

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 507 DEL 19 DE ABRIL DE 2021**

Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

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 no fue derogado por la Ley 1955 de 2019.

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 la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, la cual se ha prorrogado mediante Resoluciones 844 del 26 de mayo, 1462 del 25 de agosto y 2230 del 27 de noviembre, todas de 2020 y 222 del 25 de febrero de 2021, hasta el 30 de mayo 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", 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".

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones."

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 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 para el mes de abril de 2021 se habían distribuido en el territorio nacional más de cinco millones de dosis de vacunas contra el Covid-19 y para el mismo período se logró la aplicación acumulada de más de tres millones de dosis.

Que en consideración al avance en la adquisición y aplicación de vacunas por parte del Estado colombiano, con lo cual se cubrirá a la población con mayor riesgo identificada en el Plan Nacional de Vacunación, es pertinente autorizar a personas naturales y a las jurídicas de naturaleza privada o aquellas con participación estatal pero que se rigen por el derecho privado, para importar al país vacunas contra el Covid-19 que tengan vigente una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia otorgada por el Invima.

Que la Oficina de Estudios Económicos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el documento "Proyecciones e impacto del COVID-19 en Colombia" del 25 de febrero de 2021, indicó que:

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones."

"En abril, mes de aislamiento total, el ISE cayó 21,7%, convirtiéndose en la mayor contracción desde 2005, año desde el cual se publica este indicador. En mayo, mes de apertura gradual de la economía, se observa un cambio en la tendencia: aunque aún en terreno negativo, este indicador cayó 16%. Estos fueron los meses en 2020 de mayor caída de este indicador. En junio el índice se redujo en 10,3%, frente al mismo mes del año anterior. La caída en el ISE se evidencia en la contracción de la economía durante el segundo trimestre del año, la cual se redujo 15,8% frente a la variación positiva de 3,1 % registrada en similar trimestre del año pasado. La economía continuó recuperándose a partir de julio, aunque aún en terreno negativo. El ISE registró una caída de 9,5% durante ese mes y, aunque en agosto se redujo más (-10,1%), en septiembre se presentó una menor caída (-6,2%). La contracción en el ISE evidenció un crecimiento negativo de la economía por segundo trimestre consecutivo, aunque menor que el anterior (-8,5%)."

Que la reactivación de la economía de manera responsable con la salud pública, es una prioridad para el gobierno nacional, toda vez que con la misma se garantizan derechos fundamentales de la población y por tanto es necesario adoptar medidas que la favorezcan.

Que la autorización de la que trata la presente resolución no incluye la posibilidad de comercializar las vacunas contra el Covid-19 al interior del territorio colombiano a los beneficiarios finales, 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, es apoyarse en la capacidad y 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 importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el Covid-19 por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

Parágrafo. Podrán actuar como importadores personas jurídicas diferentes a las que actúan como adquirentes finales de las vacunas para su aplicación gratuita a los beneficiarios que definan, caso en el cual, el intermediario importador deberá estar autorizado por el titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

Artículo 2. Requisitos para la importación de vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. Las personas de las que trata el objeto de la presente resolución que quieran importar vacunas contra el COVID – 19, deben:

- 2.1. Solicitar la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para ser incluidos como importadores, diferentes al titular de la Autorización.
- 2.2. Garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para la conservación de las vacunas objeto de importación y que se encuentran en el acto administrativo mediante el cual se otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.
- 2.3. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2 y 12.5 del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones."

- 2.4. Asumir los costos de los biológicos y su importación.
- 2.5. Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1787 de 2020, con respecto a las etiquetas, empaques e insertos.
- 2.6. Asumir directamente las condiciones negociadas para la importación de las vacunas contra el COVID - 19.

Solamente se podrán importar vacunas que tengan Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Parágrafo 1. Los departamentos y distritos, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento aprobadas en la respectiva Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

Parágrafo 2. De acuerdo al contenido del artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, el régimen de responsabilidad especial en él establecido, no aplica para la importación de las vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

Artículo 3. Requisitos para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que hayan sido autorizados por el INVIMA como importadores o adquieran vacunas de los importadores registrados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia y quieran garantizar la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19, deberán:

- 3.1. Garantizar la aplicación de las vacunas importadas con prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que tenga el servicio de vacunación habilitado por la secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces.

Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado podrán utilizar la red de prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación ya existente, siempre y cuando no utilicen los mismos puntos de vacunación ni los equipos que los operan, utilizados por el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19, ni los utilizados por el Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud deberá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el respectivo acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

- 3.2. Aplicar las vacunas contra el COVID – 19 a las personas naturales que tengan, con ellas, un vínculo laboral o contractual y que habiten el territorio nacional. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado podrán establecer la priorización en la aplicación de las vacunas y no podrán excluir a ninguna persona que tenga que ellas algún vínculo contractual o laboral vigente y habite el territorio nacional.
- 3.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada vacuna y en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.
- 3.4. Garantizar el cumplimiento de las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración,

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones."

dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la respectiva Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.

- 3.5. Asumir los costos de la aplicación de las dosis y asegurar esquemas completos en los casos de vacunación de más de una dosis.
- 3.6. Garantizar el registro en la plataforma PAIWEB 2.0. de la siguiente información: (i) lote de las vacunas adquiridas, (ii) marca y (iii) personas vacunadas con los biológicos importados y asumir sus costos.
- 3.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 3.8. Asumir directamente las condiciones negociadas y contenidas en el contrato de adquisición de vacunas.

Parágrafo 1. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, podrán, luego de haber inmunizados a las personas que tienen con ellas un vínculo laboral o contractual vigente y que habiten el territorio nacional, inmunizar a las mismas.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social publicará en su página web el listado de prestadores habilitados.

Parágrafo 3. Los departamentos y distritos, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de los requisitos para su distribución y aplicación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 4. De acuerdo al contenido del artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, el régimen de responsabilidad especial en él establecido, no aplica para la adquisición de las vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

Artículo 4. Inicio de las negociaciones y de la aplicación de las vacunas. Las negociaciones para la adquisición de las vacunas contra el Covid – 19, así como la importación de las mismas, una vez cumplidos los requisitos establecidos en el presente acto administrativo, por parte de personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, podrán iniciar una vez entre en vigencia la presente resolución.

La aplicación de las vacunas adquiridas iniciará una vez el Gobierno nacional haya avanzado en la vacunación de las personas priorizadas en la etapa 3 contenida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, mediante el cual se adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19. El Ministerio de Salud y Protección Social indicará la fecha exacta.

Artículo 5. Gratuidad. El proceso de inmunización que se adelante en el marco de la presente resolución deberá efectuarse a cero costos para los beneficiarios de su aplicación.

Artículo 6. 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, deberán ser atendidas de acuerdo con 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.

Continuación de la Resolución: "Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones."

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 LA
Director de Epidemiología y Demografía STJ
Director de Prestación de Servicios JP
Directora Jurídica P