

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2021****()**

Por la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los artículos 49 de la Constitución Política; 591 y 592 de la Ley 9 de 1979; 173 de la Ley 100 de 1993, 32 de la Ley 1122 de 2007; el artículo 26 del Decreto 109 de 2021, y

CONSIDERANDO

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

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social "podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa".

Que, adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio "determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema."

Que, con base en esta facultad, mediante Resolución 385 de 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus Covid-19, prorrogada hasta el 31 de mayo de 2021 a través de la Resolución 222 de 2021.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el párrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, "sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada".

Que mediante el Decreto 1787 de diciembre de 2020, se establecieron las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado y se dictan otras disposiciones."

medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria; normativa aplicable a, entre otros, los titulares, fabricantes, importadores, distribuidores y gestores farmacéuticos, que realicen actividades que involucren a los medicamentos objeto del mencionado decreto.

Que a los terceros importadores que no sean titulares de la ASUE les corresponde, de conformidad con el artículo 17 del Decreto 1787 de 2020, "reportar cualquier evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por el uso de los medicamentos objeto de Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia - ASUE, bajo la periodicidad establecida por el INVIMA, y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia", y de acuerdo con el artículo 19 de la misma norma quienes realicen transacciones o movimientos de inventario con medicamentos que usen bajo ASUE "deberán llevar registros de dichos movimientos y de la información que se considere pertinente por las autoridades sanitarias competentes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos".

Que dado el proceso acelerado en materia de investigación y desarrollo de vacunas contra el Covid-19, en todos los casos actuales las vacunas que se han autorizado por el Invima se rigen bajo el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia -ASUE establecido en el Decreto 1787 de 2020, por lo que temporalmente no les resultan aplicables las normas sobre registro sanitario, ni el Decreto 1148 de 2020 que establece los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19.

Que mediante el Decreto 109 de 2021 se estableció el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en el cual se definieron las diferentes fases y etapas que priorizan a la población colombiana, para la aplicación de las vacunas contra el Covid-19 adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano.

Que de acuerdo con el artículo 26 del mencionado decreto, inicialmente el Ministerio de Salud y Protección Social es la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID-19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación.

Que este artículo definió que sería el Ministerio de Salud y Protección Social la entidad competente para determinar el momento en el que personas jurídicas públicas y privadas podrán importar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID-19, así como las condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.

Que en el mes de marzo de 2021 se logró la vacunación de un millón setecientos mil personas pertenecientes principalmente al grupo priorizado de primera fase de vacunación.

Que en consideración a las recomendaciones mencionadas y al avance en la adquisición y aplicación de vacunas por parte del Estado colombiano, con lo cual se cubrirá a la población más vulnerable identificada en el Plan Nacional de Vacunación, es pertinente autorizar a personas naturales y a las jurídicas de derecho privado y público, incluidas las entidades territoriales, para importar al país vacunas contra el Covid-19 que tengan vigente una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia otorgada por el Invima.

Que, en el caso de las personas naturales y jurídicas de naturaleza privada, la autorización de la que trata la presente comunicación no incluye la posibilidad de comercializar las vacunas contra el Covid-19 al interior del territorio colombiano, por lo que estas solo podrán ser adquiridas para su aplicación gratuita a grupos poblacionales previamente definidos y aprobados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el objetivo de permitir vacunaciones adicionales al Plan Nacional de Vacunación, una vez cubiertas las dosis requeridas para la primera fase del mismo, es apoyarse en la capacidad y

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado y se dictan otras disposiciones."

disposición de agentes adicionales al Gobierno nacional para avanzar en el objetivo último de superar la pandemia a través de una inmunización general de la población.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto definir reglas especiales para autorizar la adquisición e importación de vacunas contra el Covid-19 por parte de personas de derecho privado.

Artículo 2. Importación y comercialización de vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. Las personas de derecho privado podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano vacunas contra el COVID – 19, bajo el cumplimiento de las siguientes condiciones:

- a. Las vacunas objeto de importación deben contar con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1787 de 2020.
- b. Garantizar la aplicación de las vacunas importadas en prestadores de servicios de salud o en espacios diferentes a estos, que tenga el servicio de vacunación habilitado. En el respectivo acuerdo con el prestador de servicios autorizado o la entidad autorizada, deberá dejarse constancia acerca de que la aplicación de las respectivas vacunas no afectará la ejecución del Plan Nacional de Vacunación-PNV.
- c. Garantizar las condiciones necesarias para la conservación de las vacunas.
- d. Contar con una póliza todo riesgo sobre el producto adquirido que cubra los biológicos durante el tiempo que el agente de derecho privado tenga la custodia del mismo.
- e. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada vacuna.
- f. Asumir no solamente los costos de la importación y de los biológicos, sino también los costos de la aplicación y las responsabilidades derivadas de la misma.
- g. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- h. Establecer el procedimiento, registrar y asumir los costos del registro, de las personas vacunadas con los biológicos importados, en la plataforma PAIWEB 2.0.
- i. Radicar en el Ministerio de Salud y Protección Social el Plan de Vacunación que seguirá con las vacunas adquiridas.

Parágrafo 1. Para la aplicación de las vacunas adquiridas, las personas de derecho privado no podrán usar la capacidad operativa de los prestadores de servicios de salud con la que cuenta el Plan Nacional de Vacunación, sino que deben usar una red ampliada y alterna a la ya existente.

Parágrafo 2. Los lugares en donde se vaya a aplicar la vacuna deben estar debidamente habilitados por las secretarías de salud departamentales, distritales o las entidades que hagan sus veces.

Parágrafo 3. Los departamento y distritos, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, así como los requisitos para su distribución y aplicación, establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 3. Gratuidad. El proceso de inmunización que se adelante con las vacunas adquiridas por las personas de derecho privado deberá efectuarse a cero costos para los beneficiarios de su aplicación.

Artículo 4. Atención en salud. Las personas que presenten una reacción adversa posterior a la vacunación contra el COVID – 19, de las vacunas adquiridas y suministradas por personas de derecho privado y, producto de la reacción adversa, requieran servicios de salud, tendrán que ser

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado y se dictan otras disposiciones."

atendidas de acuerdo a su aseguramiento en salud, es decir, por el Sistema General de Seguridad Social en Salud o por los regímenes especiales y de excepción. Asimismo, su caso deberá ser reportado a los sistemas de vigilancia que haya establecido el gobierno nacional.

Artículo 5. Responsabilidades de las personas de derecho privado. Las personas de derecho privado que negocien y adquieran vacunas contra el Covid-19 con recursos de naturaleza privada, serán directos responsables por los términos de la negociación y por los compromisos que se adquieran producto de la misma.

Artículo 6. Precios de adquisición de vacunas. Los contratos de personas de derecho privado para la adquisición de vacunas contra el COVID – 19, deberán considerar que el artículo 88 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 que establece que los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios.

Artículo 7. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministra de Protección Social
Viceministro de Salud y Prestación de Servicios
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director de Epidemiología
Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
Director de Financiamiento Sectorial
Director de Prestación de Servicios
Directora Jurídica