



Revisó

Aprobó

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 416 DE 2022

(24 MAR 2022)

Por medio del cual se modifican los artículos 5, 6, 19 y 29 del Decreto 109 de 2021 con el propósito de actualizar el Plan Nacional de Vacunación

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189, numeral 11, de la Constitución Política, 42, numerales 42.1 y 42.3 de la Ley 715 de 2001 y en desarrollo de los artículos 170 de la Ley 100 de 1993 y 9 de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, estableciendo la población objeto de dicho plan, los criterios de priorización para la vacunación, las fases y ruta para su aplicación, las responsabilidades de cada actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la de los administradores de los regímenes Especial y de Excepción, los servicios a reconocer, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Que desde el inicio de la pandemia hasta la fecha, la evidencia científica sobre el virus SARS-CoV-2 ha cambiado, dado el surgimiento de nuevas variantes, que ha conllevado a la afectación de la efectividad de las vacunas para prevenir el contagio incidiendo en la duración de la inmunidad natural, vacunal e híbrida, lo que en la actualidad impide conocer sobre el umbral necesario para alcanzar una inmunidad de rebaño, fin contemplado en el artículo 5 del mencionado Decreto 109 de 2021, dentro del objetivo del mencionado plan, por lo cual se modificará la citada disposición, con el fin que su contenido sea concordante con lo que demuestra actualmente la evidencia científica.

Que, adicional a lo anterior y dada la dinámica cambiante de la evidencia científica y con ello la generación continua de nuevo conocimiento y desarrollo de tecnologías para la prevención y el tratamiento de dicha infección, se hace necesario que se actualicen las estrategias que permitan contribuir a una protección inmune efectiva y sostenible contra la enfermedad grave y la muerte, especialmente en los grupos poblacionales más vulnerables frente al virus, lo que implica la necesidad de facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, previa recomendación del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización contra el COVID-19, defina los esquemas, las coberturas de grupos específicos y las estrategias para la vacunación de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

Que, de otro lado, los viales de las vacunas contra el COVID-19 deben cumplir para su aplicación los tiempos establecidos de acuerdo con los estudios de estabilidad generados por el fabricante y autorizados por el INVIMA, los cuales están definidos en los lineamientos del Plan Nacional de Vacunación, evidenciándose que las vacunas vienen en diferentes presentaciones y con diferentes características de conservación y administración.

Continuación del decreto: "Por medio del cual se modifican los artículos 5, 6, 19 y 29 del Decreto 109 de 2021 con el propósito de actualizar el Plan Nacional de Vacunación"

Que, debido a esas distintas presentaciones de los biológicos, particularmente cuando los viales vienen en presentación multidosis, la Organización Mundial de la Salud, OMS, ha emitido la Política de Frascos Abiertos Multidosis de la Organización Mundial de la Salud, la cual describe además las condiciones bajo las cuales la vacunación se puede implementar de manera segura, incluyendo, pero no supeditando, a la adherencia a buenas prácticas de inmunización.

Que el Manual Técnico Administrativo del PAI <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freesearchresults.aspx?k=Manual%20pai&ss=Todos> recoge dicha política en las estrategias del Plan Ampliado de Inmunización, el cual también se aplica en el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid 19 donde se han identificado dosis no aplicadas en razón a frascos abiertos, sin embargo, tales circunstancias no deben impedir que la población acceda a la vacunación, por lo que es preciso reiterar a los actores del Sistema, la relevancia de su aplicación en el presente Plan.

Que, en todo caso, de acuerdo con lo reportado por las entidades territoriales, con corte a 20 de febrero de 2022, de las 82.874.634 dosis asignadas, solo el 0.000421% corresponde a pérdidas por política de frascos abiertos.

Que el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 facultó al Gobierno nacional para adquirir tecnologías en salud destinadas a prevenir, atender y monitorear cualquier pandemia, con el fin de conformar y mantener una reserva de estas que le permita tener capacidades para responder a situaciones que llegaren a incrementar su demanda, por lo que, el Estado Colombiano, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, deberá garantizar la adquisición, disponibilidad y stock de los biológicos para la protección de la población colombiana, independientemente de posibles pérdidas de vacunas por vencimiento de su vida útil, con el fin de garantizar la seguridad sanitaria de la población colombiana.

Que, teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario modificar el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021 en el sentido de actualizar el objeto del Plan Nacional de Vacunación, la población objeto, las responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social y establecer el reconocimiento del derecho a la vacunación contra el COVID-19 ante posibles pérdidas del biológico por frascos abiertos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modifíquese el artículo 5 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así

"Artículo 5. Objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. Los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 son reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves, proteger a la población con alta exposición al virus y aportar a la reducción de la transmisión del SARS-CoV-2 en la población general con el propósito de contribuir al control de la epidemia en el país.

En consideración a que la vacuna contra el COVID-19 es un bien escaso, la priorización se sustenta exclusivamente en criterios epidemiológicos basados en los principios contenidos en el presente acto administrativo sin consideración a credo, capacidad económica, género, grupo étnico, condición de discapacidad o de régimen de aseguramiento".

Continuación del decreto: "Por medio del cual se modifican los artículos 5, 6, 19 y 29 del Decreto 109 de 2021 con el propósito de actualizar el Plan Nacional de Vacunación"

Artículo 2. Modifíquese el artículo 6 del Decreto 109 de 2021 modificado por el artículo 3 del Decreto 1671 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 6. Población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. La población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 son los habitantes del territorio nacional, incluidos los migrantes residentes, los extranjeros acreditados en misiones diplomáticas o consulares en Colombia y las personas que transitan en zona de frontera.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social, previa recomendación del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización contra el COVID-19, definirá los esquemas, las coberturas de grupos específicos y las estrategias para la vacunación de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

Parágrafo 2. En caso de que la vacuna frente a la cual se haya generado la nueva evidencia haya entrado al país por el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, para la aplicación de la vacuna en la población objeto, debe actualizarse el documento de precalificación con el cual ingresó la vacuna al país".

Artículo 3. Modifíquese el artículo 19 del Decreto 109 de 2021, así:

"Artículo 19. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades establecidas en el presente decreto, deberá:

- 19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.
- 19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación.
- 19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.
- 19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-19.
- 19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para su aplicación y disponer el carné de vacunación.
- 19.6. Mantener existencias de vacunas contra el COVID-19, con el fin de garantizar su disponibilidad y la seguridad sanitaria de la población, previa recomendación del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización contra el COVID-19"

Artículo 4. Modifíquese el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así:

"Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud.

Las entidades territoriales, las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, las que administran planes adicionales de salud, las administradoras de

Continuación del decreto: "Por medio del cual se modifican los artículos 5, 6, 19 y 29 del Decreto 109 de 2021 con el propósito de actualizar el Plan Nacional de Vacunación"

los regímenes Especial y de Excepción, así como las instituciones prestadoras del servicio de salud, para la aplicación de las vacunas deberán priorizar la aplicación del biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud. Para el efecto, los agentes del sistema, en el marco de sus competencias, deben desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las instituciones prestadoras de servicios habilitadas para la prestación de este servicio.

Artículo 5. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

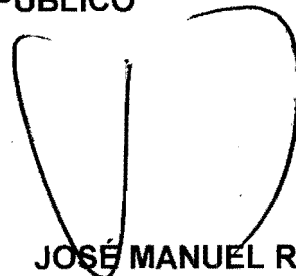
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

24 MAR 2022

Dado en Bogotá, D. C.,



EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL



FERNANDO RUIZ GÓMEZ