



DIRECTIVA No. 013

DE: PROCURADORA GENERAL DE LA NACIÓN

PARA: GOBERNACIONES, ALCALDÍAS, SECRETARÍAS DE SALUD EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS DE SALUD (EAPB), INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, Y PROCURADURIAS DELEGADAS, REGIONALES, PROVINCIALES Y DISTRITALES

ASUNTO: GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD - CUMPLIMIENTO DE LA "POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS" Y MANEJO DE LA RESERVA ESTRATÉGICA EN EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

FECHA: 30 AGO 2022

La Procuradora General de la Nación, en ejercicio de sus funciones constitucionales y legales, en particular las señaladas en los numerales 1°, 2°, 3° y 5° del artículo 277 de la Constitución Política y los numerales 2°, 7°, 15° y 31° del artículo 7 del Decreto Ley 262 de 2000, modificado por el Decreto Ley 1851 de 2021, y

CONSIDERANDO

Que como consecuencia de la emergencia sanitaria ocasionada por el coronavirus COVID-19, el Gobierno Nacional implementó el Plan Nacional de Vacunación (PNV), con el propósito de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y la reducción del contagio.

Que la Procuraduría General de la Nación, en el marco de sus funciones, implementó la vigilancia permanente de las actuaciones de las autoridades nacionales, departamentales, distritales y municipales para afrontar la crisis generada por la pandemia.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social ha insistido en la importancia de avanzar en el PNV como estrategia para proteger la salud de los habitantes del territorio nacional y fomentar la reactivación económica y social. Así mismo, ha reportado los retos con la transición de la fase masiva del PNV a la estructura del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) regular, para disminuir las brechas en coberturas y refuerzos, con énfasis en los grupos poblacionales de mayor vulnerabilidad frente a los efectos del virus.

Que la dinámica de la vacunación contra el COVID-19 prevé la pérdida global de vacunas, circunstancia determinada, entre otros factores, por la preservación de los biológicos en frascos multidosis, la dificultad del acceso a zonas apartadas y la menor percepción de riesgo que impacta en la aceptación de la vacunación.



Que la Organización Mundial de la Salud emitió la Política de Frascos Abiertos¹ en 2014, ante la necesidad de definir las condiciones de uso y manipulación segura de los biológicos envasados en multidosis.

Que por medio de la Circular Externa No. 045 de 2013, actualizada a través de la Circular 00026 de 2017², el Ministerio de Salud y Protección Social adecuó el manejo de las vacunas en Colombia, con el fin de fortalecer la gestión de los diferentes componentes del Programa Ampliado de Inmunización –PAI.

Que mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 416 del 24 de marzo de 2022, el presidente de la República estableció dentro del procedimiento para la entrega de los biológicos, el deber de *"(...) las entidades territoriales, las entidades promotoras de salud, las entidades adaptadas, las que administran planes adicionales de salud, las administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, así como las instituciones prestadoras del servicio de salud, para la aplicación de las vacunas deberán priorizar la aplicación del biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.(...)"*.

Que con el objeto de establecer la reserva estratégica de las vacunas contra el COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1141 del 1 de julio de 2022, en la cual definió la metodología para asegurar la disponibilidad de este biológico en cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación.

Que en el artículo tercero *ibídem* dispuso que es deber de las entidades territoriales, el garantizar que las IPS vacunadoras de su jurisdicción cuenten con la disponibilidad suficiente de vacunas contra el Covid-19 para la vacunación de la población.

Que la Procuraduría General de la Nación ha recibido las alertas emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social respecto a posibles barreras en el avance del Plan Nacional de Vacunación, a causa del temor de los equipos vacunadores a eventuales investigaciones de las entidades de control por la pérdida de vacunas. Esto, sumado a la advertencia del riesgo de incremento de severidad y letalidad de nuevas variantes del virus SARS-CoV-2 y la evidencia científica de reducción de los niveles de inmunidad, especialmente en grupos de riesgo (adultos mayores y personas que conviven con comorbilidades).

Que, en el marco del 138° Puesto de Mando Unificado y Comité de Crisis por el COVID-19, celebrado el 22 de julio de 2022, se enfatizó la importancia de no limitar el derecho a la salud y avanzar en la vacunación para tener a futuro una inmunidad sustentable frente a otras variantes del virus, lo cual debe prevalecer sobre la consideración del vencimiento de los biológicos⁶.

En mérito de lo expuesto, la Procuradora General de la Nación,

1 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135972/WHO_IVB_14.07_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2 Ministerio de Salud y Protección Social. Circular 00026 de 2017: Actualización de la política de frascos abiertos para el manejo de las vacunas en Colombia.

6 MSPS. Boletín 404 del 22 de julio de 2022



DISPONE:

PRIMERO: EXHORTAR a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios de Salud y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a que garanticen la efectividad del derecho fundamental a la salud, a través del acceso oportuno y permanente a la vacunación contra el COVID-19.

SEGUNDO: EXHORTAR a las entidades territoriales:

1. Al cumplimiento de sus funciones de inspección y vigilancia en materia de salud.
2. A garantizar la adecuada protección de la población vulnerable y la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud para todos los habitantes de sus jurisdicciones.
3. A coordinar de manera adecuada en sus departamentos, municipios y distritos el debido cumplimiento de las fases restantes del PNV, de acuerdo con los censos de población susceptible, y el uso eficiente de los recursos y la efectividad de las estrategias y tácticas para ampliar las coberturas de vacunación contra el COVID-19.
4. A socializar con claridad y precisión el alcance tanto de la Política de Frascos Abiertos como del manejo de la reserva estratégica a todos los actores del PNV y a la población en general.

TERCERO: REITERAR a los destinatarios de la presente Directiva, el cumplimiento y la adopción de las disposiciones previstas en la Resolución 1141 de 2022 "Por la cual se define la metodología para establecer la reserva estratégica de vacunas contra el COVID-19", para mantener una inmunidad estable en el tiempo, mientras se afronta cada una de las variables que se han presentado en el marco de la pandemia.

CUARTO: La Procuraduría General de la Nación vigilará, mediante sus procuradurías delegadas, regionales, distritales y provinciales, que en ningún territorio se impongan barreras que limiten el urgente avance del Plan Nacional de Vacunación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARGARITA CABELLO BLANCO
Procuradora General de la Nación

Proyectó: Teresa Huertas Molina - Equipo Gerencia COVID-19 PGN
Revisó: Andrés Higuera Africano - Asesor Despacho Procuradora General
Margarita López Iglesias - Asesora Despacho Procuradora General
Ángelo Mesa Garnica - Procuraduría Delegada de Asuntos del Trabajo y la Seguridad Social
Andrés Mauricio Rojas - Asesor Oficina Jurídica
Aprobó: Diana Margarita Ojeda Visbal - Procuradora Delegada de Asuntos del Trabajo y la Seguridad Social
María Isabel Ángel - Asesora Despacho Procuradora General
Carlos Felipe Manuel Remolina - Jefe Oficina Jurídica (E)