

ASPECTOS CLAVES QUE DEBE CONOCER SOBRE LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS POR EL SECTOR PRIVADO

Teniendo en cuenta el contexto sanitario actual y necesidad de acelerar el proceso de inmunización de la población colombiana contra la Covid-19, el Gobierno Nacional emitió lo que ahora podemos llamar, un marco regulatorio que busca definir y guiar el programa masivo de vacunación en el País en el que se permite la participación del sector privado.

Por lo anterior, se autorizaron las alianzas estratégicas prioritarias con organismos multilaterales y el sector privado, que permitirán aunar recursos financieros y logísticos y, complementar el plan de vacunación público adelantado por el Ministerio de Salud para dar una respuesta oportuna ante esta amenaza biológica.

I. Marco Jurídico:

El marco jurídico vigente a la fecha asociado con la vacunación por iniciativa privada es el siguiente:

Ley 2064 del 9 de diciembre de 2020

- Declara de interés general la estrategia para la inmunización contra la Covid-19.
- Establece pedagogía sobre la vacunación.
- Define la gratuidad de la vacuna
- Crea el Consejo de evaluación de reacciones adversas a la vacuna suministrada por el Estado colombiano
- **VIGENTE**

Decreto 630 del 09 de junio de 2021

- Modifica la priorización de la población objeto, fases y etapas para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 y objetivos de cada fase.
- **VIGENTE**

Decreto 660 del 18 de junio de 2021

- Reglamentan las alianzas estratégicas prioritarias con personas jurídicas de derecho privado.
- Define las alianzas estratégicas y establece los requisitos para cumplir con los convenios.
- **VIGENTE**

Decreto 109 del 29 de enero de 2021

- Adopta el Plan Nacional de Vacunación COVID 19
- **MODIFICADO POR EL DE 466 DE 2021**
- **VIGENTE PARCIALMENTE**

Decreto 601 del 2 junio de 2021

- Establece la competencia y metodología frente a eventos adversos y su financiamiento.
- Define, clasifica y establece el procedimiento para reportar eventos adversos por la vacuna.
- Reglamenta el funcionamiento del el Consejo de evaluación de reacciones adversas a la vacuna.
- **VIGENTE**

Resolución 840 del 22 de junio de 2021.

- Establece requisitos especiales para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el COVID por personas jurídicas de derecho privado.
- Amplio los eventos con los cuales el sector privado podrá adquirir vacunas.
- Señala las reglas para importar y aplicar las vacunas en el sector privado.
- Señala la importancia de informar al trabajador sobre la gestión realizada, sobre las condiciones y especificaciones de la vacuna y, el diligenciamiento de consentimientos informados que evidencien que la decisión de vacunarse fue libre y espontánea.
- **VIGENTE**

Resolución 507 del 19 de abril de 2021

- Establece los requisitos para la importación, adquisición y aplicación de vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado
- **DEROGADA POR LA RE 840 DE 2021**

Decreto 466 del 8 de mayo de 2021

- Modifica la priorización de la población objeto, fases y etapas para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 y objetivos de cada fase.
- **MODIFICADO POR EL DE 630 DE 2021.**
- **VIGENTE PARCIALMENTE**



II. Escenarios y requisitos para adquirir vacunas por personas jurídicas de derecho privado

Actualmente, los requisitos que deben cumplir las personas jurídicas de derecho privado para importar, adquirir y aplicar las vacunas directamente o por medio de las alianzas estratégicas que ha diseñado el Gobierno Nacional o, a través de donaciones, son las relacionadas en la Resolución 840 del 22 de junio de 2021, a saber:

Escenario 1: Adquisición directa e importación de vacunas (Artículo 2 y 3)

A. Para importar y adquirir vacunas contra el Covid-19:

- Figurar como importadores en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-, que otorga el Invima.
- Garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de la vacuna.
- Desarrollar mecanismo de trazabilidad y registro de los movimientos de la vacuna, desde la importación hasta la aplicación en el paciente.
- Asumir los costos de la vacuna, su importación, almacenamiento, distribución y aplicación.
- Dar cumplimiento a los asuntos relacionados con el etiquetado y empaque que se desarrollan en el Decreto 1787 de 2020.
- Asumir las condiciones de negociación directa para la importación.

B. Para aplicar vacunas contra el Covid-19:

- Garantizar la aplicación de las vacunas con prestadores del servicio de salud y demás establecimientos habilitados.
- Aplicar las vacunas a las personas naturales con las cuales tenga un vínculo laboral o contractual directo para la realización de su objeto social.
- Garantizar que el procedimiento cumple los lineamientos del Ministerio de Salud y el Invima.
- Asegurar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud.
- Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de salud.

Escenario 2: Adquisición de vacunas en el marco de alianzas estratégicas prioritarias (Artículo 4)

Las personas jurídicas de derecho privado que hayan obtenido vacunas en el marco de las alianzas estratégicas prioritarias deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- Garantizar la aplicación de las vacunas importadas con prestadores de servicios de salud y establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación.
- Aplicar las vacunas a personas naturales con las cuales tenga vínculo laboral o contractual directo para actividades que le permitan el desarrollo de su objeto social.
- Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el ministerio de salud y el Invima.
- Cumplir con las recomendaciones respecto a contraindicaciones, precauciones, dosificación y las reacciones adversas que se pueden presentar en cada uno de los pacientes.
- Asumir los costos y asegurar el desarrollo de esquemas completos de vacunación, conforme a las condiciones técnicas de cada uno de los fabricantes.
- Asegurar el registro completo de la información en la plataforma Paiweb 2.0 del ministerio de salud.
- Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el ministerio de salud.

Para tener en cuenta...

- ✓ *Una vez se haya vacunado a las personas naturales que cuenten con vínculo contractual o laboral, será posible que vacunar a los familiares de estas.*
- ✓ *La aplicación de las vacunas debe ser totalmente gratuita, es decir, la persona jurídica debe asumir la totalidad de los gastos relacionados, con la importación, adquisición y aplicación de la vacuna.*
- ✓ *Así mismo es obligación de las personas jurídicas asegurar el desarrollo de esquemas completos de vacunación, conforme a las condiciones técnicas de cada uno de los fabricantes.*
- ✓ *Las personas jurídicas de derecho privado serán las únicas responsables de la definición del listado de personas a vacunar.*

Las alianzas estratégicas prioritarias se formalizarán por la Unidad Nacional de Gestión de Riesgos y Desastres -UNGRD- por intermedio de convenios con personas jurídicas de derecho privado, que individualmente o mediante instrumentos que permitan la asociación, agremiación o representación de un número plural de éstas con capacidad para obligarse.

Estos convenios deberán establecer, como mínimo, lo siguiente:

1. Las reglas de selección entre las vacunas disponibles en el mercado internacional y que tengan Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) otorgada por el INVIMA.
2. La forma de distribución de las dosis una vez sean importadas al territorio colombiano.
3. El protocolo o las reglas para la conservación, almacenamiento y aplicación de las vacunas adquiridas a través de prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio de vacunación.
4. La entrega de los aportes de los que trata el presente Decreto al FOME.
5. La obligación de las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado firmantes, de cubrir todos los costos asociados a las vacunas, entre otros, el valor por dosis, su transporte, almacenamiento, administración y disposición final.
6. Las reglas en materia de asignación de riesgos.

Escenario 3: Recepción de donaciones y aplicación de vacunas (Artículo 5 y subsiguientes)

En caso de presentarse esta causal, es importante tener en cuenta que:

- Las vacunas que se entreguen en donación se destinarán a la población que defina el donante de manera expresa.
- Cuando el Gobierno sea quien recibe la donación o cuando el donante no manifieste expresamente la destinación, las vacunas se utilizarán para vacunar a la población en general, de acuerdo con el Plan Nacional de vacunación.
- Los costos asociados al almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas serán asumidos por el donante o el receptor de las mismas, según lo acuerden las partes.
- Cuando el receptor de las vacunas por donación sea distinto al Gobierno nacional, éste deberá cumplir con las mismas obligaciones señaladas para la aplicación en el escenario No. 2.

III. Responsabilidad de privados en la aplicación de vacunas contra el Covid 19

De la mano con la autorización para la adquisición y aplicación de vacunas por parte de personas jurídicas privadas que otorgó el Gobierno Nacional a través del marco regulatorio vigente a la fecha, resulta lógico que se expida y reglamente un régimen especial de responsabilidad civil, que de claridad a las partes intervinientes sobre eventuales daños o perjuicios que puedan surgir.

Por esto, el reciente marco regulatorio que declaró de interés público el programa masivo de vacunación para el territorio nacional, determinó en virtud de la Ley 2064 de 2020 Artículo 5, que los fabricantes de vacunas contra la COVID 19 están eximidos de responsabilidad salvo por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas. Este es el régimen aplicado para las vacunas contra COVID 19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional. En este escenario, la jurisdicción competente para conocer de los procesos que inicien los particulares en los que se pretenda discutir y compensar los daños causados por las vacunas contra la Covid-19 que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano, es la jurisdicción contencioso-administrativa. Será requisito de procedibilidad para acudir a sede judicial poseer respuesta/concepto técnico del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a las Vacunas Contra la Covid-19.

Ahora bien tratándose de la adquisición directa de vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por derecho privado, el propio Artículo 3 parágrafo 2 de la Resolución 840 de 2021 excluyó la aplicación de esta norma especial.

Siendo así, los privados que adquieran las vacunas directamente o a través de las alianzas estratégicas están regidos por el régimen general de la responsabilidad civil. Este parte del supuesto que el proveedor y el distribuidor tienen responsabilidad solidaria ante cualquier daño a menos que haya pacto en contrario. El pacto en contrario no admite exclusión del dolo o la culpa grave.

En consecuencia recomendamos los privados que participen en la administración de la vacuna COVID adquiridas directamente o por medio de alianzas estratégicas, ofrecer las vacunas previo consentimiento informado y previa exclusión de responsabilidad. Esa exclusión de responsabilidad seguramente funcionará en efecto dominó es decir, desde el productor se incluirán exclusiones de responsabilidad que cada participante de la cadena deberá incorporar, intermediario, comprador y quién aplique la vacuna.

Si llegare a materializarse algún riesgo, la persona que haya emitido su consentimiento válidamente y eximido de responsabilidad a quienes le hayan proveído gratuitamente la vacuna, deberá acudir a su EPS para obtener en el ámbito de cobertura del plan obligatorio de salud, la asistencia médica que pueda requerir.

Por último, sobre la posibilidad de “obligar” o “exigir” a los trabajadores de las empresas beneficiadas la aplicación de la vacuna es claro que en la actualidad no es viable ni posible, pues por tratarse de un asunto de salud pública, debe primar el principio de voluntariedad y el derecho legítimo y constitucional a la objeción de conciencia, por lo que, los empleadores no pueden considerar obligatorio lo que la Constitución y la ley prevén como voluntario.

Resulta importante y recomendable que las empresas privadas beneficiadas con la vacuna (I) confirmen el estado de afiliación y aportes al sistema de seguridad social en salud de todos los colaboradores para así prevenir riesgos derivados de reacciones adversas posteriores a la vacuna y, (II) soliciten a todos los colaboradores el diligenciamiento de consentimientos informados que le permitan al empleador comprobar a futuro que la decisión de vacunarse o no, obedeció a una decisión libre y autónoma del trabajador y no a una imposición del empleador. Sobre esto último, si es posible condicionar la aplicación de la vacuna a la firma de los consentimientos informados por parte del trabajador.

Por: María Camila Pereira
mpereira@scolalegal.com

Por: Nathaly Merchán
nmerchan@scolalegal.com

Por: Carolina Solano
cscolano@scolalegal.com

Julio 7 de 2021