

## **PARTICIPACIÓN DEL SECTOR EMPRESARIAL EN LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID -19**

Resolución 507 del 19 de abril de 2021

Atendiendo el llamado del sector privado para participar en la adquisición y aplicación de vacunas contra el Covid -19 con el fin de colaborar con el Estado en la expansión de la capacidad para inmunizar a los colombianos particularmente a los trabajadores y sus familias, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud expidió la Resolución 507 del 19 de abril de 2021, por medio de la cual se autoriza la importación y aplicación de vacunas por parte de las personas jurídicas de derecho privado y las entidades públicas de régimen privado.

El sector privado, con un sentido de responsabilidad por la reactivación económica y la salud de los trabajadores y sus familias, ha entendido que su participación es un asunto de interés nacional.

La expedición de Resolución 507 de 2021, es el resultado de un extenso proceso de concertación del sector privado colombiano representado por el Consejo Gremial Nacional, todos los gremios que lo integran, donde Confecámaras, en representación de las cámaras de comercio del país, participó activamente.

Para este efecto, se adelantó previamente una sesión de trabajo con el Señor Presidente de la República en el Palacio de Nariño, en la cual se definieron las bases que fundamentan la participación del sector privado en el proceso de vacunación. A continuación, se desarrolló una intensa gestión con el equipo técnico del Ministerio de Salud, con el fin de analizar todos los aspectos relacionados con la importación, adquisición, aplicación y responsabilidad que este proceso implica para el sector empresarial.

En acto administrativo expedido el 20 de abril de 2021, autorizó la importación y adquisición de vacunas contra el Covid -19, que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia emitida por el Invima, por parte de las personas jurídicas de derecho privado y las entidades con participación pública con régimen de derecho privado, bien directamente o a través de terceros habilitados para este efecto, observando los siguientes requisitos:

- Solicitar modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – Asue, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para ser incluidos como importadores diferentes al titular de la autorización
- Asumir directamente los costos y las negociaciones para la adquisición e importación de las vacunas.
- Garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de las vacunas, establecidas por el fabricante.

- Cumplir los requerimientos dispuestos en la ley sobre la trazabilidad y disposición final de las vacunas.

Es importante resaltar, que la negociación y adquisición de vacunas se podrá iniciar desde la expedición de la resolución 507 de 2021 y, el proceso de vacunación solo podrá iniciar una vez el Plan Nacional de Vacunación del Gobierno Nacional haya alcanzado fase 3, para lo cual deberá este definir la fecha precisa de este hito.

Las vacunas adquiridas por los particulares serán aplicadas a personas que cuenten con vínculo laboral o contractual que residan en el país, de manera gratuita, previo diligenciamiento del consentimiento informado, por cada una de las personas.

En cuanto al proceso de vacunación, es importante resaltar: (i) Los particulares asumirán el costo de la aplicación. (ii) En todos los casos se deberá realizar a través de los prestadores de salud y demás establecimientos autorizados para el servicio de vacunación, por parte de las Secretarías Departamentales o Distritales de salud, (iii) Se deberán habilitar puntos y equipos diferentes a los usados por el Gobierno en el Plan Nacional de vacunación con el fin de no generar competencia con la capacidad usada en la vacunación pública. En este sentido, se asigna a los particulares la responsabilidad de la creación de puntos de vacunación adicionales para incrementar la capacidad del Estado.

En este mismo aspecto, la vacunación se realizará, bajo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y observando las recomendaciones en relación con las contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas.

Los particulares que participen en el proceso deberán registrar en la plataforma PAIWEB 2.0 la información relacionada con los lotes de vacunas adquiridas como su marca y la identificación de las personas vacunadas.

Un aspecto importante, contenido en las disposiciones de esta resolución, es el marco de la responsabilidad de los particulares en la adquisición de las vacunas. Al respecto, dispone la norma que el régimen de responsabilidad especial previsto en la Ley 2064 de 2020 según la cual los fabricantes de vacunas solo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, 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, no es aplicable a la adquisición de vacunas por parte de los particulares. Aspecto que será necesario profundizar con el Ministerio para precisar los riesgos y la forma de mitigación.

De otra parte, prevé la disposición que en el evento en que las personas vacunadas presenten reacciones adversas, posteriores a la aplicación de la vacuna que requieran atención de servicios de salud, estos deberán ser prestados de acuerdo con su aseguramiento en salud a través el Sistema General de Seguridad Social en Salud o los regímenes especiales y de excepción y el caso reportado al sistema de vigilancia establecido por el Gobierno Nacional.

Este esfuerzo de contribuir en el proceso de inmunización de los colombianos contra el Covid-19, no se agota con la expedición de esta resolución. En el curso de los próximos días se sostendrá otra sesión de trabajo con el Ministerio de Salud, con el fin de precisar algunos aspectos derivados de la adquisición de vacunas y para concluir las condiciones bajo las cuales los particulares podrán apoyar el proceso de aplicación de los biológicos adquiridos por el Estado. Aspecto sobre el cual se ha generado otra mesa de trabajo que también está próxima a concluir su trabajo.