

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 0000840 DE 2021****(22 JUN 2021)**

Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los artículos 49 de la Constitución Política; 592 de la Ley 9 de 1979, 26 del Decreto 109 de 2021, 4 del Decreto 660 de 2021, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social "*podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa*".

Que, adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio "*determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema*".

Que, con base en esta facultad, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, la cual se ha prorrogado mediante las Resoluciones 844 del 26 de mayo, 1462 del 25 de agosto y 2230 del 27 de noviembre, todas de 2020, 222 y 738 de 2021, hasta el 31 de agosto de la presente anualidad.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el párrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, "*sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada*".

22 JUN 2021

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

Que mediante el Decreto 1787 de diciembre de 2020, se establecieron 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; normativa aplicable a, entre otros, los titulares, fabricantes, importadores, distribuidores y gestores farmacéuticos, que realicen actividades que involucren a los medicamentos objeto del mencionado decreto.

Que a los terceros importadores que no sean titulares de la ASUE les corresponde, de conformidad con el artículo 17 del citado Decreto 1787 de 2020, "*reportar cualquier evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por el uso de los medicamentos objeto de Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia - ASUE, bajo la periodicidad establecida por el INVIMA, y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia*", y de acuerdo con el artículo 19 de la misma norma quienes realicen transacciones o movimientos de inventario con medicamentos que usen bajo ASUE "*deberán llevar registros de dichos movimientos y de la información que se considere pertinente por las autoridades sanitarias competentes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos*".

Que dado el proceso acelerado en materia de investigación y desarrollo de vacunas contra el Covid-19, en todos los casos actuales las vacunas que se han autorizado por el Invima se rigen bajo el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia -ASUE, por lo que temporalmente no les resultan aplicables las normas sobre registro sanitario, ni las previstas en el Decreto 1148 de 2020 que establece los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19.

Que mediante el Decreto 109 de 2021 se estableció el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en el cual se definieron las diferentes fases y etapas que priorizan a la población colombiana, para la aplicación de las vacunas contra el Covid-19 adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano.

Que de acuerdo con el artículo 26 del mencionado decreto, inicialmente el Ministerio de Salud y Protección Social es la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID-19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación; no obstante, se definió que esta Cartera sería la entidad competente para determinar el momento en el que personas jurídicas públicas y privadas podrán importar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID-19, así como las condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.

Que a través la Resolución 507 de 2021, este Ministerio autorizó a las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado a iniciar las negociaciones para la adquisición de las vacunas contra el COVID - 19, así como la importación de las mismas, sin embargo, en ese mismo acto se estableció que su aplicación iniciaría una vez el Gobierno Nacional, hubiese avanzado en la vacunación de las personas priorizadas en la Etapa 3 contenida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021.

Que mediante la Resolución 652 del 21 de mayo de 2021, este Ministerio dispuso dar inicio a la Etapa 3 del Plan Nacional de Vacunación, de acuerdo con la priorización definida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los artículos 1 de los Decretos 466 y 630 ambos de 2021, y a la fecha se ha logrado avanzar en la vacunación de la población entre 50 y 59 años, los mayores de entre los 12 y 59 años que presenten las comorbilidades definidas en el numeral 7.1.3.2 del citado artículo y los docentes y los directivos docentes, personal de apoyo logístico y administrativo de los establecimientos de educación inicial, preescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.

P

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

Que, en consideración al avance en la adquisición y aplicación de vacunas por parte del Estado colombiano, es pertinente autorizar a personas naturales y a las jurídicas de naturaleza privada o aquellas con participación estatal pero que se rigen por el derecho privado, para importar y aplicar en el país las vacunas contra el COVID-19 que tengan vigente una Autorización Sanitaria de uso de Emergencia otorgada por el Invima.

Que el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020, faculta al Gobierno Nacional a concertar alianzas estratégicas a través de convenios o contratos con organismos multilaterales y el sector privado, para acopiar recursos científicos, financieros y logístico para acceder a tratamientos preventivos y curativos con el propósito de contrarrestar las contingencias de salud derivada de una epidemia o pandemia.

Que, de conformidad con lo establecido en el Decreto 660 de 2021, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, individualmente o mediante instrumentos que permitan la asociación, agremiación o representación de un número plural de éstas con capacidad para obligarse, podrán aportar recursos para la obtención de vacunas contra el COVID-19 por parte del Gobierno Nacional a través de la celebración alianzas estratégicas prioritarias con la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres-UNGRD, las que se formalizarán por la UNGRD por intermedio de convenios, los cuales se regirán por las mismas normas aplicables a los demás actos y contratos suscritos por la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres, que será la entidad que, a su vez, suscriba los acuerdos de suministro con los diferentes fabricantes.

Que el Gobierno nacional estableció los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta para la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación del Covid-19, y el Estado colombiano ha recibido ofertas de donaciones de vacunas contra el COVID 19, provenientes de organismos internacionales o de otros Estado, y es necesario establecer las reglas que se deben seguir para su aplicación.

Que la reactivación de la economía es una prioridad para el Gobierno Nacional, sin embargo, esta debe realizarse de manera responsable, con medidas que favorezcan y que vinculen al sector empresarial y que contribuyan a través de la vacunación a disminuir los riesgos de transmisión del COVID-19, como los efectos graves de esta enfermedad.

Que, con el propósito de avanzar en el objetivo último de superar la pandemia a través de la vacunación general de la población es preciso autorizar inmunizaciones suplementarias al Plan Nacional de Vacunación y en consecuencia definir los requisitos especiales que deberán cumplir las personas jurídicas autorizadas para la importación, adquisición y aplicación de las vacunas contra el COVID-19, así como su gratuidad, financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas, el costo de los biológicos y condiciones de la negociación en el marco de las alianzas estratégicas, la destinación de las vacunas entregadas por donación, entre otros aspectos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos especiales para la importación, adquisición y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el Gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones. Igualmente se definirá la gratuidad de la vacunación, la financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas y la destinación de las vacunas entregadas por donación.

CAPÍTULO I

ADQUISICIÓN DIRECTA E IMPORTACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID-19 POR PARTE DE PERSONAS DE DERECHO PRIVADO O DE PERSONAS JURÍDICAS CON PARTICIPACIÓN PÚBLICA QUE SE RIJAN POR EL DERECHO PRIVADO

Artículo 2. Requisitos para la importación de vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado. Las personas de las que trata el objeto de la presente resolución que quieran importar vacunas contra el COVID – 19, deben:

- 2.1. Figurar como importadores en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. En caso que no estén incluidas allí, deberán tramitar la modificación de la ASUE. La solicitud de la modificación de la ASUE para incluir un nuevo importador debe ser presentada por el titular de la Autorización.
- 2.2. Garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para la conservación de las vacunas objeto de importación y que se encuentran en el acto administrativo mediante el cual se otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.
- 2.3. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2 y 12.5 del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.
- 2.4. Asumir los costos de los biológicos, su importación, almacenamiento, distribución y aplicación.
- 2.5. Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1787 de 2020, con respecto a las etiquetas, empaques e insertos.
- 2.6. Asumir directamente las condiciones negociadas para la importación de las vacunas contra el COVID - 19.

Artículo 3. Requisitos para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado cuando se llevó a cabo una adquisición directa. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que hayan adquirido directamente las vacunas o sean los adquirentes finales de vacunas por parte de los importadores registrados en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, deberán cumplir con los requisitos que se señalan a continuación para la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19:

- 3.1. Garantizar la aplicación de las vacunas con prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, por la secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción donde se realizará la inmunización.

22 JUN 2021

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

Podrán utilizar la red ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente a los equipos que opera o funciona para el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

- 3.2. Aplicar las vacunas contra la COVID– 19 a las personas naturales que habiten el territorio nacional con las cuales tengan un vínculo laboral o contractual directo para la realización de actividades que le permitan el desarrollo de su objeto social. La priorización en la aplicación de las vacunas se hará, de acuerdo con la disponibilidad de los biológicos, sin excluir a ninguna persona que cumpla con las condiciones mencionadas, salvo que la persona beneficiaria manifieste de manera expresa que no está interesado en la aplicación de la vacuna o que ya se encuentra vacunada.

Una vez se encuentren vacunadas las personas con las que tienen un vínculo laboral o contractual vigente, podrán vacunar a los familiares de estas, siempre que habiten el territorio nacional. En ningún caso, podrán vacunar poblaciones distintas a las contempladas en este acto administrativo.

- 3.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID – 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.
- 3.4. Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.
- 3.5. Asumir los costos de la aplicación de las dosis y asegurar esquemas completos de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante de cada vacuna.
- 3.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social y asumir sus costos. Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.
- 3.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 3.8. Asumir directamente las condiciones negociadas y contenidas en el contrato de adquisición de vacunas.
- 3.9. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2. y 12.5. del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

Parágrafo 1. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado serán las únicas responsables de la definición del listado de personas a vacunar cumpliendo con lo establecido en la presente Resolución, en consecuencia, para la aplicación de la vacuna no se requerirá que previamente la población objeto se encuentre dispuesta en el portal MiVacuna COVID19.

22 JUN 2021

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

Parágrafo 2. El régimen de responsabilidad especial establecido en el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020 no aplica para la adquisición directa de las vacunas por parte de personas jurídicas de derecho privado o de personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado.

CAPÍTULO II

ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA EL COVID 19 A EN EL MARCO DE LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS PRIORITARIAS DE QUE TRATA EL ARTÍCULO 2 DE LA LEY 2064 DE 2020

Artículo 4. Requisitos para la aplicación de las vacunas por personas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado cuando se obtuvieron en el marco de las alianzas estratégicas prioritarias. Las personas jurídicas de derecho privado o las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, que hayan obtenido vacunas contra el COVID – 19 en el marco de las alianzas estratégicas prioritarias establecidas en el artículo 2 de la Ley 2064 de 2020, deberán cumplir con las obligaciones que se señalan a continuación para la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19:

- 4.1. Garantizar la aplicación de las vacunas importadas con prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, por la secretaría de salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces de la jurisdicción donde se realizará la inmunización.

Podrán utilizar la red de prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente de los equipos que operan o funcionan para el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

- 4.2. Aplicar las vacunas contra el COVID –19 a las personas naturales que habiten el territorio nacional con las cuales tengan un vínculo laboral o contractual directo para la realización de actividades que le permitan el desarrollo de su objeto social. La priorización en la aplicación de las vacunas se hará, de acuerdo con la disponibilidad de los biológicos y no se podrá excluir a ninguna persona que cumpla con las condiciones mencionadas, salvo que la persona beneficiaria manifieste de manera expresa que no está interesado en la aplicación de la vacuna o que ya se encuentra vacunada.

Una vez se encuentren vacunadas las personas con las que tienen un vínculo laboral o contractual vigente, podrán vacunar a los familiares de estas, siempre que habiten el territorio nacional.

- 4.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID – 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.
- 4.4. Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.

22 JUN 2021

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

- 4.5. Asumir los costos de la aplicación de las dosis y asegurar esquemas completos de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante de cada vacuna.
- 4.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social y asumir sus costos. Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.
- 4.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 4.8. Dar cumplimiento a lo dispuesto en los numerales 12.2 y 12.5 del artículo 12 del Decreto 1787 de 2020, referente a la trazabilidad y disposición final de los biológicos.

Las personas jurídicas de derecho privado y las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado serán las únicas responsables de la definición del listado de personas a vacunar cumpliendo con lo establecido en la presente resolución.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN DE DONACIONES Y APLICACIÓN DE VACUNAS CONTRA COVID-19

Artículo 5. Destinación de las vacunas entregadas por donación. Las vacunas contra el COVID – 19 que se entreguen por donación se destinarán a la población que defina el donante de manera expresa.

Cuando el Gobierno nacional sea el destinatario de la donación o el donante no manifieste expresamente la destinación a un grupo poblacional determinado, las vacunas contra el COVID 19 que se reciban por esta figura se utilizarán para vacunación a la población colombiana conforme al Plan Nacional de Vacunación, adoptado mediante Decreto 109 de 2021, modificado por los Decreto 466 y 630 de 2021.

Artículo 6. Financiación del almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas. Los costos asociados al almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas serán asumidos por el donante o el receptor de las mismas, según lo acordado por las partes.

Artículo 7. Requisitos para la aplicación de la vacuna. Si el responsable de asumir la aplicación de las vacunas contra el COVID – 19, por donación es el donante o un receptor diferente al Gobierno nacional, estos deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- 7.1. Utilizar la red de prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación ya existente, siempre que se utilice talento humano diferente de los equipos que opera o funciona para el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19 y el Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Para estos efectos, el prestador de servicios de salud podrá crear puntos de vacunación adicionales que permitan ampliar su capacidad de acuerdo con las necesidades contratadas. En el acuerdo con el prestador de servicios de salud o con la entidad habilitada para prestar el servicio de vacunación, deberá dejarse constancia de ello.

22 JUN 2021

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

- 7.2. Aplicar las vacunas contra el COVID – 19, de acuerdo con la destinación para la que fueron donadas, siempre que las personas que reciban la vacuna habiten el territorio nacional.
- 7.3. Garantizar que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la vacuna contra el COVID – 19 y la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el INVIMA.
- 7.4. Cumplir las recomendaciones en relación con contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, vía de administración, dosificación, grupo etario, presentaciones y farmacovigilancia contenidas en la respectiva Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Invima.
- 7.5. Asegurar esquemas completos de vacunación, de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante de cada vacuna.
- 7.6. Garantizar el registro completo de la información en la plataforma PAIWEB 2.0 del Ministerio de Salud y Protección Social. Esta obligación debe hacer parte en los acuerdos de voluntades que realicen con los prestadores de servicios de salud y demás establecimientos habilitados para prestar el servicio de vacunación, que contraten para la aplicación de la vacuna.
- 7.7. Garantizar el diligenciamiento previo e individual del consentimiento informado definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8. Inicio de la aplicación de las vacunas contra el COVID19. La aplicación de las vacunas contra el COVID19 por parte de las personas jurídicas de derecho privado o de las personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, independiente de sus mecanismos de adquisición, se iniciará a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, y cumplidos los requisitos establecidos en el presente acto administrativo.

Parágrafo. Las negociaciones que iniciaron con la entrada en vigencia de la Resolución 507 de 2021 se mantendrán y podrán adelantarse nuevas negociaciones.

Artículo 9. Atención en salud. Las personas que presenten una reacción adversa posterior a la vacunación contra el COVID – 19 de las vacunas de las que trata la presente Resolución y que, producto de la reacción adversa, requieran servicios de salud, deberán ser atendidas de acuerdo con su aseguramiento en salud, es decir, por el Sistema General de Seguridad Social en Salud o por los regímenes especiales y de excepción. Asimismo, su caso deberá ser reportado a los sistemas de vigilancia que haya establecido el Gobierno nacional.

Artículo 10. Gratuidad. El proceso de inmunización que se adelante en el marco de la presente resolución será a cero costos para los beneficiarios de su aplicación, por lo tanto, no incluye la posibilidad de comercializar las vacunas contra el Covid-19, por lo que estas solo podrán ser adquiridas para su aplicación gratuita.

Artículo 11. Vigilancia de las condiciones de almacenamiento de las vacunas contra el Covid 19. Los departamentos y distritos, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento aprobadas en la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.

22 JUN 2021

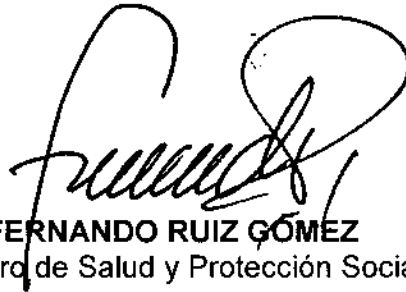
Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado, directamente o mediante los mecanismos que establezca el gobierno nacional en desarrollo del artículo 2 de la Ley 2064 de 2020 o a través de donaciones"

Artículo 12. Publicación del listado de prestadores de servicios de salud habilitados para el servicio de vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social publicará en su página web el listado de prestadores de servicios de salud habilitados para el servicio de vacunación.

Artículo 13. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 507 de 2021

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C, 22 JUN 2021



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud y Prestación de Servicios
Director de Promoción y Prevención
Director Medicamentos y Tecnologías en Salud LA
Directora Jurídica