



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00600069 DE 2023

(16 ENE 2023)

Por la cual se reponen vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech por fallas de fabricación o calidad

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y, en desarrollo de los numerales 19.5 del Decreto 109 de 2021 y 19.6 del Decreto 416 de 2022, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, establece que, *"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 2 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"* dispone que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, de tal manera que son titulares del derecho a la salud no sólo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública.

Que en el artículo 6 de la mencionada Ley Estatutaria 1751 de 2015, se define el elemento de accesibilidad, conforme al cual *"los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural"*.

Que la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la COVID-19 y autorizó al Gobierno nacional para adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud - OMS, con el fin de conformar y mantener una reserva de estas, que le permita tener capacidad para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda.

Que el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021 y 416 de 2022, adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en el que se estableció, entre otros aspectos, la población objeto, los criterios de priorización, las fases, las etapas, la ruta para la aplicación de la mencionada vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción radicando en este Ministerio tanto la obligación de suministrar las vacunas, las jeringas y el carné, así como las actividades exclusivas de importación, acciones que resultan necesarias para

Continuación de la resolución "Por la cual se reponen vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech, por fallas de fabricación o calidad"

continuar con la operación del citado plan.

Que el Estado colombiano suscribió acuerdos vinculantes con diferentes agentes para adquirir la vacuna contra la COVID-19, a través de la plataforma COVAX y con los fabricantes, lo que ha permitido que ingresen al país, en el periodo comprendido entre el 16 de febrero de 2021 y el 1 de septiembre de 2022, un total de 103.056.154 dosis de los biológicos de los laboratorios Pfizer, Sinovac, AstraZeneca, Janssen y Moderna, los cuales cuentan con autorización de uso de emergencia por parte del INVIMA.

Que, con ocasión de la responsabilidad asignada a esta cartera en el numeral 19.3 artículo 19 del Decreto 109 de 2021, que establece, entre otras: "Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación", a través de la plataforma Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO y el sistema nominal del PAIWEB 2.0 en el módulo de inventario, se identificó que entre el 17 de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022 se reportaron 211.052 dosis perdidas de la vacuna contra la COVID-19 por diferentes causas.

Que para el caso de la vacuna contra la COVID-19 se han identificado como principales causas de pérdida, las relacionadas con contaminación, error en la dosificación, error en la manipulación, error en la reconstitución o dilución, fallas de fabricación o calidad, vial roto, interrupción de la cadena de frío, política de frascos abiertos, vacunas que exceden el tiempo de almacenamiento en refrigeración y vencimiento.

Que mediante las Resoluciones 300 del 21 de febrero, 407 del 14 de marzo, 722 del 6 de mayo, 723 del 6 de mayo y 2027 del 24 de octubre, todas de 2022, se realizó la reposición de las dosis perdidas y reportadas al Ministerio de Salud y Protección Social, de la siguiente manera:

LABORATORIO	DOSIS REPORTADAS EN SISPRO a 31 de enero de 2022	DOSIS REPUESTAS*	RESOLUCION DE REPOSICIÓN
ASTRAZENECA	125.603	125.770	Res 300 de 2022
MODERNA	56.037	42.000	Res 300 de 2022
		15.000	Res 722 de 2022
JANSSEN	2.892	3.000	Res 723 de 2022
SINOVAC	5.121	5.140	Res 2027 de 2022
PFIZER	20.753	20.850	Res 407 de 2022
	646	Pendientes	
TOTAL	211.052	211.760	

* La diferencia entre dosis repuestas y dosis reportadas se debe a las presentaciones de los viales entregados en las reposiciones.

Que mediante Resolución 407 de 2022, se realizó la reposición de vacunas del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech a algunas entidades territoriales, sin embargo, no se incluyeron en ese acto administrativo 646 dosis reportadas como pérdidas originadas por fallas de fabricación o calidad, toda vez que, dicha reposición sería gestionada por la Unidad de Gestión del Riesgo y Desastre – UNGRD ante el laboratorio fabricante, sin que a la fecha haya sido posible obtener dichas dosis.

Que, el detalle de las referidas 646 dosis reportadas por las entidades territoriales se discrimina así:

Continuación de la resolución "Por la cual se reponen vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech, por fallas de fabricación o calidad"

Entidad territorial	Secretaria de salud departamental y distrital o la entidad que haga sus veces	Cantidad dosis Pfizer reportadas como perdida fallas de calidad
Antioquia	Departamento de Antioquia - Secretaría Seccional de Salud y Protección Social	34
Atlántico	Departamento del Atlántico - Secretaría de Salud Departamental	7
Bogotá, D.C.	Distrito Capital de Bogotá - Secretaría Distrital de Salud	398
Caldas	Departamento de Caldas - Dirección Territorial de Salud de Caldas	9
Cartagena	Distrito Turístico y Cultural de Cartagena de Indias - Departamento Administrativo Distrital de Salud	6
Casanare	Departamento del Casanare - Secretaría de Salud Departamental	1
Cesar	Departamento del Cesar - Secretaría de Salud Departamental	6
Cundinamarca	Departamento de Cundinamarca - Secretaría de Salud Departamental	18
Huila	Departamento del Huila - Secretaría de Salud Departamental	20
Meta	Departamento del Meta - Secretaría de Salud Departamental	51
Norte de Santander	Departamento de Norte De Santander - Instituto Departamental de Salud.	6
Quindío	Departamento del Quindío - Secretaría de Salud Departamental	19
Risaralda	Departamento de Risaralda - Secretaría de Salud Departamental	7
Santa Marta	Distrito Turístico, Cultural E Histórico de Santa Marta - Secretaría de Salud Distrital	16
Sucre	Departamento de Sucre - Departamento Administrativo de Seguridad Social en Salud	26
Valle del Cauca	Departamento del Valle Del Cauca - Secretaría Departamental de Salud	10
Zona Franca	Zona Franca	12
TOTAL		646

Que con corte al 7 de diciembre de 2022, las dosis no aplicadas reportadas en la plataforma SISPRO por pérdida global, representan el 0.01008441% de las asignadas a las entidades territoriales para el Plan Nacional de Vacunación, y reconociendo que la vacuna contra la COVID 19 es un biológico sin antecedente histórico, sobre el cual los equipos de vacunación nacional debieron adaptarse a nuevos procedimientos, relacionados, entre otros, con el manejo de la cadena de frío y su aplicación, generando una curva de aprendizaje frente al manejo de la vida útil corta y a la oferta en el mercado internacional, este Ministerio, decidió por única vez, adelantar gestión con los laboratorios fabricantes que hacen parte del portafolio de adquisición de biológico del país, con el fin de solicitar el recambio de las dosis perdidas por parte de las entidades territoriales y reportadas en el tablero de control de SISPRO con corte a 31 de enero de 2022.

Que, atendiendo a las circunstancias anotadas, este Ministerio, como responsable del suministro de biológicos para la ejecución del Plan Nacional de Vacunación, mediante comunicación 202220000132761 del 27 de enero del 2022, solicitó al laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda. la reposición de 10.000 dosis de su vacuna contra la COVID 19, que no pudieron ser aplicadas por los motivos anteriormente expuestos.

Que, mediante correo electrónico del 7 de febrero de 2022, la Cancillería de Colombia le comunicó este Ministerio la aceptación por parte del laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda. de reponer los biológicos solicitados, señalando que el costo del transporte de estos debería ser asumido por nuestro país.

Que, de conformidad con el acta de entrega y recepción técnica de biológicos del 5 de septiembre de 2022, suscrita por funcionarios de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres y de este Ministerio, se recibieron 10.000 dosis de la vacuna contra la COVID-19, del laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda., identificadas con el número de lote 202201001B.

Que mediante Resolución 2027 de 2022, se realizó la reposición de 5.140 dosis de la vacuna del laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda. a algunas entidades territoriales.

Continuación de la resolución "Por la cual se reponen vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech, por fallas de fabricación o calidad"

Que luego de la precitada reposición de biológicos, la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, a través del memorando 202221110435203, señala que, de acuerdo con la información enviada por la Subdirección de Gestión de Operaciones, en relación con este biológico: "...con corte al 28 de noviembre de 2022, ... el centro de acopio nacional cuenta con 4.860 dosis del lote 202201001B, las cuales se encuentran disponibles para ser distribuidas para reposición".

Que atendiendo la solicitud de las entidades territoriales de reponer la totalidad de las dosis reportadas como pérdidas, por fallas de fabricación o calidad del Laboratorio Pfizer Inc y BioNTech, y ante la disponibilidad de dosis del biológico del laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda, y teniendo en cuenta que ambos biológicos son heterólogos y cumplen con la misma finalidad, se hace necesario proceder a la reposición.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Reposición de vacunas. Reponer, por única vez, conforme con lo señalado en la parte motiva del presente acto administrativo, seiscientos cuarenta y seis (646) dosis de vacunas del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech con seiscientos cincuenta y dos (652) dosis del biológico del laboratorio Sinovac Life Scienses Co. Ltda., teniendo en cuenta las cantidades por vial y empaques secundarios completos, a las siguientes entidades territoriales, así:

Entidad territorial	Secretaría de salud departamental y distrital o la entidad que haga sus veces	Cantidad dosis a reponer con Sinovac
Antioquia	Departamento de Antioquia - Secretaría Seccional de Salud y Protección Social	34
Atlántico	Departamento del Atlántico - Secretaría de Salud Departamental	8
Bogotá, D.C.	Distrito Capital de Bogotá - Secretaría Distrital de Salud	398
Caldas	Departamento de Caldas - Dirección Territorial de Salud de Caldas	10
Cartagena	Distrito Turístico y Cultural de Cartagena de Indias - Departamento Administrativo Distrital de Salud	6
Casanare	Departamento del Casanare - Secretaría de Salud Departamental	2
Cesar	Departamento del Cesar - Secretaría de Salud Departamental	6
Cundinamarca	Departamento de Cundinamarca - Secretaría de Salud Departamental	18
Huila	Departamento del Huila - Secretaría de Salud Departamental	20
Meta	Departamento del Meta - Secretaría de Salud Departamental	52
Norte de Santander	Departamento de Norte De Santander - Instituto Departamental de Salud.	6
Quindío	Departamento del Quindío - Secretaría de Salud Departamental	20
Risaralda	Departamento de Risaralda - Secretaría de Salud Departamental	8
Santa Marta	Distrito Turístico, Cultural E Histórico de Santa Marta - Secretaría de Salud Distrital	16
Sucre	Departamento de Sucre - Departamento Administrativo de Seguridad Social en Salud	26
Valle del Cauca	Departamento del Valle Del Cauca - Secretaría Departamental de Salud	10
Zona Franca	Zona Franca MSPS	12
TOTAL		652

Artículo 2. Obligaciones de las entidades territoriales. Las entidades territoriales señaladas en el artículo anterior tendrán a cargo las siguientes obligaciones:

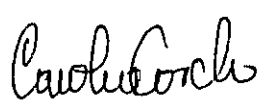
Continuación de la resolución "Por la cual se reponen vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech. por fallas de fabricación o calidad"

- 2.1 Ingresar las dosis de los biológicos repuestos al módulo de inventario del PAIWEB.
- 2.2 Entregar a los municipios y prestadores, según corresponda, las dosis de los biológicos repuestos atendiendo al análisis y microplaneación territorial.
- 2.3 Informar a la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, del proceso de desnaturalización que debe surtirse por parte del prestador o municipio que reportó la pérdida de los biológicos.

Artículo 3. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 ENE 2023


DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Promoción y Prevención
Director Jurídico

