación.

Que el 18 de mayo de 2022, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció que los casos de Covid-19 aumentan considerablemente en toda la región - un 27,2% en la última semana -, por lo que se insta a los países a que aumenten la vigilancia, las medidas de salud pública y la vacunación, asegurando que los sistemas de salud estén preparados para hacer frente a una posible afluencia de pacientes.

Que esta misma Organización menciona que solo 14 de los 51 países y territorios de las Américas han alcanzado hasta ahora la meta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de vacunar al 70% de su población.

Que, reconociendo los enormes beneficios de la inmunización para la salud pública, es importante considerar que la producción de vacunas puede presentar riesgos en la cadena de producción y distribución, por lo que es necesario implementar estrategias que permitan a los países asegurar la continuidad en sus programas de inmunización.

Que las vacunas contra el Covid-19, son aprobadas para uso de emergencia con fechas de vencimiento cortas, lo que puede generar un riesgo de pérdida de estas vacunas de no lograrse su

aplicación antes de la fecha de expiración.

Que factores tales como el avance de la vacunación en la población susceptible que aún no accede a las vacunas, la aparición de brotes o nuevas cepas, campañas especiales de vacunación o ajustes en el esquema o refuerzos, entre otros, pueden influir en la capacidad de respuesta nacional, por lo tanto, con el propósito de atender a circunstancias como estas, el país requiere asegurar una reserva estratégica que permita garantizar el acceso oportuno a la aplicación de la vacuna contra el Covid-19.

Que, en la sesión del 23 de marzo de 2022, 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, conformado por Resolución número 1270 del 2020 modificado por la Resolución 2273 del mismo año, estimó la cantidad de dosis necesarias para alcanzar una cobertura de vacunación que fuera capaz de frenar la transmisión epidémica del Covid-19.

Que se revisaron los datos poblacionales informando que la población colombiana mayor de tres años objeto de la vacunación contra Covid-19 con un esquema primario es de 48.715.566 de habitantes, la población mayor de 12 años objeto de primer refuerzo es de 41.586.587 personas y el grupo de pacientes inmunosuprimidos estimados es de 746.000 personas, los cuales requieren un segundo refuerzo, datos que soportan la necesidad de mantener el número de vacunas suficientes para garantizar la disponibilidad y acceso al biológico, de acuerdo con los esquemas y refuerzos aprobados.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto definir la metodología para establecer la reserva estratégica de vacunas contra el Covid-19 en el Ministerio de Salud y Protección Social, para asegurar la disponibilidad de este biológico en cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación establecido en el Decreto 109 de 2021, descrita en el anexo 1 que hace parte integral de la presente resolución.

PARÁGRAFO. La metodología podrá ser actualizada de acuerdo al avance del Plan Nacional de Vacunación establecido en el Decreto 109 de 2021.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIÓN DE LA RESERVA ESTRATÉGICA DE VACUNAS. Entiéndase como la cantidad de vacunas contra el Covid-19 requerida para cumplir con el Plan Nacional de Vacunación establecido por el Decreto 109 de 2021.

ARTÍCULO 3o. DE LA GARANTÍA PARA EL ACCESO A LA VACUNA CONTRA EL COVID-19. Las entidades territoriales deben garantizar que las IPS vacunadoras de su jurisdicción cuenten con la disponibilidad suficiente de vacunas contra el Covid-19 para la vacunación de la población en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Decreto 109 de 2021.

ARTÍCULO 4o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1 julio de 2022.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez

ANEXO 1.

METODOLOGIA DE LA ESTIMACIÓN.

La estimación de dosis necesarias para atender a toda la población en las condiciones que establece la Ley Estatutaria y a su vez reduce le riesgo de perder vacunas porque no han sido aplicadas al final de su vida útil requiere de algunos insumos principales: 1. El número de personas en el pais; 2. La indicaciones y forma de uso de las vacunas; 3. Estimación de las dosis necesarias para una cobertura de vacunación determinada, según las indicaciones y forma de uso, al final de un periodo especifico (e.g. Cobertura estimada para final del año 2022). El método de estimación propuesto es:

1. Estimación de las cantidades de vacunas necesarias paa cubrir toda la población

$$D = \sum_{e=1}^{k} (p_{e,c1} \cdot d_{e,c1} + p_{e,c2} \cdot d_{e,c2}),$$

donde e (1,.....,k) hace referencia a uno de los k grupos etarios, p es el número de personas en cada grupo etario según las estimaciones de población del DANE para 2022, d es el número de dosis establecidas para el grupo de edad e, c1 son las condiciones de salud no especiales y c2 las condiciones de salud especiales.

En otras palabras, el total de dosis necesarias corresponde a la multiplicación del número de personas en cada grupo etario por el número de dosis indicadas para ese grupo de edad, excluyendo las personas que tiene condiciones de salud especiales por el número de dosis indicada para esa condición. Finalmente se suma el total de dosis para cada grupo etario.

2. Estimación de dosis necesarias para alcanzar una cobertura determinada al final de un periodo especifivo

La estimación de dosis necesarias para alcanzar un cobertura determinada al final de un periodo especifico puede obtenerse a partir del avance del PNV en el momento en que se realiza a estimación y la velocidad de la vacunación estimada en el tiempo restante hasta el final del periodo de interés, Tambien puede obtenerse de un consenso de expertos en el cual pueden, a partir de su conocimiento y experiencia, estimar la cobertura que esperan observar al final del periodo.

En el primer caso, la cobertura de vacunación en el momento en que se realiza la estimación en conocida, al igual que el número de dosis empleadas para llegar hasta ese punto. El segundo insumo para la estimación es la cantidad de dosis aplicadas diariamente hasta alcanzar el final del periodo, a partir de la cual podria estimarse la cobertura alcanzada. Esta velocidad de aplicación debe tener en cuenta que en momentos de mayor contagio o mayor percepción de riesgo la velocidad de aplicación fuer mayor.

$$D = D_a + A \cdot R$$

D son las dosis que serán usadas al final del periodo como resultado de las dosis aplicadas a la fecha Dª más las dosis resultantes de as aplicaciones diarias A por los dias restantes (R) hasta el dinal del periodo.

En el caso de que se estime la cobertura esperada al final del periodo, a partir de este valor se puede estimar las cantidades necesarias para alcanzar esa cobertura, lo que debe tener en cuenta el estado de avance del PNV al momento de la estimación y las condiciones y uso.

$$D = \sum_{e=1}^{k} P_e \cdot C_e$$

Dosis totales (D) requeridas para alcanzar la cobertura esperada al final del periodo corresponde a la suma de la proporación de cobertura esperada en cada paso de la vacunación (primera dosis, esquema completo, primera dosis adicional y segunda dosis adicional) por el numero de personas que tienen indicado recibir esa dosis.

El resultado de la estimación debe mostrar el total de dosis necesarias para cubrir a toda la población y las requeridas para alcanzar la cobertura esperada al final del periodo.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Compilación Juridica MINTIC
n.d.
Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)

logo