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: 66001310500120210031501

Proceso:| Acción de tutela

Accionante: Melissa Álvarez Puerta

Accionado: Ministerio de Salud

Juzgado de origen: Juzgado Primero Laboral de Circuito de Pereira

**TEMAS: DERECHO A LA SALUD / MENORES DE EDAD / CARÁCTER PREVALENTE / VACUNA COVID-19 / TÉRMINO PARA APLICACIÓN SEGUNDA DOSIS / ENTRE 21 Y 84 DÍAS / NO EXISTE EVIDENCIA CIENTÍFICA DE PÉRDIDA DE EFECTO SI SE ACOGE TÉRMINO MAYOR.**

En la Sentencia T-036 del 15 de enero de 2013… la Corte Constitucional señaló lo siguiente:

“La Corte Constitucional ha establecido que los niños y las niñas son sujetos de especial protección, explicando que su condición de debilidad no es una razón para restringir la capacidad de ejercer sus derechos sino para protegerlos, de forma tal que se promueva su dignidad. También ha afirmado que sus derechos, entre ellos la salud, tienen un carácter prevalente en caso de que se presenten conflictos con otros intereses…”

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…”

La jueza de primera instancia denegó el amparo por improcedente bajo el argumento de que el Ministerio de Salud 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…

… 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 la demora en la aplicación de la segunda dosis, lo que pondría a la menor 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 contradiga las recomendaciones del fabricante sobre los intervalos de aplicación del biológico PFIZER…

**TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE PEREIRA**

**SALA DE DECISIÓN LABORAL No. 1**

Magistrada Ponente: **Ana Lucia Caicedo Calderón**

Pereira, diecinueve (19) de octubre de dos mil veintiuno (2021)

Procede la judicatura a resolver la impugnación propuesta contra la sentencia proferida el día 09 de Septiembre de 2021, por el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Pereira, dentro de la acción de tutela impetrada por **María Gladys Puerta González** en representación de su hija, la menor **Melissa Álvarez Puerta** en contra del **Ministerio de Salud y Protección Social**, a través de la cual se pretende que se ampare su derecho fundamental de la salud, la vida y la igualdad de **Melissa Álvarez Puerta**; trámite al que fue vinculada la **Universidad Tecnológica de Pereira UTP**. Para ello se tiene en cuenta lo siguiente:

1. **DEMANDA DE TUTELA.**

La demandante **Melissa Álvarez Puerta** menor de edad, a través de su madre la señora **María Gladys Puerta González**, solicita que se tutele los derechos fundamentales a la salud, a la vida y a la igualdad los cuales según afirma fueron vulnerados Ministerio de Salud y Protección Social, y 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 a la menor en la UTP a los 21 días de la primera dosis y no a los 84 días, es decir el día 16 de septiembre de 2021 y no el 19 de noviembre de la misma anualidad.

Para fundamentar dicha pretensión manifiesta que, siguiendo el esquema de vacunación presentado por el Gobierno Nacional, el día 26 de agosto de 2021 acudió con su hija de 15 años a las instalaciones de la Universidad Tecnológica de Pereira a fin de que le fuera aplicada la primera dosis de la vacuna PFIZER contra el Covid – 19 y que en dicho momento les informaron que el Ministerio de Salud había ampliado el lapso para la aplicación de la segunda dosis de tres a doce semanas. Seguidamente, señala que, pese a dicha variación del plazo, accedió a que le colocaran la vacuna a su hija, en aras de evitar el contagio de las demás personas, en especial de sus compañeros de colegio. Finalmente, refiere que, en el “Hospital del Centro y de San Joaquín”, adscritos a la ESE SALUD PEREIRA, donde otros menores de edad fueron vacunados previamente se les indicó que la próxima dosis de PFIZER sería a los 21 días.

En efecto, explica que en la UTP se dio tal indicación, pero en el Hospital del Centro y en el de San Joaquín, adscritos a la ESE SALUD PEREIRA, donde otros menores de la misma edad de su hija fueron vacunados previamente -en agosto 21 y agosto 25-, se les indicó que la próxima dosis de PFIZER sería a los 21 días -en septiembre 11 y 15, respectivamente-, lo que lleva a considerar que con ello también se vulnera el derecho fundamental a la igualdad, por cuanto de haber acudido con su hija a dichos centros médicos y no a la UTP, habría tenido la posibilidad de que la segunda dosis le fuera colocada en septiembre 16 y no en noviembre 19, como así se le indicó y quedó plasmado en el carné de vacunación.

1. **CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA**

El **Ministerio de Salud y Protección Social,** representado por su directora jurídica, la Doctora **Andrea Elizabeth Hurtado Neira**, frente a los hechos de la demanda manifestó que el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 fue adoptado por medio del Decreto 109 de 2021 y en él se define la priorización apuntando a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano, por lo que nadie se encuentra excluido, aclarando que la vacunación se irá ejecutando gradualmente, con el fin de lograr la reducción de la mortalidad por COVID-19, la disminución de la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus entre otras, cuyo orden ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19. Seguidamente, señala que el orden para acceder a la aplicación del biológico ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19, así mismo la decisión de ampliar el intervalo entre dosis tiene sustento en la evidencia científica procurando la protección del derecho a la vida y salud de los habitantes del territorio colombiano. Así mismo, luego de explicar los criterios científicos que se tuvieron en cuenta para la ampliación del intervalo entre vacunas, solicitó que se negaran las pretensiones de la tutela y, se exonerara al **Ministerio de Salud y Protección Social** de las responsabilidades que se le endilgan, al no ser la entidad competente para acceder a lo pretendido.

Por su parte **La Universidad Tecnológica de Pereira UTP** presentó contestación a través de su Rector y representante legal, informando que la Universidad inició labores de vacunación para Covid 19 en el marco de la emergencia de salud suscitada por la pandemia desde el día 27 de marzo de 2021, ceñida estrictamente a las directrices de los entes del gobierno, específicamente del Ministerio de Salud, así como las Secretarías de Salud Municipal y Departamental y a los parámetros exigidos por los entes de control como Controlaría, Procuraduría, Veeduría y Personería. Así mismo, refiere que la Institución ha sido cuidadosa de no infringir las normas de priorización de las vacunas, especialmente de los rangos y períodos establecidos para la aplicación de los biológicos en única, primera y segunda dosis, toda vez que el Ministerio de Salud con su estrategia, ha buscado priorizar a las personas más vulnerables por lo que creó el sistema de etapas siempre basados en la evidencia clínica científica; actuar en contrario, generaría graves consecuencias legales para el centro de vacunación, la Universidad y el personal encargado del tal procedimiento. Finalmente, sostiene que el objeto principal de la presente acción carece de fundamento jurídico en tanto que lo pretendido es abiertamente arbitrario y contradictorio frente a los dispuesto por el Ministerio de Salud. Por lo anterior, solicita la desvinculación de la Universidad Tecnológica de Pereira pues la misma no tiene incidencia en la decisión objetada.

1. **SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA**

La a quo no tuteló el derecho fundamental a la vida, la salud y la igualdad de la menor Melissa **Álvarez** por considerar improcedente el amparo constitucional.

Para ello argumentó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **INVIMA,** a través de la Resolución No. 2021031941 de 2021 *“Por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE”*, con fundamento en los análisis científicos realizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, permitió en el artículo tercero implementar un intervalo **entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine** y; bajo dicha prerrogativa, el aludido Ministerio, procedió a expedir 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.**

Agregó que del acervo probatorio y de los dichos aducidos por la accionante, no es posible determinar la ocurrencia de un perjuicio irremediable, por una parte, porque la parte actora no demostró una grave afectación a los derechos invocados, pues sólo se limitó a indicar que su hija debía ser vacunada en un intervalo de 21 días, por cuanto, a menores de la misma edad que fueron vacunados en fechas cercanas se les había programado la segunda dosis en dicho interregno sin que se logre comprobar que efectivamente dichas dosis fueron aplicadas en las fechas antes aludidas, pues como se puede observar las mismas aún no han acontecido; además debe tenerse en cuenta 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, sin que en la presente acción se haya demostrado que la menor **MELISSA ÁLVAREZ**, se encuentre dentro de la población que cuenta con una condición de **comorbilidad.**

Adicionalmente dijo que en el Decreto 109 de 2021, por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación, es posible colegir que la vacunación no tiene un carácter obligatorio para la población destinataria de la misma, pues únicamente se señala que tal proceso es de naturaleza gratuita; asimismo, los prestadores de los servicios de salud deben informar a cada persona que la vacunación es voluntaria, de modo que es cada individuo quien, en ejercicio de sus garantías mínimas fundamentales, decide si desea o no aplicarse la vacuna.

En este caso, la manifestación de la voluntad de la accionante, como representante legal de la menor **MELISSA ALVARES PUERTA**, se ve constatada en el hecho de permitir la aplicación de la vacuna PFIZER a su hija, pues como bien se indica en el escrito de tutela, *“[e]n el momento que empezaron a socializar y a explicar que vacuna les sería aplicada, se informó que el Ministerio de Salud, había ampliado el lapso para la aplicación de la segunda dosis de tres semanas (21 días) a doce semanas (84 días)”*, es decir que, tuvo conocimiento y fue debidamente informada sobre las decisiones adoptadas por el Gobierno Nacional frente a la aplicación de la segunda dosis. En consecuencia, concluyó la jueza, que dado el carácter voluntario de la vacunación, ello impide que se estructure un perjuicio irremediable a los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la igualdad invocados por la parte actora.

1. **IMPUGNACIÓN**

La señora **MARÍA GLADYS PUERTA GONZÁLEZ** en representación de su hija la menor **Melissa Álvarez Puerta** impugnó la decisión de primer grado, solicitando que se revoque el fallo adoptado por la jueza de tutela en primera instancia y en su lugar se amparen los derechos reclamados en favor su hija y se le ordene al Ministerio de Salud 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 hubiera sido lo esperado.

Para fundamentar la inconformidad, en primer lugar se remite a todo lo expresado en la tutela, acepta que además de la tutela, existe otro medio judicial idóneo para lograr la protección reclamada, pero advera que la jurisdicción contenciosa es de las más congestionadas, al punto que esperar que allí se decrete la nulidad del acto administrativo emanado del Ministerio de Salud, haría nugatorio el derecho de su hija a culminar en tiempo oportuno su esquema de vacunación.

Manifiesta que su hija carece de las comorbilidades a qué se hizo alusión en el fallo, y solo se pretende que la segunda dosis del biológico Pfizer le sea aplicado en la oportunidad señalada por la casa fabricante para evitar que la misma pierda su eficacia.

Señala también que si bien es cierto que no se acreditó que a las demás niñas de la edad de su hija, que fueron agendadas por la ESE Salud Pereira para aplicarles la segunda dosis en 21 días, lo fue por cuánto, a la fecha de presentación de la demanda, aún no se había cumplido el plazo para su aplicación, pero afirma que el despacho en atención a su facultad oficiosa, pudo vincular a la referida ESE para verificar lo anunciado, esto es, que allí aplicarían las dosis a los 21 días y no a los 84 cómo les dijeron en la UTP.

Reitera su preocupación como madre, pues solo pretende el bienestar de su hija, y evitar un futuro contagio de covid por cuanto la misma permanece en su centro educativo compartiendo la jornada escolar con jóvenes de su misma edad y el no tener su esquema completo de vacunación podría poner en riesgo su salud y vida, así como la de sus mismos compañeros.

Por lo anterior solicita que se le tengan en cuenta los argumentos que expresó al interponer la tutela y los que ahora refiere, hace mención de un caso similar que cita de una consulta en internet, acerca de un Juez constitucional de Cartagena, amparó los derechos de un ciudadano a quien también le sería diferida la segunda dosis de Pfizer a los 84 días y se ordenó su aplicación en el término de los 21 días.

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

Establecer si se ha vulnerado el derecho a la salud, la vida y a la igualdad de la menor **Melissa Álvarez Puerta** por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y la Universidad Tecnológica de Pereira – UTP, al establecer que la segunda dosis de la vacuna PFIZER se aplique dentro de los 84 días y no en un intervalo de 21 días, como ha acontecido en otras EPS.

* 1. **Derecho a la Salud de los menores**

En la Sentencia T-036 del 15 de enero de 2013, cuya Magistrada Ponente es el Dr. JORGE IVÁN PALACIO PALACIO, la Corte Constitucional señaló lo siguiente:

*“La Corte Constitucional ha establecido que los niños y las niñas son sujetos de especial protección, explicando que su condición de debilidad no es una razón para restringir la capacidad de ejercer sus derechos sino para protegerlos, de forma tal que se promueva su dignidad. También ha afirmado que sus derechos, entre ellos la salud, tienen un carácter prevalente en caso de que se presenten conflictos con otros intereses. Por ello, la acción de tutela procede cuando se vislumbre su vulneración o amenaza y es deber del juez constitucional exigir su protección inmediata y prioritaria. Los menores de edad gozan de un régimen de protección especial en el que prevalecen sus derechos sobre los de los demás y que cualquier vulneración a su salud exige una actuación inmediata y prioritaria por parte del juez constitucional. Por ende, cuando la falta de suministro del servicio médico afecta los derechos a la salud, a la integridad física y a la vida de los niños y las niñas, se deberán inaplicar las disposiciones que restringen el POS, teniendo en cuenta que tales normas de rango inferior impiden el goce efectivo de sus garantías constitucionales”.*

A su vez, la Corte Constitucional en la sentencia T-133 de 2013 estableció que el Artículo 44 constitucional consagra de forma expresa *“los derechos a la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social de los menores de edad son fundamentales. Asimismo, dispone que la familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño o niña para asegurar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus garantías. Ahora bien, la protección especial de los niños y las niñas en materia de salud, también ha sido reconocida en diversos tratados internacionales ratificados por Colombia y que hacen parte del bloque de constitucionalidad al tenor del artículo 93 de la Carta de 1991. En virtud de estas normas, la Corte Constitucional ha establecido que los niños y las niñas, por encontrarse en condición de debilidad, merecen mayor protección, de forma tal que se promueva su dignidad. También ha afirmado que sus derechos, entre ellos la salud, tienen un carácter prevalente en caso de que se presenten conflictos con otros intereses. En síntesis, los menores de edad requieren de una atención en salud idónea, oportuna y prevalente, respecto de la cual toda entidad pública o privada tiene la obligación de garantizar su acceso efectivo a los servicios como lo ordena el artículo 50 Superior, en concordancia con los principios legales de protección integral e interés superior de los niños y niñas, máxime tratándose de menores en temprana infancia que ostentan la categoría de sujetos de especial protección constitucional y además se encuentran en condición de debilidad manifiesta*”.

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

En el artículo 12 del Decreto 109 de 2021 expedido por el gobierno nacional, 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 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 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 médicoquirúrgicos, 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”.[[1]](#footnote-1)

* 1. **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 Protección Social podrá 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 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 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 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 MARÍA GLADYS PUERTA GONZÁLEZ en su calidad de madre y representante legal de su hija MELISSA ÁLVAREZ PUERTA, acudió a esta acción de tutela con el fin de que se le garantice sus derechos fundamentales a la vida, la salud y la igualdad, pues pretende que se le ordene al Ministerio de Salud y 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 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,** amén de que en el presente caso la menor haya demostrado que se encuentra en una condición de comorbilidad.

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, 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 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 dias).**

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

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 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. (Negrillas guera de texto).

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 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 representante de la menor no demostró una grave afectación a los derechos invocados, pues sólo se limitó a indicar que su hija debía ser vacunada en un intervalo de 21 días, bajo el argumento de que las menores de la misma edad que fueron vacunados en fechas cercanas se les había programado la segunda dosis en dicho interregno, hecho que tampoco fue demostrado, esto es, que efectivamente dichas dosis se iban a aplicar en ese intervalo; es más ni siquiera se dieron los nombres de las aludidas menores. 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 menor MELISSA ÁLVAREZ, 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 la demora en la aplicación de la segunda dosis, lo que pondría a la menor 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 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 9 de septiembre de 2021, por el Juzgado Primero 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,

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

1. extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fdocuments%2F20143%2F522552%2FPLATAFORMA%2BESTRATEGICA%2B2011-2014.pdf%2F31e64448-97f5-84cb-e678-a232c5e295a3%3Ft%3D1560555537516&clen=549759 [↑](#footnote-ref-1)