El siguiente es el documento presentado por el Magistrado Ponente que sirvió de base para proferir la providencia dentro del presente proceso. El contenido total y fiel de la decisión debe ser verificado en la respectiva Secretaría.

Radicado No: 66001-31-05-005-2021-00350-001

Proceso: Acción de tutela

Accionante: Katherine Pineda Loaiza

Accionados: Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social

Secretaria de Salud de Risaralda

IPS Sinergia

Coomeva EPS S.A.

Invima

Instituto Científico PFIZER Colombia

Juzgado de origen: Juzgado Quinto Laboral de Circuito de Pereira

**TEMAS: DERECHO A LA SALUD / VACUNA COVID-19 / PFIZER-BIONTECH** **/ TÉRMINO PARA APLICACIÓN SEGUNDA DOSIS / ENTRE 21 Y 84 DÍAS / REGULACIÓN LEGAL DE SU USO Y DOSIS / COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEL INVIMA.**

Teniendo en cuenta que el meollo de este asunto está relacionado específicamente con la aplicación de la vacuna PFIZER (medicamento de síntesis química y biológico destinados la prevención de la Covid 19), conviene traer a colación las normas pertinentes que regulan la autorización para su uso y dosis, así:

Decreto 1787 de 2020

“Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria…”

En el caso que ocupa la atención de la Sala, la señora Katherine Pineda Loaiza acudió a esta acción de tutela con el fin de que se le garantice sus derechos fundamentales a la vida y a la salud, pues pretende que se le ordene al Ministerio de Salud y de la Protección Social que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el Gobierno Nacional y que en consecuencia se le aplique la segunda dosis de PFIZER a los 21 días de la primera dosis y no a los 84 como se le indicó.

La jueza de primera instancia denegó el amparo por improcedente, bajo el argumento de que el Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social expidió la Resolución 1151 de 2021, acto administrativo que modifica parcialmente la Resolución 430 de 2021… estableciendo la ampliación del término y la aplicación de la segunda dosis de la mencionada vacuna, a los 84 días, para la población de 12 a 49 años de edad sin comorbilidades y, de 21 días para el mismo grupo etario que presenta comorbilidades. En ese orden de ideas, el juzgado de instancia no encontró que la accionante perteneciera a un grupo exceptuado de los que establece esta resolución ni que se le ocasionara un perjuicio irremediable, pues no hace parte del grupo poblacional con comorbilidades ni tampoco se demostró que fuera sujeto de especial protección. (…)

… el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA expidió la Resolución No. 2021031941 del 15 de agosto de 2021, mediante la cual resolvió la solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE… consistente en ampliar la dosificación de la vacuna de la siguiente manera: serie de dos (2) dosis (0,3 Ml cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí. La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días), después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más…

Como puede verse, dicho acto administrativo se expidió por la autoridad nacional INVIMA que regula lo concerniente a la aplicación de las distintas vacunas para contrarrestar el COVID-19, autorizando al Ministerio de Salud y de la Protección Social la implementación de un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine…

**TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE PEREIRA**

**SALA DE DECISIÓN LABORAL No. 1**

Magistrada Ponente: **Ana Lucia Caicedo Calderón**

Pereira, nueve (9) de noviembre de dos mil veintiuno (2021)

Procede la judicatura a resolver la impugnación propuesta contra la sentencia proferida el día 28 de Septiembre de 2021, por el Juzgado Quinto Laboral del Circuito de Pereira, dentro de la acción de tutela impetrada por **Katherine Pineda Loaiza** en contra del **Ministerio de Salud y Protección social**, a través de la cual se pretende que se ampare su derecho fundamental a la salud y a la vida ; trámite al que fue vinculada, de oficio, la **Secretaria de Salud de Risaralda**, **IPS Sinergia**, **Coomeva EPS S.A.**, **Invima** y el **Instituto científico PFIZER Colombia**. Para ello se tiene en cuenta lo siguiente:

1. **DEMANDA DE TUTELA.**

La demandante **Katherin Pineda Loaiza**, solicita que se tutele los derechos fundamentales a la salud y a la vida, vulnerados supuestamente por el Ministerio de Salud y Protección Social. En consecuencia requiere que se le ordene a esa cartera ministerial que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el Gobierno Nacional y por consiguiente la segunda dosis del biológico PFIZER se le aplique de acuerdo con la ficha técnica del laboratorio Pfizer, esto es, que la segunda dosis de la vacuna se aplique a los 21 días y no a los 84 días.

Para fundamentar dicha pretensión manifiesta que siguiendo el esquema de vacunación presentado por el Gobierno Nacional, de acuerdo a la fase correspondiente para vacunación a las personas mayores de 20 años, acudió el 24 de agosto de 2021, a fin de que le fuera aplicada la primera dosis de la vacuna PFIZER contra la Covid – 19, y que en dicho momento, le informaron que debía regresar a los 21 días para la aplicación de la segunda dosis. En ese sentido, la fecha para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna le fue asignada para el 14 de septiembre de 2021, sin embargo cuando la actora se presentó en la fecha asignada, le informaron que de acuerdo a las directrices adoptadas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social, contenidas en el Boletín de prensa **No. 888 del 27 de agosto de 2021,** se había ampliado el lapso para la aplicación de la segunda dosis y que la fecha estaría programada para el 16 de noviembre de 2021, es decir, una ampliación del término a 84 días.

Agrega que dicho Boletín carece de fundamentos para ampliar el término de aplicación de la vacuna, ya que no posee ningún respaldo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por su fabricante BioNTech, y solo se basa en hipótesis o simples experiencias de otros países o modo de suministro de otras vacunas.

Explica la accionante que cada vacuna tiene un efecto diferente, por cuanto no es posible llegar a conclusiones rápidas de que la vacuna PFIZER por ser una vacuna contra la COVID-19 tenga los mismos efectos y procedimientos que las demás y que en ese sentido sirva de justificante para ampliar los términos de aplicación, lo que pone en riesgo su salud y su vida, por cuanto al no existir ningún fundamento científico emitido por la OMS o por el fabricante, el Ministerio de Salud y de la Protección Social no puede modificar el término de aplicación de la vacuna PFIZER y mucho menos cuando lo justifica con una simple comparación con la experiencia de otros países, alterando lo inicialmente estipulado por su fabricante, quien en el concepto de vacunación avalado por la OMS, estableció que la administración de la vacuna entre la primera y segunda dosis debía tener un intervalo de 21 días, con el fin de lograr la eficacia demostrada en los ensayos clínicos.

1. **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA**

Tanto el **Ministerio de Salud y de la Protección Social** como **Comeva EPS** guardaron silencio.

Por su parte **La I.P.S Sinergia Global Salud S.A.S** expuso que la labor de la IPS es prestar servicios de salud a los afiliados del sistema, y por tal razón, el 17 de febrero de 2021, comenzó el proceso de inmunización en el país basados en el Plan de Vacunación estructurado por el Gobierno Nacional, que establece dos fases y cinco etapas. Informó que el suministro de los apósitos se ha realizado de conformidad con los lineamientos del Ministerio de Salud y de la Protección Social para cada tipo de vacuna, como lo establece la **resolución 1151 de 2021**, aunado a lo anterior, expuso que a la accionante no se le ha completado el esquema de vacunación debido al desabastecimiento del biológico en el país, aduciendo que ha cumplido con todas y cada una de las obligaciones a su cargo y solicitó la desvinculación de la presente acción.

Por otro lado, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS- INVIMA,** explicó que la competencia del INVIMA se circunscribe a otorgar el registro sanitario o autorización sanitaria de los productos descritos en el **artículo 245 de la ley 100 de 1993**. Narró que la distribución y programación de las vacunas solo le corresponde al Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social, y en uso de tal facultad, de conformidad con el **artículo 2 del Decreto 710 del 28 de junio de 2021**, puede solicitar ante el **INVIMA** la actualización sobre la información, seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

En este sentido, expuso que concedió la primera Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia (ASUE) a la vacuna de **PFIZER-BIONTECH** mediante la **Resolución 2021000183 de 5 de enero de 2021**, para la inmunización activa que previene la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), bajo una dosificación de ***“dos dosis (0.3 ml cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 16 años en adelante”***, grupo etario que fue modificado a través de la **Resolución 2021025659 del 24 de junio de 2021,** desde pacientes de 12 años. Adiciona que mediante **Resolución No. 2021031941 del 30 de julio de 2021**, negó la última solicitud de actualización de la información de la Autorización sanitaria, no obstante, explica que de conformidad con las recomendaciones de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, el Ministerio de Salud y de la Protección Social podrá implementar un intervalo entre **21 y 84** **días** para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Al pronunciarse respecto a los hechos de la acción, **PFIZER S.A.S**, aseguró que la competencia, logística y distribución del plan de vacunación sólo le corresponde al Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y de la Protección Social en los términos de la **Ley 2064 de 2020 y el Decreto 109 de 2021.** Añadió que bajo los estándares de diseño del programa de investigación de Pfizer BioNTech, no existe evidencia científica sobre la pertinencia, riesgos y efectividad de la ampliación a doce semanas del término para la administración de la segunda dosis de la vacuna contra el virus SARS -COV- 2; sin embargo, las indicaciones que se han dado frente a la aplicación de las dosis es un intervalo de 21 días, en pacientes de 12 años en adelante, según Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE- y los estudios del fabricante de la vacuna en la fase 3 de investigación de la misma y por lo tanto en vista de lo anterior **Pfizer-Colombia** no está llamada a responder por los reproches de la accionante.

1. **SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA**

La a quo no tuteló el derecho fundamental de la vida y la salud de la señora **Katerin Pineda Loaiza** por considerar improcedente el amparo constitucional.

Para así decidir, en primer lugar aclara que dado el silencio del Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social, en principio ***“se presumirían como ciertos los hechos”***, con base en el artículo 20 del Decreto 2591 de 1991; no obstante, argumentó que las disposiciones adoptadas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y de la Protección Social, que dieron origen a las presuntas violaciones que reclama la accionante, por ser un acto administrativo de carácter general requiere de un análisis riguroso en el cual el juez constitucional debe desplazar al juez natural utilizando los presupuestos jurisprudenciales.

Así mismo advera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **INVIMA,** a través de la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021 emitió la primera autorización del uso de apósito, decisión que posteriormente sería modificada por la **Resolución 2021025659 del 24 de Junio de 2021** manteniendo incólume la dosificación **“*de dos dosis (0.3 mL cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días”.***

Sin embargo el gobierno nacional en la necesidad de implementar una serie de medidas para evitar y controlar la propagación del virus , a través del Ministerio de Salud y de la Protección Social adoptó el plan nacional de vacunación por lo cual expide el Decreto 109 de 2021 , modificado posteriormente por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021 y en su desarrollo el Ministerio de Salud y de la Protección Social profirió la Resolución 197 de 2021, por medio de la cual se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19, siendo actualizada por la Resolución 430 de 2021.

Adicionalmente aduce la juzgadora que fue expedida por parte del Ministerio de Salud y de la Protección Social la Resolución 1151 de 2021 ***“Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”***, acto administrativo de carácter general, del que se deriva la vulneración alegada, en razón de la ampliación del término y la aplicación de la segunda dosis a doce semanas, para la población de **12 a 49** años de edad sin comorbilidades y, se mantiene el interregno de 3 semanas para el mismo grupo etario que presenta comorbilidades.

Agregó que por todo lo anterior, no se puede desconocer el principio de legalidad que cobija a los actos administrativos, salvo que la accionante demuestre que se encuentra en un grupo exceptuado dentro de la misma Resolución y que el incumplimiento de la misma le genere un perjuicio irremediable, situación que no se avizora en la demanda de tutela para la aplicación con un intervalo de 21 días, ya que no posee ninguna de las comorbilidades dispuestas en el **Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Artículo 1 del Decreto 466 de 2021**. Tampoco acreditó ser un sujeto de especial protección constitucional, ni siquiera en razón de la edad, con el fin de hacer un análisis menos riguroso, y aunque mencionó en el escrito de la tutela que el Ministerio había puesto en riesgo su salud y vida, no hay evidencia de la causación de un perjuicio cierto o inminente, que demuestre que la ampliación del término de la vacuna amenace sus derechos, pues el único argumento respecto del cual la actora esgrimió la vulneración, obedece a la falta de fundamentos, científicos, clínicos o técnicos, empero el Ministerio de Salud y de la Protección Social y de la Protección Social, motivó su decisión con las recomendaciones de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria.

Adicionalmente la juzgadora afirma que la parte actora no realizó el agotamiento de la reclamación administrativa, prevista en el **artículo 6 de la ley 2064 de 2020** que dispone:

***“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 Covid-19, que hayan sido suministradas por el Estado Colombiano, es la jurisdicción contencioso administrativa”,***

1. **IMPUGNACIÓN**

La señora **KATHERIN PINEDA LOAZA** impugnó la decisión de primer grado, solicitando que se le ordene al Ministerio de Salud y de la Protección Social que disponga la aplicación de la segunda dosis de Pfizer, a la mayor brevedad, dado que por lo decidido anteriormente no logrará efectuarse dentro de los 21 días siguientes como era lo esperado.

Para fundamentar la inconformidad, se remite a todo lo expresado en la tutela, pues aunque reconoce que no sufre de comorbilidades, reiteró que el Ministerio de Salud y de la Protección Social no tiene un fundamento científico ni razones suficientes para ampliar el intervalo de la segunda dosis de la vacuna a 12 semanas. Adicionalmente argumenta que en un comunicado emitido por el laboratorio Pfizer el 22 de junio de 2021, (fecha posterior a que el Ministerio de Salud y de la Protección Social estableciera las modificaciones del esquema de vacunación en la aplicación de la segunda dosis en las etapas 4 y 5), Pfizer expresa que aunque no existe un riesgo en la ampliación del intervalo de la segunda dosis eso no garantiza que tenga la misma eficacia. Es decir, el laboratorio mantiene su postura a favor de las recomendaciones del fabricante pues su seguridad y eficacia es derivada de aquellas pruebas realizadas a participantes en donde la vacuna fue aplicada en el término inicial específico en sus estudios de 21 días y no en diferentes esquemas de dosificación.

Se refiere a un precedente del Juzgado Cuarto Civil Del Circuito De Cartagena en el que se ordenó al Ministerio de Salud y de la Protección Social aplicar la segunda dosis en el término de 21 días. Señala también que en Colombia a lo largo de esta pandemia se han emitido una serie de fallos en los cuales se ha ordenado al Ministerio de Salud y de la Protección Social la aplicación del bilógico Pfizer en el término establecido por el laboratorio que corresponde a 21 días y no a 84 días.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta el principio de seguridad jurídica y el derecho a la igualdad solicita que se le sea suministrada la aplicación de la segunda dosis de PFIZER en el término de los 21 días acogiéndose a los argumentos anteriormente mencionados.

1. **CONSIDERACIONES**
   1. **Problema jurídico para resolver**

El problema jurídico se centra en establecer si la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, mediante la Resolución 1151 de 2021, por medio de la cual amplió el término de aplicación de la segunda dosis de la vacuna Pfizer con un intervalo de 12 semanas para las personas comprendidas en la etapa 4 y 5, vulnera los derechos a la Salud y a la Vida de la tutelante.

* 1. **Acceso a la vacuna contra el Covid-19 en Colombia.**

En el artículo 12 del Decreto 109 de 2021, sobre la disposición de la información de la población a vacunar en cada etapa se dijo:

*“La información de la etapa en la que se vacunará cada persona, así como la población priorizada a la que pertenece, reposará en la plataforma MI VACUNA COVID-19. La información de las personas a vacunar en las etapas, deberá estar publicada antes del inicio de cada una.*

*Los habitantes del territorio nacional podrán hacer consulta individual sobre la etapa en la que fueron clasificados para la vacunación, ingresando a la plataforma MI VACUNA COVID – 19 con su número de identificación.*

*El Ministerio de Salud y de la Protección Social entregará el listado de las personas a vacunar en cada etapa a las entidades responsables de su aseguramiento en salud.*

*Si dentro de las personas identificadas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social se encuentran algunas que aún no están aseguradas al Sistema General de Seguridad Social en Salud o a uno de los regímenes especiales o de excepción, será la secretaría de salud departamental, distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, según corresponda, la que asigne el prestador de servicios de salud que debe gestionar la vacunación de la persona no afiliada, mientras se logra materializar el proceso de afiliación a una Entidad Promotora de Salud. Sin perjuicio de lo anterior, las entidades territoriales deberán cumplir con las obligaciones derivadas del Decreto número 064 de 2020, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, en lo relacionado con la afiliación de oficio”.*

* 1. **Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**

“Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados, en el artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica.

Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Ese mismo año, la Junta Directiva del INVIMA adoptó a través del Acuerdo 02 la estructura interna de la Entidad, conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativas de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios. El Acuerdo estableció como Organismos de Asesoría y Coordinación del INVIMA a la Comisión Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal. Para cada dependencia fueron definidas las funciones y la planta de personal, de conformidad con la legislación vigente. Con el paso de los años fue evidente la necesidad de fortalecer al INVIMA y en el 2004 se expidió el Decreto 211 que reestructuró la Entidad, y el Decreto 212 que adoptó una nueva planta de personal.

Coincidió este proceso de reestructuración con el inicio, por parte del Gobierno Nacional, de la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del País hacia el futuro. En este marco, y teniendo en cuenta las facultades otorgadas al INVIMA por la Ley 1122 de 2007, relacionadas con la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades, el INVIMA puso al servicio del País, desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial en las ciudades”.

**5.5 Normas que regulan la aplicación de medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria**

Teniendo en cuenta que el meollo de este asunto está relacionado específicamente con la aplicación de la vacuna PFIZER (medicamento de síntesis química y biológico destinados la prevención de la Covid 19), conviene traer a colación las normas pertinentes que regulan la autorización para su uso y dosis, así:

**DECRETO 1787 DE 2020**

Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria.

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1. Objeto**. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid -19.

**CAPITULO II**

**CONDICIONES DE UNA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA**

**Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.

**Parágrafo 1.** La revisión y otorgamiento por parte del lNVIMA se realizará bajo un análisis caso a caso, y con enfoque de riesgo.

**Parágrafo 2. …**

**Parágrafo 3**. Los medicamentos de síntesis química y los biológicos a los cuales se les conceda la autorización, en lo posible, continuarán con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, de conformidad a la normatividad vigente.

**CAPITULO III**

**PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA**

**Artículo 5.** **Diálogo temprano.** Los interesados en obtener una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia podrán solicitar, al INVIMA, reuniones previas a la radicación de la solicitud de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de conformidad con el procedimiento definido por esa entidad, el cual deberá contener mecanismos ágiles y expeditos para su desarrollo.

**Artículo 6. Presentación de la solicitud de autorización sanitaria de uso de emergencia.** La solicitud de una ASUE se presentará ante el INVIMA, en un formato común denominado CTD. (Common Technical Document) y deberá contener, como mínimo, la información del módulo 1 información administrativa, módulo 2 resúmenes de documentos técnicos comunes, y de acuerdo al medicamento, la información contemplada en el artículo 7 del presente decreto.

En caso de que el interesado o solicitante, cuente con información correspondiente a los módulos 3, 4 y/o 5 disponible, podrá presentar la misma, en el marco de la presente regulación.

**Parágrafo**. En caso que no pueda presentarse en el formato CTD, el interesado deberá realizarlo en el orden y organización que exige el INVIMA para la presentación del expediente de un registro sanitario, en el cual se suministre la información sobre la evidencia técnica y científica disponible con respecto a la seguridad, eficacia y calidad del medicamento, en los términos definidos en el presente decreto y en el procedimiento que defina el Instituto.

**Artículo 8. Procedimiento para el trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.** El INVIMA para el trámite de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

8.1 Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, procederá a efectuar la evaluación y concederá o negará la autorización sanitaria de uso de emergencia o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el lNVIMA contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

8.2 Cuando se necesite información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por única vez al interesado, para que suministre la información correspondiente, para lo cual el solicitante contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la solicitud y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud.

8.3 Una vez el peticionario radica la información solicitada por eIINVIMA, esta entidad contará con un nuevo término perentorio de diez (10) días hábiles para negar o aprobar la autorización de uso de emergencia.

**Parágrafo 1.** La revisión y evaluación de la información de eficacia y seguridad será de competencia de la Comisión Revisora del INVIMA.

**Parágrafo 2.** En el marco de la solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, el INVIMA acudirá a mecanismos ágiles y expeditos para la evaluación y expedición de la misma, para lo cual contará con procedimientos claros y concisos de los canales disponibles para ello.

**Artículo 9. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE será expedida por el INVIMA mediante acto administrativo, en el que además se determinarán las obligaciones que el titular adquiere con la autoridad sanitaria. Igualmente, en dicho acto se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo al cronograma a que hace referencia el literal h) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente Decreto.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo; podrá renovarse por una sola vez por igual término, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el INVIMA, quién hará seguimiento del mismo.

Las solicitudes de modificación de que trata el literal e) del numeral 13.1 del artículo 13 del presente Decreto, se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que defina el INVIMA.

**Artículo 10. Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** La renovación será solicitada ante el INVIMA, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma automática, conforme al procedimiento que defina este defina, para lo cual se allegará:

9.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

9.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

Este decreto fue modificado en sus artículos 9 y 10 por el Decreto 710 de 2021, de la siguiente manera:

**DECRETO NÚMERO 710 DE 2021**

Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE

**DECRETA**

**Artículo 1. Modifíquese el artículo 9 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:**

**"Artículo 9. Expedición y vigencia de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE será expedida por el INVIMA mediante acto administrativo, en el que además se determinarán las obligaciones que el titular adquiere con la autoridad sanitaria y se indicará la metodología que Permita la revisión continua de entrega de datos, de acuerdo con el cronograma a que hace referencia el literal h) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente decreto.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha de la ejecutoria del acto administrativo; podrá renovarse por una sola vez por igual término, con la presentación de la solicitud respectiva, en los términos y condiciones señalados en este decreto, y acorde con el cronograma presentado por el solicitante, y aprobado por el INVIMA, quién hará seguimiento del mismo.

**Artículo 2. Modifíquese el artículo 10 del Decreto 1787 de 2020, el cual quedará así:**

**"Artículo 10. Renovaciones y modificaciones a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.** Para tramitar las solicitudes de renovación o modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, el lNVIMA tendrá en cuenta las siguientes reglas:

10.1 La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE será solicitada ante el lNVIMA, con una antelación no mayor a treinta (30) días hábiles a su vencimiento y se surtirá de forma. automática, conforme al procedimiento que defina este Instituto, para lo cual se allegará:

1. Formato de solicitud de renovación automática definido por eI INVIMA, debidamente diligenciado
2. Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información, y si es viable completar los requisitos que le permitan adelantar al trámite de registro sanitario, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

10.2 Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de las mismas, y se surtirán de forma automática, conforme al procedimiento que defina el INVIMA.

10.3. Actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE. El Ministerio de Salud y de la Protección Socia lpodrá solicitar ante el lNVIMA la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, para lo cual ellNVIMA tendrá en cuenta el siguiente procedimiento:

1. La solicitud de actualización debe estar acompañada de la evidencia científica que soporte la información relacionada con la seguridad calidad, eficacia y efectividad del producto contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación, grupo etario, administración, condiciones de almacenamiento y aquella que sea relevante en la ASUE que ampare el producto. Además, indicará el producto y el acto administrativo de la ASUE que pretende actualizar.
2. El INVIMA comunicará de forma inmediata al titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE sobre la recepción de /a solicitud presentada por ese Ministerio.
3. El titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE podrá pronunciarse sobre la información presentada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social, y si cuenta con información adicional, deberá aportarla, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la comunicación realizada por el INVIMA.
4. Cuando el INVIMA determine que el Ministerio de Salud y de la Protección Social deba aclarar o complementar la documentación allegada, lo comunicará a esa Cartera Ministerial, y suspenderá el término de su decisión, el cual se reanudará una vez sea allegada la respuesta al requerimiento.
5. El INVIMA, agotado lo dispuesto en los numerales anteriores, procederá a efectuar la evaluación de la información aportada y concederá o negará la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE, para lo cual el lNVIMA contará con un término de cinco (5) días hábiles.

Parágrafo 1. Toda modificación a la correspondiente Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, se realizará mediante acto administrativo motivado, en el cual se señalará expresamente la modificación aprobada. En este acto, se determinarán las obligaciones adicionales que el titular de la ASUE adquiere con el INVIMA, y se indicará la metodología que permita la revisión continua de entrega de datos, cuando sea el caso.

Parágrafo 2. El acto que conceda o niegue la modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, el INVIMA lo notificará al Ministerio de Salud y de la Protección Social y al titular e importadores que figuren en la autorización".

* 1. **Caso concreto**

En el caso que ocupa la atención de la Sala, la señora **Katherine Pineda Loaiza** acudió a esta acción de tutela con el fin de que se le garantice sus derechos fundamentales a la vida y a la salud, pues pretende que se le ordene al Ministerio de Salud y de la Protección Social que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el Gobierno Nacional y que en consecuencia se le aplique la segunda dosis de PFIZER a los 21 días de la primera dosis y no a los 84 como se le indicó.

La jueza de primera instancia denegó el amparo por improcedente, bajo el argumento de que el Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social expidió la Resolución 1151 de 2021, acto administrativo que modifica parcialmente la Resolución 430 de 2021 *“Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”,* particularmente los criterios establecidos en el anexo 6 ***“Anexo Técnico para la Aplicación de la Vacuna BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19”,*** estableciendo **la ampliación del término y la aplicación de la segunda dosis de la mencionada vacuna, a los 84 días, para la población de 12 a 49 años de edad sin comorbilidades y, de 21 días para** **el mismo grupo etario que presenta comorbilidades.** En ese orden de ideas, el juzgado de instancia no encontró que la accionante perteneciera a un grupo exceptuado de los que establece esta resolución ni que se le ocasionara un perjuicio irremediable, pues no hace parte del grupo poblacional con comorbilidades ni tampoco se demostró que fuera sujeto de especial protección.

Pues bien, de cara al meollo del litigio, vale la pena recordar que, tal como se vio líneas atrás, los Decretos 710 de 2021, y 1787 de 2020 fijaron las reglas para la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, que le son aplicables al Ministerio de Salud y de la Protección Social y de la Protección Social, cuando este organismo considere que cuenta con la evidencia científica para solicitar la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuenta con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE- como lo es el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Precisamente la mentada **Resolución 1151 de 2021**, expedido por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y Protección Social, modificó parcialmente la resolución 430 de 2021 en su anexo 6 disponiendo lo siguiente:

“Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio Pfizer-BioNTech, en personas con inmunosupresión, de 60 años o más, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2 “Administración en personas con situaciones especiales” Del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido infección por SARS-CoV-2 Confirmada hace 9 meses o más.

La población de 12 a 49 años sin comorbilidades (etapa 4y 5) se aplicará la segunda dosis de vacuna un intervalo de 12 semanas (84 días).

La población de 12 a 49 años con comorbilidades (etapa 3) se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 21 días”.

A su vez, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA** expidió la **Resolución No. 2021031941 del 15 de agosto de 2021**, mediante la cual resolvió la solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, que hizo en su oportunidad el doctor Fernando Ruiz Gómez, actuando en calidad de Ministro de Salud y Protección Social, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, consistente en ampliar la dosificación de la vacuna de la siguiente manera: serie de dos (2) dosis (0,3 Ml cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí. La segunda dosis se debe administrar entre 21 días y tres meses (84 días), después de la primera dosis, en pacientes de 12 años o más. Se resolvió en ese acto administrativo en el numeral tercero lo siguiente:

**ARTICULO TERCERO:** De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y de la Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Como puede verse, dicho acto administrativo se expidió por la autoridad nacional INVIMA que regula lo concerniente a la aplicación de las distintas vacunas para contrarrestar el COVID-19, autorizando al Ministerio de Salud y de la Protección Social la implementación de un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, en cuya autorización el INVIMA se valió de: i) la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, ii) la información científica actual, iii) la disponibilidad de vacunas, iv) el desarrollo de la campaña de vacunación, y, v) el estado de la pandemia. En ese orden de ideas, podemos decir, sin ambages, que dicha cartera ministerial no ha violado derecho fundamental alguno de la menor, pues actuó amparado en un acto administrativo que se presume legal, expedido por la autoridad competente, y a su vez, la autorización del INVIMA no se ve arbitraria ni caprichosa.

Por otra parte, tampoco hay evidencia en el expediente de la ocurrencia de un perjuicio irremediable, porque la parte actora no demostró una grave afectación a los derechos invocados, pues sólo se limitó a indicar que debía ser vacunada en un intervalo de 21 días, bajo el argumento de que el Ministerio de Salud y de la Protección Social no tiene bases científicas mediante las cuales prolongué la aplicación de la segunda dosis al mismo tiempo que tampoco acreditó ser un sujeto de especial protección constitucional, y si bien se expuso que el Ministerio había puesto en riesgo su salud y vida, no se evidencia la causación de un perjuicio cierto o inminente, que demuestre que la ampliación del término de la vacuna genera un detrimento en sus derechos. Finalmente, no puede perderse de vista que el anexo 6 de la Resolución 1151 de 2021, dispuso la aplicación de la segunda dosis de la vacuna PFIZER, a los 21 días para el mismo grupo etario que presenta comorbilidades, situación en la que no se encuentra la actora, o por lo menos ello no quedó probado en el proceso.

Para ahondar en argumentos, fíjese que la impugnación de la parte actora no se centró en la ratio decidendi de la sentencia cuestionada sino en la preocupación de que la primera dosis del biológico Pfizer pierda su eficacia por aplicación en diferentes esquemas en la aplicación de la segunda dosis, lo que pondría a la actora en un mayor riesgo de contagio de la covid-19, pero esta Sala no encuentra evidencia científica que permita sustentar tal cosa, ni tampoco existe prueba de que el Ministerio de Salud y de la Protección Social y de la Protección Social contradiga las recomendaciones del fabricante sobre los intervalos de aplicación del biológico PFIZER, que por el contrario sí gozan del rigor científico que el tema amerita.

Así las cosas, la Sala confirmará la sentencia objeto de impugnación.

En mérito de lo expuesto, **la Sala de Decisión Laboral No. 1 del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Pereira**, en nombre del Pueblo y por autoridad de la Constitución y la ley,

**RESUELVE**

**PRIMERO: CONFIRMAR** la sentencia proferida el 28 de septiembre de 2021, por el Juzgado Quinto Laboral del Circuito de Pereira, por lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

**SEGUNDO: NOTIFÍQUESE** la decisión por el medio más eficaz.

**TERCERO: REMÍTASE** el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión, conforme al artículo 31 del Decreto 2591 de 1991.

**Notifíquese y Cúmplase**

La Magistrada ponente,

**ANA LUCÍA CAICEDO CALDERÓN**

La Magistrada y el Magistrado,

**GERMÁN DARÍO GÓEZ VINASCO OLGA LUCÍA HOYOS SEPÚLVEDA**