Bogotá D.C., 22 de abril de 2021

Boletín N° 22 - 2021

MEDIDAS SOBRE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 POR PARTE DE PERSONAS JURÍDICAS DE DERECHO PRIVADO

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 507 de 2021, en la que dispone la posibilidad que personas jurídicas de derecho privado, o personas jurídicas con participación pública cuyo régimen aplicable sea de derecho privado, puedan importar, adquirir, negociar y aplicar la vacuna contra el COVID-19 para sus trabajadores. En la misma también se señala el procedimiento que se debe seguir para la aplicación de las vacunas, y la normatividad que las personas jurídicas deben cumplir para efectos de poder administrar los inmunizantes.

De las medidas establecidas por el Ministerio de Salud, resaltamos las siguientes:

I. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE VACUNAS:

Las personas jurídicas de derecho privado que deseen importar vacunas contra el COVID-19 a Colombia deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitar al INVIMA la aprobación correspondiente para ser incluidas en la Autorización de Uso de Emergencia como importadoras de la vacuna.
2. Cumplir con las condiciones de almacenamiento exigidas por el fabricante de la vacuna y las que contenga la Autorización de Uso de Emergencia en Colombia de dicho inmunizante.
3. Cumplir con los requisitos de trazabilidad y disposición final de los biológicos.
    - Requisitos de Trazabilidad:
        a. Contar con registros y datos que permitan la trazabilidad del inmunizante, desde su importación, distribución, y hasta la administración al paciente.
        b. Debe contar con los siguientes datos:
            i. Cantidad importada por el importador.
            ii. Cantidad recibida y distribuida, para los distribuidores autorizados.
            iii. Cantidad recibida y dispensada, en caso de los dispensadores.
            iv. Cantidad recibida y administrada.
    - Disposición final de los inmunizantes:
        a. Tener un plan de gestión de devolución posconsumo de medicamentos.
        b. Participar en la implementación de los planes de gestión de devolución de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

   c. Deben disponerse y, por ende, no pueden aplicarse a los pacientes, los siguientes productos:
      i. Los que estén vencidos antes de ser administrados al paciente.
      ii. Los sobrantes que queden después de su utilización.
      iii. Aquellos en los que se identifique que tienen no conformidades.
      iv. Los que se identifiquen como fraudulentos o alterados.
      v. A los que se les aplique alguna medida sanitaria, que conlleve su destrucción.
4. Asumir los costos de los biológicos, y su importación.
5. Cumplir con las normas sobre etiquetas, empaques e insertos de los inmunizantes.
6. Asumir directamente las condiciones negociadas para la importación de vacunas.

II. REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE VACUNAS POR PARTE DE PERSONAS JURÍDICAS DE DERECHO PRIVADO:

1. Garantizar la aplicación de las vacunas en centros de vacunación habilitados para ello.
   - Se podrá utilizar la red de servicios de salud existente, siempre y cuando no se utilicen los puntos y equipos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19 ni del Plan Ampliado de Inmunización PAI.
   - Los prestadores de servicios de salud deberán crear puntos de vacunación adicionales a los existentes para cumplir con lo acordado con las personas jurídicas de derecho privado que deseen importar y administrar vacunas.
2. Aplicar las vacunas contra el COVID-19 a las personas naturales que tengan vínculos laborales o contractuales con ellas, y que habiten en Colombia.
   - Las personas de derecho privado podrán establecer la priorización necesaria en la aplicación de las vacunas.
   - No se podrá excluir a ninguna persona natural que habite en Colombia y que tenga un vínculo laboral o contractual con ellas.
3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los estándares exigidos por el Ministerio de Salud y la Autorización de Uso de Emergencia para cada vacuna.
4. Garantizar el cumplimiento de las recomendaciones en materia de cuidados, prevenciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupos etarios y farmacovigilancia contenidas en la Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna.
5. Asumir los costos de aplicación de la vacuna.
6. Asegurar la aplicación de todas las dosis, en caso de que la vacuna requiera más de una dosis.
7. Diligenciar la siguiente información en la plataforma PAIWEB 2.0, y asumir sus costos:
   - Lote adquirido.
   - Marca.
   - Personas vacunadas.
8. Garantizar que los vacunados diligencien, previo a la aplicación de la vacuna, el consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud.

9. Asumir directamente las condiciones negociadas en el contrato de adquisición de vacunas.

III. NEGOCIACIÓN DE VACUNAS:

1. Las personas jurídicas de derecho privado podrán iniciar la negociación y la importación de vacunas una vez hayan cumplido con los requisitos mencionados.
2. La negociación sólo podrá hacerse con la casa matriz de la farmacéutica o a través de distribuidores autorizados por parte del Invima.
3. Se debe tener en cuenta que el **régimen de responsabilidad especial**, definido en el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, **no aplicará** para la adquisición de vacunas por parte de privados. De acuerdo con dicho artículo, los fabricantes de vacunas contra la Covid-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional solo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.
4. La negociación de vacunas podrá iniciar con la entrada en vigencia de la Resolución.

IV. CONDICIONES ADICIONALES PARA LA APLICACIÓN DE VACUNAS:

1. Las personas jurídicas de derecho privado podrán iniciar el proceso de aplicación de la vacuna una vez el Gobierno Nacional haya avanzado en la etapa 3 del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19[i].
2. Debe ser gratuita para los beneficiarios de la vacunación.
3. Los beneficiarios que presenten reacciones adversas o complicaciones de salud deben ser atendidas por su aseguradora en salud, de acuerdo con su plan. Estos casos deben ser reportados a los sistemas de vigilancia que defina el Gobierno Nacional.

Esperamos que esta información le sea útil y quedamos a la espera de cualquier solicitud de aclaración.

Cordial Saludo,

LÓPEZ Y ASOCIADOS S.A.S.

[i] En la etapa 3 se vacunará de forma progresiva a quienes tienen un riesgo moderado de presentar un cuadro grave por COVID-19 o un riesgo moderado de exposición al virus, a los cuidadores de población de especial protección, así como al personal de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.