LEY 2406 DE 2024

(agosto 2)

D.O. 52.836, agosto 2 de 2024

por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente Ley tiene por objeto ordenar financiar la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) como estrategia de acción preventiva prioritaria para la garantía del derecho fundamental a la salud.

Artículo 2º. Principios Rectores del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). El PAI se regirá por los siguientes principios rectores:

a) **Universalidad**. La aplicación de vacunas. es un derecho al que puede acceder toda la población residente en el territorio nacional sin discriminación alguna. Lo anterior reconoce la previsión de los mecanismos adecuados para que la inmunización sea una decisión libre e informada para la ciudadanía y sin perjuicio de que por razones exclusivamente tecnicocientíficas se priorice la aplicación de vacunas en unos grupos poblacionales determinados o no se recomiende su aplicación en otros.

b) **Gratuidad**. La aplicación de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) es gratuita para todos los residentes en Colombia.

c) **Innovación**. Generación de conocimiento que oriente la inclusión de nuevas vacunas, el monitoreo y evaluación del comportamiento de las enfermedades inmunoprevenibles y el impacto de la vacunación a nivel nacional y local.

d) **Progresividad**. El Estado Colombiano, en el marco del Sistema General de Seguridad

Social en Salud, ampliará progresivamente al cubrimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en una actualización permanente del mismo así como cumplir con el retiro de biológicos del esquema de vacunación sólo será procedente por razones tecnicocientíficas que demuestren su inconveniencia o ausencia de necesidad, buscando prevenir la morbimortalidad por inmunoprevenibles.

e) **Equidad**. El Estado debe procurar el acceso de las poblaciones más vulnerables del país a los servicios de vacunación, como también a las mismas condiciones de seguridad. eficacia, calidad, disminución de riesgos y de efectos colaterales y propiciar la mejor experiencia de usuario posible.

f) **Responsabilidad solidaria**. La vacunación no solo representa un derecho de las personas sino también un deber de solidaridad de toda la población dada sus implicaciones en materia de salud pública.

g) **Transparencia**. La información de la actualización e implementación del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y sus análisis de soporte será pública para consulta de los interesados, incluyendo las actas del Comité Nacional de Prácticas en Inmunización.

h) **Sostenibilidad**. Los recursos asignados al programa Ampliado de inmunizaciones deben responder a las necesidades epidemiológicas del país y basarse en la evidencia científica disponible, de forma que se garantice el adecuado funcionamiento y eficiencia del programa el Ministerio de Hacienda y Crédito Público asignará los recursos necesarios para ello.

i) **Previsión**. El Estado debe mejorar la capacidad de previsión, planificación y adquisición de vacunas a escala nacional para salvaguardar los suministros asequibles y sostenibles que cubran las necesidades de la población, garantizando el inventario de seguridad para evitar el desabastecimiento temporal de vacunas.

j) **Intersectorialidad y complementariedad**. El Estado, en cabeza del Ministerio de Salud debe trabajar de manera armónica, conjunta, propositiva y coordinada con los diferentes sectores y organizaciones públicas y privadas que, de manera directa o indirecta, incidan en la modernización, actualización, suministro y calidad del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

k) **Calidad y celeridad**. El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en su modernización y actualización permanente deberá atender la evidencia científica, y proveer los resultados y avances de forma integral y oportuna para los usuarios y beneficiarios.

Artículo 3°. Elementos de la modernización y actualización del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). El proceso de modernización y actualización del PAI deberá contar como mínimo con los siguientes módulos conforme se describe a continuación:

a) **Módulo normativo**. Corresponde al conjunto organizado de normas que regulan integralmente el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

b) **Módulo financiero**. Corresponde a la contabilización de los recursos actuales que se destinan para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) así como los estudios y recursos requeridos para la ampliación de los beneficios. Este módulo considera como mínimo estudios de costo efectividad y retorno sobre la inversión de la modernización y actualización del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

c) **Módulo de inclusión-exclusión de vacunas**. Corresponde a los estudios de carácter tecnicocientífico que orientan la toma de decisiones para la inclusiónexclusión de nuevos biológicos dentro del esquema de vacunación, tomando en cuenta las recomendaciones del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización o aquel que haga sus veces, así como criterios de factibilidad programática, eficiencia de la inversión, costo-efectividad, costo-beneficio, entre otros.

d) **Módulo de sistemas de información**. Corresponde al sistema de información única y obligatoria que reúne toda la información relacionada con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Para tal efecto se podrán implementar estrategias de interoperabilidad. La información de este módulo estará disponible en línea de acuerdo con los niveles de acceso que se definan en la reglamentación.

e) **Módulo red de frío y almacenamiento**. Corresponde a la organización y optimización en todo el territorio nacional de la red de frío y almacenamiento requerida para el adecuado funcionamiento y desarrollo del programa.

f) **Módulo de movilización y comunicaciones**. Corresponde a la estrategia coordinada para efectuar la movilización de los actores y población en torno al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y establecer los canales de comunicación adecuados.

g) **Módulo de vigilancia epidemiológica.** Corresponde al monitoreo permanente en todo el territorio nacional de todos los eventos de interés epidemiológico relacionados con el PAI.

h) **Módulo de evaluación**. Corresponde a los estudios de resultado e impacto que deben realizarse en forma permanente respecto del funcionamiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

i) **Módulo de talento humano**. Corresponde a las EAPB, o quien haga sus veces, y las direcciones territoriales de salud, contratar el servicio de vacunación a través de las IPS. Entidades que tienen las facultades para cumplir con la normatividad expedida por el Gobierno nacional.

j) **Módulo de investigación.** Corresponde al desarrollo de investigaciones y estudios que permitan generar conocimiento y evidencia científica para la producción de vacunas en el territorio nacional, promoviendo la innovación y el desarrollo tecnológico en salud.

k) **Módulo de sensibilización y promoción.** Corresponde a las estrategias utilizadas para la sensibilización e informar a la población en el uso de vacunas, planes de inmunización, beneficios y efectos como prevención de algunas enfermedades.

l) **Módulo de organización y coordinación**. Corresponde a la organización del Programa Ampliado de Inmunización en todos los niveles y en el marco de las competencias de cada uno de los actores del sector salud.

m) **Módulo de planificación y programación**. Corresponde a la planificación de actividades que propendan por el logro de cobertura útiles de vacunación en el territorio nacional en pro de disminuir el riesgo de enfermar o morir por enfermedades prevenibles por vacunas.

n) **Módulo de vacunación segura**. Corresponde a las acciones a desarrollar por parte de

todos los actores del Programa Ampliado de Inmunizaciones que permitan garantizar procesos y procedimientos de vacunación segura.

Artículo 4°. Actualización integral del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). El proceso de modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), además de la inclusión periódica de nuevos biológicos o nuevas tecnologías, de acuerdo con el avance tecnicocientífico del momento, deberá desplegar estrategias para:

a) Disponer de un sistema de información único, obligatorio que se ajuste a la interoperabilidad de la historia clínica y a la disponibilidad en línea de la información, de acuerdo con los niveles de acceso que se reglamenten.

b) Optimizar la red de frío, transporte y almacenamiento en todo el territorio nacional, en especial en las zonas más alejadas y de población dispersa.

c) Movilizar a la población en torno al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cada dos años y establecer adecuada comunicación con los distintos actores del SGSSS.

d) Mantener un monitoreo permanente de todos los eventos de interés epidemiológico relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

e) Evaluar de manera continua y sistemática los resultados y el impacto del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y su dinámica de actualización permanente.

f) Fortalecer los procesos orientados a brindar información suficiente a la ciudadanía respecto a los biológicos utilizados para la inmunización.

g) Promover la investigación y desarrollo local en el campo de las vacunas, incentivando a las instituciones académicas y de investigación a colaborar con el sector privado para desarrollar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras en salud pública. El Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación entregará un informe de los resultados de las investigaciones realizadas para el desarrollo de la evidencia científica y producción de vacunas en el país, con el objetivo de avanzar en la modernización y actualización del PAI Este informe será entregado y publicado el primer trimestre de cada año.

Artículo 5°. Responsables del proceso de modernización y actualización permanente del PAI. El Ministerio de Salud y Protección Social, con el soporte técnico científico del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI), será la entidad responsable de liderar y coordinar el proceso de modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), al cual concurrirán los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social con base en las recomendaciones del CNPI expedirá, como mínimo una vez cada dos años, la reglamentación que actualice y modernice el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) asignándoles responsabilidades a cada uno de los actores involucrados, teniendo en cuenta las recomendaciones emitidas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud IETS a partir de la evidencia disponible.

El Presupuesto General de la Nación concurrirán en la financiación sostenible de la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Parágrafo 1°. A partir de la vigencia de la presente ley, toda las EAPB, a través de las IPS o quien haga sus veces, podrán contratar los servicios de vacunación a toda la población en general, indistintamente de la entidad a la cual se encuentren afiliados los usuarios, aplicando estrategia de vacunación sin barreras con el objetivo de disminuir brechas en la materia y garantice el acceso a la vacunación.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá crear estrategias permanentes para la divulgación de Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) – particularmente en las zonas apartadas del país o de difícil acceso, a través de medios masivos de comunicación y campañas pedagógicas en las instituciones de salud de estos territorios.

Parágrafo 3°. Con el fin de impulsar la producción y comercialización de vacunas, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, hará seguimiento al módulo de investigación con el propósito de identificar la generación de conocimiento y evidencia científica para el desarrollo de vacunas en el territorio nacional, teniendo en cuenta los conceptos que para tal fin expida la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y la Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud

(Cidptes)

Artículo 6°. Del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI). Existirá un Comité Nacional de Prácticas de Inmunización cuyo objeto principal será asesorar y recomendar los procesos de modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Su conformación y reglamentación serán definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para lo cual, deberá contar con la participación de organizaciones representativas de los profesionales de la salud y las Sociedades Científicas, relacionadas con las necesidades de inmunización a lo largo del curso de vida y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Artículo 7°. Financiación a cargo del PGN. Para efectos de la aprobación de la financiación y modernización y actualización del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) con recursos del Presupuesto General de la Nación, se garantizará como mínimo el monto de los recursos públicos requeridos con el fin de financiar las metas de coberturas útiles a lo largo de la cobertura de vida para lograr los objetivos del PAI respecto de cada vacuna, de acuerdo con las recomendaciones del CNPI y del IETS, en los términos de la presente ley y los lineamientos internacionales. En todo caso, será obligatorio que el Gobierno nacional evidencie en sus motivaciones para la asignación presupuestal de Ley, las metas de coberturas útiles que justifiquen los recursos.

Parágrafo. El Gobierno nacional reglamentará en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la promulgación de la presente ley, el incremento presupuestal por resultados y la modernización del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) basado en el cumplimiento de metas anuales de cobertura útiles a lo largo de la cobertura de vida, de acuerdo a los objetivos del Programa y los lineamientos internacionales sobre la materia.

Artículo 8°. Administración y compra centralizada. Para efectos de las compras centralizadas los recursos señalados en la presente ley se transferirán y serán ejecutados por el Ministerio de Salud y Protección Social. La asignación de recursos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) estará acorde con lo establecido en el artículo 350 de la Constitución Política, las disponibilidades presupuestales, el Marco Fiscal de Mediano Plazo del Sector Salud, y los principios que rigen el sistema presupuestal.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá garantizar la adquisición oportuna y suficiente de los biológicos del esquema nacional de vacunación del PAI y remitirá un informe a la Contraloría General de la República que dé cuenta del cumplimiento, gestión y oportunidad de dichas compras con el fin de evitar el desabastecimiento de estos.

Artículo 9°. Universalidad y reducción de inequidades en el acceso a la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social en concurrencia con el Ministerio del Interior generarán estrategias para reducir la inequidad en el acceso a la vacunación, así como la implementación de intervenciones específicas para las comunidades más marginadas, adolescentes, jóvenes, adultos mayores y aquellas que viven en entornos frágiles y grupos de riesgo especiales, con el fin de garantizar coberturas útiles de vacunación en todo el territorio nacional y desplegarán acciones de vacunación extramural en entornos domiciliarios, comunitarios y educativos.

Parágrafo. Con el objetivo de reducir inequidades en el acceso a la vacunación, todos los grupos poblacionales contemplados en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), serán beneficiados sin ninguna distinción de género, raza, etnia, orientación sexual y/o condición socioeconómica, incluyendo el componente de salud sexual y reproductiva que deberá contar con un enfoque preventivo de carácter interseccional, étnico-territorial, género neutral y de curso de vida.

Artículo 10. Estrategias de promoción. El Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, diseñará, en el marco de las políticas intersectoriales vigentes, la estrategia para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, con especial énfasis en la importancia de la inmunización en los establecimientos de educación básica y media.

Parágrafo. El diseño de las estrategias de promoción, prevención y énfasis de la inmunización deberá involucrar a todas las EAPS y las IPS del país, quienes soportarán desde sus competencias y conocimientos para la creación de una estrategia de promoción sin barreras.

Artículo 11. Mecanismos de seguimiento y control. El Gobierno nacional presentará a las Comisiones Séptimas del Congreso de la República durante el primer trimestre de cada anualidad un informe sobre el cumplimiento de las obligaciones a su cargo derivadas de la

presente Ley, el cual deberá incluir los avances sobre el cubrimiento de coberturas de vacunación en el país, los análisis de costo-efectividad. la inclusión de biológicos y la suficiencia de financiamiento.

Parágrafo. Será responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social establecer indicadores trazadores dentro de los lineamientos de gestión y administración para cada una de las tecnologías incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en todas sus cohortes para la vacunación a lo largo del curso de la vida con el fin de fijar metas de estricto cumplimiento y medir resultados del plan de vacunación, conforme a los lineamientos que defina el CNPI.

Artículo 12. Vigencia y derogatorias. Esta ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Iván Leonidas Name Vásquez.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,

Andrés David Calle Aguas.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,

Jaime Luis Lacouture Peñaloza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase.

Dada a 2 de agosto de 2024.

GUSTAVO PETRO URREGO

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Ricardo Bonilla González.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

La Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación,

Ángela Yesenia Olaya Requene.