DECRETO 1258 DE 2020

(septiembre 15)

D.O. 51.438, septiembre 15 de 2020

Por el cual se crea una Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-cov-2 (Covid-19).

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el artículo 43 de la Ley 489 de 1998 y la Ley 1751 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política 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 de acuerdo con lo consagrado en el artículo 209 de la Carta Política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales, siguiendo los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, los cuales se desarrollan gracias a la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones" regula el derecho fundamental a la salud y en su artículo 2°,

señala su naturaleza y contenido como aquel que “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. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas”.

Que la mencionada Ley 1751 de 2015 indica, en su artículo 6°, que los elementos y principios del derecho fundamental a la salud son la disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad, calidad e idoneidad profesional, universalidad, pro homine, equidad, continuidad, oportunidad, prevalencia de derechos, progresividad del derecho, libre elección, sostenibilidad, solidaridad, eficiencia, interculturalidad, entre otros.

Que la Ley 1751 de 2015 establece en su artículo 12, que el derecho fundamental a la salud implica que las personas puedan: “a) participar en la formulación de la política de salud, así como en los planes de implementación, b) participar en las instancias de deliberación, veeduría y seguimiento al sistema; (…) d) participar en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías y e) participar en los procesos de definición de prioridades de salud”.

Que el artículo 20 de la Ley 1751 de 2015 señala que “el Gobierno nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud”.

Que, asimismo, el artículo 21 de la mencionada Ley 1751 de 2015 contempla que “el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnología costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en 1as prácticas clínicas y las rutas críticas”.

Que el artículo 42 de la Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia

de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros" dispone que es competencia de la nación, la adquisición, distribución y garantía del suministro oportuno de-biológicos del Plan Ampliado de 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.

Que el artículo 152 de la Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud, el cual tiene como objetivos regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso a este servicio en toda la población y en todos los niveles de atención. Este sistema, que es el conjunto articulado y armónico de principios, políticas públicas, instituciones, competencias y procedimientos, obligaciones, derechos, deberes, financiamiento, controles, información y evaluación, debe permitir la participación de las personas en las decisiones que los agentes tomen, en los términos del citado artículo 12 de la Ley 1751 de 2015.

Que el artículo 156 de la Ley 100 de 1993 consagra las características básicas del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y el literal a) señala que "El Gobierno nacional dirigirá, orientará, regulará, controlará y vigilará el servicio público esencial de salud que constituye el Sistema General de Seguridad Social en Salud".

Que el artículo 9° de la Ley 1444 de 2011 "Por medio de la cual se escinden unos Ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al Presidente de la República para modificar la estructura de la Administración Pública y la planta de personal de la Fiscalía General de la Nación y se dictan otras disposiciones" creó el Ministerio de Salud y Protección Social, cuyos objetivos y funciones serán los escindidos del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con el artículo 6° de dicha ley.

Que a su turno el artículo 10 de la misma ley creó el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, el cual "[…] estará integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, las superintendencias y demás entidades que la ley defina como adscritas o vinculadas al mismo".

Que el artículo 1° del Decreto Ley 4107 de 2011 "Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social" establece que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene por objeto, en el marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud.

Que el numeral 4 del artículo 2º del Decreto Ley 4107 de 2011, determina que es función del Ministerio de Salud y Protección Social formular, adoptar, coordinar la ejecución y evaluar estrategias de promoción de la salud y de prevención y control de enfermedades transmisibles, entre otras.

Que de conformidad con el artículo 43 de la Ley 489 de 1998 "Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones", el Gobierno nacional podrá organizar sistemas administrativos nacionales con el fin de coordinar las actividades estatales y de los particulares. Para tal efecto preverá los órganos o entidades a los cuales corresponde desarrollar las actividades de dirección, programación, ejecución y evaluación.

Que el artículo 60 de la Ley 489 de 1998 prevé que la dirección de los ministerios corresponde al Ministro, quien la ejercerá con la inmediata colaboración del viceministro o viceministros. Que el artículo 61 de la precitada ley señala las funciones que deben ejercer los ministros respecto del sector administrativo a su cargo.

Que el 11 de marzo de 2020, la OMS declaró que el brote de COVID-19 es una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación, por lo que instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, todo lo cual debe redundar en la mitigación del contagio.

Que mediante Resolución número 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020; mediante Resolución número 844 de 2020 fue prorrogada hasta el 31 de agosto de 2020 y mediante Resolución número 1462 de 2020 fue prorrogada hasta el 30 de noviembre de 2020.

Que no es posible calcular o determinar exactamente cómo va a progresar la pandemia. La analítica predictiva provee diferentes modelos deterministas y estocásticos que ayudan a tener escenarios hipotéticos de referencia para la toma de decisiones, que debe incorporar no solo el análisis de alcance y limitación de estos modelos (esto es, los supuestos matemáticos y/o estadísticos acerca del fenómeno representado, tales como el error y la incertidumbre), sino otros factores sociales, económicos, culturales y políticos, razón por la que es necesario contar con asesoría en los diferentes estadios de la pandemia.

Que el panorama mundial de investigación en relación con las medidas para hacer frente a la pandemia por COVID – 19, indican que esta amenaza, de naturaleza transfronteriza, puede combatirse mediante la vacunación, por lo que en la actualidad se encuentran en desarrollo diversas iniciativas que permitan el desarrollo de un biológico seguro y efectivo.

Que en la alocución de apertura de la conferencia de prensa sobre el COVID – 19, del 3 de agosto de 2020, el director General de la OMS comunicó que “el Comité recomienda que los países participen en el Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID – 19 y en

los ensayos clínicos pertinentes y que se prepararán para adoptar vacunas y tratamientos inocuos y eficaces. Varias vacunas se encuentran ahora en la fase tres de sus ensayos clínicos y todos confiamos en disponer de distintas vacunas eficaces que puedan ayudar a evitar que las personas se infecten".

Que la producción de una vacuna enfrenta varios desafíos entre los que se encuentra el rápido avance del brote, la falta de conocimiento sobre el virus, la necesidad de completar las tres fases de pruebas con humanos que comprenden estos desarrollos, (en la primera fase, la vacuna se prueba en un grupo pequeño de voluntarios sanos, para analizar su seguridad y verificar que induce una respuesta inmune; en la segunda fase, el proceso sigue con un centenar de voluntarios; y en la última fase, la vacuna en un grupo aún mayor de personas (miles) para probar su eficacia), y tener la capacidad de producir dosis a gran escala.

Que el primer reto de las vacunas es la probabilidad de éxito de su desarrollo, dado que, según los cálculos de BIO, Biomedtrackery Amplion, en: Clinical Development Success Rates. 2006-2015, incluso las moléculas que se encuentran en ensayos clínicos avanzados (Fase 3) tienen una probabilidad de éxito apenas cercana al 58.1%; el segundo reto es su eficacia, ya que es posible que una vacuna sea desarrollada exitosamente y que no resulte completamente efectiva en ciertos grupos poblacionales, que no sea efectiva ante nuevas cepas del mismo virus o que resulte dañina para personas con ciertas patologías o en grupos etarios determinados; y el tercer reto es su disponibilidad en frente a este último reto, la estrategia de Colombia debe considerar todos los mecanismos disponibles para conseguir una vacuna en el menor plazo posible, sin embargo, no existen muchas opciones y, entre las disponibles, algunas implican decisiones que deben ser consultadas con autoridades administrativas y técnicas.

Que aún no se cuenta con una molécula de vacuna aprobada. Los resultados más alentadores provienen de laboratorios o fabricantes de tecnologías en salud que se

encuentran avanzados en fase 2 o que ya comenzaron la fase 3 de estudios y pruebas en humanos, quienes han modificado muchas de las prácticas de la industria, dada la realidad impactante de la pandemia. Uno de los nuevos comportamientos consiste en comenzar a producir la molécula desde las fases clínicas para ofrecerlas a los Estados, recolectar recursos desde etapas tempranas y tener el inventario necesario para el momento en que logren aprobación.

Que para el acceso temprano a la vacuna, los países han establecido tres alternativas que no son excluyentes: (i) mecanismos multilaterales para tener acceso a un portafolio de potenciales vacunas seguras y eficaces a un precio negociado a través de economías de escala; (ii) mecanismos de negociación directa con los laboratorios más avanzados en el desarrollo de la vacuna; (iii) estrategias de producción propia para una eventual fabricación y/o maquila de dosis en el territorio.

Que el país cuenta con una fuerte industria farmacéutica, pero ninguna de las 90 plantas de medicamentos del país está en capacidad de producir vacunas, esa incapacidad es el resultado que desde hace 35 años el país forma parte del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Que la inmunización de toda la población colombiana frente al COVID – 19 como medida eficaz para la disminución de la morbilidad y mortalidad derivada de esta enfermedad pandémica, es una prioridad estratégica nacional y un objetivo global, que demanda esfuerzos coordinados, oportunos y efectivos en cada una de las etapas del proceso, lo que incluye la planeación, construcción e implementación de estrategias para el aprovisionamiento que garanticen la disponibilidad, con la mayor celeridad y las mejores condiciones posibles, del biológico o los biológicos aprobados para este propósito; el establecimiento de criterios objetivos y dinámicos para su distribución; la coordinación y articulación con los diferentes actores que intervienen en el proceso de inmunización; la asistencia técnica; la implementación de sistemas de información fiables y seguros, el

rompimiento de barreras geográficas, culturales o institucionales; el seguimiento; entre otros, que son determinantes para el logro de las coberturas esperadas.

Que se requiere contar con una Instancia de Coordinación y Asesoría, que hará parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, para analizar y recomendar las estrategias y mecanismos que debe adoptar el Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de acceder a vacunas seguras y eficaces que generen en la población inmunidad frente al Coronavirus Sars-cov-2 (Covid-19), y para la superación de la emergencia sanitaria generada por el nuevo Coronavirus, atendiendo a los principios de disponibilidad, universalidad, equidad, solidaridad y oportunidad del derecho fundamental a la salud.

Que, en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. Crear una Instancia de Coordinación y Asesoría, que hará parte del Sistema General de seguridad Social en Salud, para analizar y recomendar las estrategias y mecanismos que debe adoptar el Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de acceder a vacunas seguras y eficaces contra el Coronavirus Sars-cov-2 (Covid-19), para superar la emergencia sanitaria generada por la pandemia del nuevo Coronavirus, atendiendo a los principios de disponibilidad, universalidad, equidad, solidaridad y oportunidad del derecho fundamental a la salud.

Artículo 2°. Integración y reglamento. La integración y el reglamento para el funcionamiento de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces, creada en el presente decreto, serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. En el marco de sus competencias la instancia estará integrada por entidades del nivel nacional y territorial, instituciones académicas y de investigación y otros actores que puedan aportar al cumplimiento de las funciones de la instancia de coordinación y asesoría.

Esta instancia será presidida por el Ministro de Salud y Protección Social.

Nota, artículo 2º: Artículo desarrollado por la Resolución 2272 de 2020 y por la Resolución 1628 de 2020, M. Salud y Protección Social.

Artículo 3°. Funciones. Son funciones de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces, frente al Ministerio de Salud y Protección Social, las siguientes:

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 beneficiará 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 u 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).

Parágrafo 1°. La instancia cumplirá las funciones señaladas en el presente decreto desde su publicación y hasta que finalice la pandemia generada por el Coronavirus Sars-cov-2 (Covid-19).

Parágrafo 2°. El carácter asesor de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces, no lo exime de la responsabilidad del ejercicio de la labor encomendada. En el evento en el cual el Ministerio de Salud y Protección Social no acoja la recomendación efectuada por la Instancia de Coordinación y Asesoría de que trata este Decreto, deberá justificar su decisión.

Artículo 4°. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de septiembre de 2020.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

El Director del Departamento Administrativo de la Función Pública,

Fernando Antonio Grillo Rubiano.