

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO SESENTA Y SEIS (66) ADMINISTRATIVO ORAL  
DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ  
-SECCIÓN TERCERA-

Bogotá, catorce (14) de septiembre de dos mil veintiuno (2021)

PROCESO:	11001-33-43-066-2021-0221-00
DEMANDANTE:	<b>CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY</b>
DEMANDADO:	<b>NACIÓN – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y OTRO</b>
ACCIÓN:	TUTELA
ASUNTO	SENTENCIA

**1. ANTECEDENTES**

Procede el Despacho a resolver como en derecho corresponda, la acción de tutela instaurada por el señor CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY identificado con la cédula de ciudadanía 1.020.752.781, por considerar vulnerados los derechos fundamentales a LA SALUD, LA VIDA Y LA IGUALDAD.

**1.1. HECHOS**

La parte actora señala los siguientes hechos como fundamento de su petición de tutela

*1. Llevo desde el inicio de la pandemia muy juicioso esperando mi turno para la vacunación.*

*2. Siguiendo el esquema de vacunación presentado por las entidades accionadas, el día 29 de julio del 2021 en el sitio del centro comercial Bulevar Niza – prestado por la IPS vacunadora FORJA NIT:900 162 688-6, me presenté para aplicarme la primera dosis de la vacuna MODERNA. Esto velando por mi salud y por la de los demás ciudadanos al evitar contagiarlos, siguiendo la etapa 5 de vacunación de los accionados.*

*3. Ese mismo día, siguiendo lo indicado científicamente por la farmacéutica Moderna, por el INVIMA, por los enfermeros y por el Ministerio de Salud, me indicaron que la fecha para la segunda dosis era para dentro de 28 días, es decir, para el 26 de agosto de 2021.*

*4. En la ficha técnica de la farmacéutica Moderna dice que la segunda dosis debe ser aplicada a los 28 días de la primera, según los respectivos ensayos clínicos en sus distintas fases. La OMS respalda esto.*

*5. Al acercarme a mi centro de vacunación centro comercial Bulevar Niza – prestado por la IPS vacunadora FORJA el día 26-08-2021, me informan que NO están autorizados a vacunarme.*

*5.1 Incluso sabiendo que sí tienen vacunas Moderna en las instalaciones pero las están aplicando solamente como primera dosis.*

5.2 Incluso sabiendo que hay vacunas de otras marcas que también están aplicando a primera dosis y a segunda dosis.

6. Todo porque ese mismo día, el 27-08-2021, posterior a que me negaran la segunda dosis; contradiciendo lo indicado por la farmacéutica Moderna, la OMS y el Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante boletín de prensa No 888 de 2021 decide aplazar mi fecha de vacunación, de 4 a 12 semanas (de 28 a 84 días). Se respalda en hipótesis no comprobadas científicamente comparándola con una lista de países tomada al azar sin criterio alguno (¿Por qué no tomar a EEUU o Chile?), y con otras vacunas que NO tienen relación científica con Moderna. Es decir, una decisión sin respaldo de ensayos clínicos científicos verificados por pares, frente a los 28 días que sí los tienen.

7. El gobierno siguió poniendo la vacuna Moderna en primeras dosis sobre otras, sabiendo previamente que debía reservar vacunas para las segundas dosis. Al punto que niega poner las segundas dosis de Moderna mientras todavía está poniendo primeras dosis de ésta.

8. Posteriormente deciden aplazar mi segunda dosis de la vacuna, cuando el INVIMA considera que NO hay pruebas científicas para alargar los días.

9. No hay urgencia,

9.1 En cuanto según la página del Ministerio hay amplia cantidad de vacunas de otras marcas. Es decir, que el que me apliquen a mí la segunda dosis NO significa dejar de vacunar a otra población.

9.2 En cuanto se ha ampliado la vacunación a otras poblaciones menos priorizadas, más concretamente, a mayores de 20 años, de 15 años y de 12 años.

9.3 El gobierno, que dice tener una urgencia, ha flexibilizado los controles contra la propagación del virus, al punto de que al día de hoy NO hay medidas de pico y cédula, pico y género, para evitar aglomeraciones incluso las discotecas no solo están abiertas, sino que han extendido el horario hasta las 3 a.m.

9.4 Incluso el que el gobierno me vacune con las dos dosis, no sólo significa proteger mi derecho a la salud y vida, sino también el proteger el derecho a la salud y vida de otros ciudadanos al reducir al máximo la posibilidad de que yo los pudiera contagiar.

10. Es decir, el gobierno me está poniendo una carga desproporcionada que NO la están asumiendo otros actores sociales.

11. El gobierno está desautorizando no solo a la OMS, al fabricante MODERNA, al INVIMA sino incluso a lo que este mismo había dicho.

12. Esta situación pone en riesgo mi derecho fundamental a la salud (art. 49 C.P), a la vida (art. 11 C.P) y a tener una vida social digna; a dejar mi salud en riesgo al no poder completar mi esquema de vacunas frente a que me llegue a contagiar del COVID-19. Además, que este riesgo se puede extender incluso después de la segunda dosis a los 84 días al no haber ningún estudio científico con ensayos que pruebe que tenga eficacia y por lo tanto, sería igual a no vacunarme a que me vacunen a los 84 días. Con el agravante que ya después no me aplicarían más vacunas, Incluso en el mismo documento dice que hasta 42 días en casos de emergencia. He sido responsable, no solo para evitar contagiarme, sino también por el cuidado de los demás, vivo con mi señora madre quien es de la tercera edad y depende de mí, soy su único hijo, pero el

*Gobierno ahora alarga más mi espera y el peligro de enfermarme sin justificación alguna.*

*13. Además, se viola mi derecho a recibir un trato igual frente a la sentencia de tutela del Juzgado Cuarto Civil del Circuito de Cartagena interpuesta por Ernesto Camilo Brugés López.*

*14. Si hubiera sabido que las accionadas no me iban aplicar la segunda dosis en los tiempos que deben ser, no me hubiera puesto la primera dosis de Moderna.*

*15. Derecho a no malversar los recursos públicos, en cuanto si no hay una segunda dosis, la primera dosis, el valor de la vacuna, así como el costo de ponerla, se habrá perdido.*

*16. Si las accionadas se niegan, que se declare que si me llega a pasar algo por Covid-19, mi derecho fundamental a la vida está amenazado; y que se haga responsable patrimonialmente al Ministerio de Salud y de la Protección Social y responsable penalmente al señor ministro.*

Es así como el accionante tiene las siguientes

## **2. PRETENSIONES**

*1. Se protejan mis derechos fundamentales a la salud, a la vida y a la igualdad, consagrado en los artículos 49, 11 y 13 de la Constitución Política.*

*2. Que en tal virtud, se ordene al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL en cabeza de FERNANDO RUIZ o quien haga sus veces, que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el Gobierno Nacional y de acuerdo a la ficha técnica de la vacuna Moderna para que la segunda dosis de este biológico se me aplique a los 28 días de la primera dosis y no a los 90 días es decir que se me deberían haber aplicado la segunda dosis el 26 de agosto de 2021 como cita en el carnet de vacunación entregado; es decir, que se me aplique la segunda dosis de moderna lo más pronto posible.*

## **3. MATERIAL PROBATORIO**

Junto con el escrito de tutela, la ACCIONANTE adjuntó:

1. Carnet de vacunación escaneado.
2. Ficha técnica de Moderna.
3. Documento OMS.

## **4. CONTESTACIÓN DE LAS ACCIONADAS**

Avocado el conocimiento de la presente acción, se dispuso a correr traslado a las entidades accionadas, para garantizar el ejercicio del derecho de defensa, quienes contestaron la acción.

**4.1. SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD**, quien frente al caso dijo:

*III CONSIDERACIONES.*

*Respecto a la prestación de los servicios de salud: Revisada la documentación aportada se observa que CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY, se encuentra afiliado al SGSSS. EPS SANITAS SAS, activo, contributivo, cotizante; se aporta carnet de vacunación que evidencia, aplicación de primera dosis del biológico moderna el día 29 de julio de 2021 y se programó la segunda dosis el día 26 de agosto de 2021.*

*La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19. Decreto 109 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, se rige por los lineamientos emitidos desde el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, de acuerdo con lo anterior se considera que la EPS debe aplicar la segunda dosis teniendo en cuenta los lineamientos del Ministerio de Salud Protección Social, socializados el día 27 de agosto de 2021 en el PMU, en donde se informó que la segunda dosis del biológico MODERNA se aplicarán a los 28 días para población mayor de 50 años o con comorbilidades independientemente de la edad y a los 84 días para los demás grupos poblacionales, descritos así:*

*Primeras dosis:*

*-Administrar en población mayor de 18 años.*

*-Prioritariamente >50 años de estrategia de búsqueda.*

*Segundas dosis:*

*-28 días para mayores de 50 años y población con comorbilidad independientemente de la edad.*

*-84 días para los demás grupos de edad.*

*Por lo anterior es de resaltar que la Secretaria Distrital de Salud se rige por los lineamientos emitidos desde el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, donde la distribución del biológico a la Entidad Territorial es entregada por dicha Entidad (MSPS) a través de las resoluciones, las cuales indican la población objeto a vacunar y las dosis para administrar (1eras o 2das dosis).*

#### **4.2. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

Por su parte el Ministerio de Salud y Protección Social en el término de contestación manifestaron lo siguiente:

*Ahora bien, es menester precisar que en general la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis. Hasta la fecha existe alguna evidencia que muestra una mejora en la eficacia cuando las dosis se difieren en el tiempo. Para el caso de la vacuna producida por AstraZeneca, la evidencia más reciente muestra que la eficacia es mayor cuando las dosis se separan por 12 semanas o más. Algo similar ha sido encontrado para la vacuna Sputnik.*

*El cronograma de entrega de las vacunas está sujeto a los arribos de los biológicos por parte de las farmacéuticas, en ese mismo sentido y a través de las Resoluciones de distribución emitidas se han dado las indicaciones específicas frente a cantidades y población objeto, así como su correspondiente dosis de esquema.*

*En ese sentido, en relación con el procedimiento de distribución, el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, establece:*

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud.*

*Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.”*

*Al respecto, las condiciones de entrega y distribución han sido definidas a través de diferentes actos administrativos, para el efecto es pertinente señalar que la regla de distribución se determinó inicialmente en la resolución 161 de 2021, modificada por la Resolución 167 de 2021, actualizada mediante las resoluciones 360 y 399 y 790 todas de 2021. En particular, el artículo 2 de la Resolución 790, establece que la evaluación de la eficacia de la vacunación en cada departamento y distrito se realizará mediante la fórmula que se describe a continuación:*

*Eficacia=DEX100*

*Donde:*

*D = E-A*

*D = Vacunas disponibles a nivel departamental o distrital*

*E = Vacunas entregadas al departamento o distrito 3 días antes de la distribución*

*A = Acumulado de vacunas aplicadas por departamento o distrito*

*A partir del cálculo del criterio de eficacia las entidades territoriales se clasifican en tres grupos teniendo como puntos de corte los percentiles 66 y 33, para establecer el porcentaje de biológicos a suministrar, así*

- Departamentos y Distritos con eficiencia por encima percentil 66: se distribuirá el 70% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*
- Departamentos y Distritos con eficiencia entre percentil 66 y percentil 33: se distribuirá el 20% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*
- Departamentos y Distritos con eficiencia por debajo percentil 33: se distribuirá el 10% del total de las vacunas asignar mediante acto administrativo.*

*Un segundo criterio para la asignación del número de dosis corresponde al “porcentaje de participación de cada departamento en el total nacional”. El artículo 4 de la Resolución 790, determina la fórmula mediante la cual se calcula el número de vacunas a entregar por grupo poblacional perteneciente a la misma etapa, la cual se describe a continuación:*

*X=A B xC*

*Donde:*

*X = Vacunas asignadas para cada grupo en cada departamento o distrito*

*A = Población registrada en el grupo en la base maestra nominal en departamento o distrito*

*B = Población registrada en el grupo en base maestra nominal total nacional*

*C = Número vacunas total disponible para este grupo*

*En ese sentido, el párrafo 1 del artículo 4 establece que “las reglas de distribución no se aplicarán cuando se traten de segundas dosis, ni cuando se envíen vacunas para la unificación de etapas”; igualmente el párrafo 2 del artículo 4, ratifica que “el Ministerio de Salud y Protección Social entregará las dosis de vacunas contra el Covid-19 a los departamentos y distritos de manera gradual y progresiva, teniendo en cuenta la disponibilidad de la vacuna en el país”.*

*Es decir, a la fecha ha cumplido con las distribuciones previstas para dicho Departamento. Luego entonces no ha desconocido ninguna de sus obligaciones dentro del Plan Nacional de Vacunación.*

*En este punto, es importante precisar que las vacunas que llegan al país se distribuyen hacia las entidades territoriales departamentales y distritales, quienes a su vez la distribuirán a sus municipios e IPS vacunadoras de su territorio para finalmente ser aplicadas a los usuarios. Esta corresponde a la misma cadena de distribución con la cual se entregan las vacunas del programa permanente de vacunación de Colombia.*

*A la fecha, la distribución y asignación de las vacunas a las entidades territoriales departamentales y distritales, se encuentra descrito en las Resoluciones 168, 194, 195, 205, 267, 294, 297, 302, 303, 327, 330, 333, 342, 364, 398, 400, 413, 431, 432, 437, 467, 475, 517, 543, 555, 557, 572, 584, 600, 601, 637, 653, 723, 748, 764, 780, 791, 792, 806, 814, 821, 832, 839, 861, 862, 885, 888, 935, 954, 970, 991, 1013, 1018, 1023, 1035, 1037, 1055, 1091, 1109, 1120, 1121, 1182, 1188, 1203, 1204, 1205, 1224, 1244, 1245, 1313, 1321 y 1323 de 2021.*

*Entonces, en aplicación del principio de planeación, para el despacho de las segundas dosis se utilizan datos de fecha de envío de primeras dosis y de reportes de aplicación realizada por parte de las entidades territoriales al Ministerio de Salud y Protección Social.*

*(...)*

*En conclusión, una vez el departamento disponga de la vacuna y sea distribuida a la IPS correspondiente, es responsabilidad de dichas entidades prestadoras de salud, garantizar la aplicación del biológico disponible.*

*Ahora bien, téngase en cuenta que la distribución final al interior de los municipios o localidades es responsabilidad de los territorios y el ministerio no tiene injerencia en esta asignación territorial ni de los parámetros usados para la misma. La micro planificación local la realizan la entidad territorial, asegurador, prestadores y demás aliados del programa con el fin de garantizar los esquemas completos en la población priorizada en el Plan Nacional de vacunación de acuerdo con la fase y etapa.*

*Es así que este ministerio ha realizado las distribuciones de la vacuna, en los Distritos y Departamentos dependiendo de las dosis entregadas al País por cada laboratorio fabricante y en la dinámica de cumplir con los esquemas de vacunación por biológico, las cuales son asignadas por medio de Resoluciones informando si se distribuye para la aplicación de 1ra o 2da dosis, cada entidad territorial y prestadores de servicios en salud son los responsables de llevar el seguimiento de 1ra dosis y calcular cuántos usuarios son 2da dosis para completar esquemas, entendiendo que la competencia de completar esquemas de vacunación es responsabilidad de la entidad territorial.*

*Finalmente, sea esta la oportunidad para resaltar que, la disponibilidad de vacunas es una preocupación a nivel mundial, dado que existe una distribución desigual que muestra que las vacunas se concentran en los países con mayores ingresos, lo que conlleva a que, en los países de medianos y bajos ingresos, como es el caso de Colombia, la llegada de las vacunas sea de forma progresiva. Adicionalmente, varios países han implementado la prolongación de la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech y Moderna logrando beneficios en la morbilidad y mortalidad, hallazgos fundamentales para Colombia dadas las condiciones epidemiológicas actuales.*

**1. APROBACIÓN AMPLIACIÓN EN EL ESQUEMA DE VACUNACIÓN DEL BIOLÓGICO MODERNA** El Comité Asesor de Vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social creado mediante la Resolución 1270 de 2021 del 29 de julio

de 2020 en el marco de sus funciones “Acompañar el desarrollo de la estrategia de vacunación y presentar las recomendaciones que se estimen convenientes para garantizar el logro de los parámetros de éxito establecidos, entre ellos los de acceso equitativo de toda la población colombiana”, entre otras; tomó el 18 de agosto 2021 la decisión de ampliar los intervalos de aplicación de las segundas dosis para el biológico MODERNA **basado en la mejor evidencia disponible**; teniendo como marco los principios de solidaridad, eficiencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, acceso y accesibilidad e igual que rigen el Plan Nacional de Vacunación.

Con relación a la prolongación del intervalo entre las dosis de la vacuna Moderna, decisión adoptada por varios países en el mundo, es conveniente precisar, que dicha determinación, es producto de diversos niveles de análisis soportados en evidencia científica y que obedece a los principios bajo los cuales se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19; es necesario tener presente el escenario actual en el que se debe agilizar la vacunación debido a la grave situación epidemiológica, así como la necesidad de optimizar la limitada cantidad de dosis de vacunas disponibles, con el fin de reducir los ingresos hospitalarios y la mortalidad por SARS CoV-2 en el mediano plazo.

Es así que de acuerdo con la evidencia científica presentada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, y la cual, se expondrá más adelante, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de la Resolución No. 2021036534 “Por la cual se niega una solicitud de actualización de información de una ASUE”, resolvió en el artículo tercero que “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 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19”.

Por lo anterior, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Moderna, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, sino adicional a ello, a la fecha su aprobación se encuentra legalmente autorizada por las Instituciones respectivas. Por lo tanto, la decisión adoptada por este Ministerio goza de plena legalidad.

## 2. LINEAMIENTOS TECNICOS PARA LA APLICACIÓN DEL BIOLÓGICO MODERNA

Mediante la Resolución 1151 del 3 de agosto de 2021, expedida por este Ministerio “Por la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, se actualizaron los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 y por cada una de las vacunas que adquiere el país se elabora un anexo técnico con sus características, recomendaciones para el uso, administración, contraindicaciones y demás información proveniente del laboratorio productor y del INVIMA. Siendo así, para cada vacuna puede variar la cantidad de dosis necesarias para lograr su eficacia y los intervalos de tiempo entre la aplicación de las dosis correspondientes. En la mencionada resolución se encuentra de interés para este caso el siguiente anexo y que podrá consultar en el enlace:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201151%20de%202021.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201151%20de%202021.pdf)

- Anexo 10: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19.

*En mencionado anexo respecto de la vacuna MODERNA se describe y recomienda lo siguiente para su administración:*

#### *Administración*

- La serie de vacuna de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, con un intervalo de 28 días.*
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los 28 días recomendados.*

#### *Intercambiabilidad*

- En situaciones en las que el mismo producto de vacuna de ARN no está disponible temporalmente, es preferible retrasar la segunda dosis (hasta 6 semanas) para recibir el mismo producto que recibir una serie mixta con un producto diferente.*

*De conformidad con lo anterior, es claro que es posible la ampliación en el esquema de vacunación para la Vacuna moderna y no la aplicación de la misma antes de los 28 días inicialmente dispuesto para ello. Luego entonces no es viable que la parte actora solicite la aplicación de su segunda dosis en una fecha previa.*

*Ahora bien, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Moderna, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, los cuales serán expuestos más adelante, sino adicional a ello, existen lineamientos técnicos y legales que aprueban la ampliación entre dosis. Por lo tanto, la decisión adoptada por este Ministerio goza de plena legalidad.*

### **3. CRITERIOS CIENTÍFICOS CON LOS CUALES SE FUNDAMENTA LA AMPLIACIÓN EN EL ESQUEMA DE VACUNACIÓN**

*Las vacunas de plataforma mRNA como son la BNT162b2 producida por Pfizer-BioNTech y la mRNA 1273 elaborada por Moderna alcanzan una efectividad del 80% para población en general posterior a la primera dosis. Asimismo, el ensayo clínico de Baden et al, para la vacuna de Moderna encontró una eficacia del 95,2% a partir del día 14 de la primera dosis; y otros estudios de efectividad han demostrado que la dosis inicial de esta vacuna cuenta con una efectividad contra COVID-19 sintomático alta, la cual se encuentra entre un 71% a 94% y una efectividad para hospitalización con una dosis entre el 70% a 90%. Por su parte, y en relación con las variantes emergentes la primera dosis de la vacuna Moderna presenta una efectividad del 88,1% para la variante Alpha, 61,3% para la variante Beta, así como, una tasa de incidencia por 1000 persona-día de 0,026 y 0,0033 para hospitalización e ingreso a UCI respectivamente en infecciones por la variante Delta.*

*Respecto con prolongar la segunda dosis en cualquiera de las dos vacunas con plataforma mRNA la experiencia de países como Canadá, ha demostrado que durante el intervalo de tiempo entre primera y segunda dosis los individuos estuvieron suficientemente protegidos, con una disminución en el número de casos, tendencia que persistió en condiciones de alta prevalencia de variantes de preocupación como Delta. De igual forma, los modelos matemáticos internacionales y colombianos presentan que en condiciones específicas esta modificación en el esquema puede disminuir la morbilidad y mortalidad por COVID-19, sobre todo si dicho cambio se realiza en personas 65 años o menos según los modelos internacionales y entre 20 a 40 años en los modelos colombianos, siempre y cuando no se amplíe el tiempo entre dosis en población de alto riesgo para COVID-19.*

A continuación, presentamos un resumen de la evidencia científica que fue tomada en consideración por el comité asesor de vacunas, la cual incluye un ensayo clínico, siete estudios observacionales y tres modelos matemáticos:

i. La vacuna desarrollada por la empresa Moderna el ensayo clínico pivotal mostró la eficacia a partir del día 14 posterior a la primera dosis de la vacuna del 95,2% (IC95%: 91,2 - 97,4). Asimismo, se realizó un análisis donde se incluyeron personas con antecedente de infección por COVID-19, evidenciando 187 casos en quienes recibieron placebo y 12 casos en el grupo intervención (mRNA-1273) lo que se traduce en una eficacia de la vacuna del 93,6% (IC95%: 88,6 - 96,5).

ii. Un estudio longitudinal realizado en Ontario, el cual evaluó el impacto de las vacunas mRNA en población de 70 años o más institucionalizada (n=64.000) y en trabajadores de la salud (n=50.000). Dado el orden de la llegada de las vacunas a Canadá, la mayoría de los trabajadores de la salud recibieron Pfizer-BioNTech y la mayoría de los Adultos de 70 años o más recibieron el biológico de Moderna. Canadá implementó un esquema de 16 semanas entre dosis desde muy temprano en la ejecución de la vacunación, por lo que los resultados observados corresponden a la protección conferida con una sola dosis del esquema. Los investigadores encontraron que a la octava semana desde el inicio de la vacunación la reducción relativa del riesgo de infección por SARS-CoV-2 fue del 89% entre los residentes de hogares geriátricos (RR 0,11; IC95%: 0,07 a 0,15) y del 79% entre los trabajadores de la salud (RR 0,21; IC95%: 0,15 a 0,29). La reducción del riesgo relativo estimado para mortalidad por COVID-19 fue del 96% entre los adultos de 70 años o más (RR 0,04; IC del 95%: 0,02 a 0,08).

iii. Otro estudio que incluyó 324.033 individuos sintomáticos que recibieron la vacuna de Moderna, encontró que la efectividad ajustada posterior a 14 días de recibir la primera dosis fue del 60% (IC95%: 57-64%); y dicha efectividad (VE) disminuyó entre el día 14 a 20 siendo de 48% (IC95%: 41-54%), pero presentó una meseta entre el día 35 a 41 evidenciando una efectividad del 71% (IC95%: 63-78%). De igual forma, el estudio evaluó la efectividad para prevenir la necesidad de hospitalización y muerte evidenciando una efectividad a partir del día 14 de haber recibido la primera dosis del 70% (IC95%: 60 - 77%), la cual cambió entre el día 14 a 20 posterior a la primera dosis con una efectividad del 62% (IC95%: 44 - 75%) y del 91% (IC95%: 73-97%) después de 35 días de la dosis número 1. Este estudio muestra que la protección que logra una primera dosis de esta vacuna es elevada. Asimismo, el estudio evaluó la efectividad posterior al séptimo día de la segunda dosis, la cual se estimó en un 98% (IC95%: 88-100%). Para la vacuna de Moderna se encontró una efectividad para infección sintomática del 72% a los 14 días de la primera dosis y del 94% a los 28 días de la primera dosis; y para COVID-19 severo, se estimó una efectividad del 69% a los 14 días de la primera dosis y del 96% a los 28 días de la primera dosis; siendo los hallazgos con la vacuna de Moderna superiores comparador con la vacuna de Pfizer-BioNTech.

iv. Una cuarta investigación, en la cual el 62,7% de los participantes recibió la vacuna Pfizer-BioNTech y el 29,6% la vacuna Moderna realizado con individuos de ocho estados de los Estados Unidos estimó una efectividad ajustada para la vacuna mRNA-1273 posterior a completar el esquema del 90% (IC95%: 68% -97%); y una efectividad de la vacuna a los 14 días de haber recibido la primera dosis del 80% (IC95%: 59% -90%).

v. Otro estudio incluyó 256.037 personas residentes en Qatar, quienes habían recibido al menos una dosis de la vacuna mRNA-1273, y 181.304 individuos con esquema completo. El 94,6% de los individuos recibieron su segunda dosis en menos de 30 días después de la primera dosis. Para la variante Alpha (B.1.1.7) la efectividad de la vacuna de Moderna fue del 99,2% (IC95%: 95,3- 100%) entre el día 7 a 13 y del 94,4% (IC95%: 89,1 - 97,5%) entre el día 0 a 6 posterior a recibir la segunda dosis, aumentando al 100% (IC95%: 91,8-100,0%)

después del día 14 de la segunda dosis. Asimismo, la efectividad fue del 88,1% (IC95%: 83,7-91,5%) a los 14 o más días de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis. Además, se estimó la efectividad de la vacuna Moderna para la infección por la variante B.1.351 la cual no fue significativa las dos semanas siguientes después de la primera dosis; no obstante, esta aumentó rápidamente posterior a la tercera semana (1 dosis) alcanzando un 47,9% (IC95%: 39,5 a 55,2%); efectividad que aumento posterior a 14 días o más de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis al 61,3% (IC95%: 56,5-65,5%). Por último, la efectividad fue del 96,4% (IC95%: 91,9-98,7%) posterior a 14 o más días de la segunda dosis.

vi. Un estudio evaluó la efectividad tanto de la vacuna de Moderna, como de la vacuna de PfizerBioNTech. La investigación conto con 3.179 participantes de los cuales, el 80% recibieron al menos una dosis de una vacuna de ARNm, el 67% fueron vacunados con BNT162b2, y el 33% se inmunizaron con mRNA-1273. Los investigadores estimaron una efectividad ajustada de las vacunas mRNA contra la infección por SARS-CoV-2 confirmada por RT-PCR del 91% (IC95%: 76 - 97) con esquema completo y del 81% (IC del 95%, 64 a 90) posterior a una dosis. Asimismo, se midieron la efectividad por vacuna, encontrando que para el biológico mRNA-1273 fue del 83% (IC95%: 40-95) después de una dosis de la vacuna y para el biológico de Pfizer-BioNTech del 82% (IC95%: 20 -96).

vii. Por último, en mayo de 2021 se publicó un estudio que buscó evaluar la respuesta inmune frente a las variantes B.1.167 y B.1.168 adquirida por infección natural o por medio de las vacunas de mRNA Pfizer-BioNTech o Moderna. Evidenciando que, al evaluar las muestras de suero de convalecientes, los títulos de anticuerpos neutralizantes eran 2,3 y 2,5 veces menos eficaces frente a las variantes B.1.617 y B.1.618 respectivamente, comparados con la variante original. De igual forma, en las muestras de personas que habían recibido la vacuna Pfizer BNT162b2 o Moderna mRNA-1273, se encontró un patrón similar al identificado con los sueros convalecientes siendo la variante B.1.617 cuatro veces más resistente y la variante B.1.618 2,7 veces más resistente frente a la vacuna comparado con la variante de Wuhan.

viii. En Canadá se realizó un estudio en trabajadores de la Salud, el cual incluyendo 333.832 participantes. Al 5 de junio de 2021 (al final de la semana 22) el 86% de los trabajadores sanitarios de la cohorte habían recibido al menos una dosis de vacuna (88,0% Pfizer-BioNTech, 9,4% Moderna y 2,6% AstraZeneca) y el 38,9% había recibido dos dosis. Para los que recibieron las dos dosis, el intervalo medio entre dosis fue de 16 semanas. La efectividad de una dosis de las vacunas mRNA fue del 72,9% (IC95%: 70,6-75,0) para COVID-19 y del 97,2% (IC95%: 92,3-99) para hospitalización asociada a COVID-19. Por su parte, la efectividad de dos dosis fue del 85,8% (IC95%: 81,0-89,50) y del 92,7% (IC95%: 88,5-95,4) para hospitalizaciones. No se encontraron diferencias por tipo de vacuna (Pfizer-BioNTech o Moderna) ni por grupo de edad. El estudio evidencio también que la efectividad de una dosis contra COVID-19 fue del 76-78% entre la segunda y séptima semana posterior a la aplicación, disminuyendo ligeramente al 70% entre las semanas 9 y 16 después de la primera dosis.

#### Modelos matemáticos

- Una primera modelación matemática se evaluaron cuatro posibles escenarios; en el primer análisis se trató de comprender los riesgos o beneficios potenciales de diferir la segunda dosis comparado con una estrategias de dosificación estándar bajo, usando diferentes valores de eficacia de la dosis única; el segundo análisis evaluó el efecto de la tasa de vacunación sobre el total de muertes; el tercer escenario estimó la eficacia de la vacunación en diferentes grupos etarios; un cuarto análisis de sensibilidad para considerar la posibilidad de que la vacuna prevenga solo la enfermedad sintomática y no la infección o

transmisión asintomática. Los resultados del modelo sugieren que, en condiciones específicas, se puede lograr una disminución de la mortalidad acumulada, los contagios y los ingresos hospitalarios cuando se retrasa la segunda dosis de la vacuna. Este resultado puede ser mayor cuando la segunda dosis se retrasa en personas de 65 años o menos, y se continua con el esquema estándar en los mayores de 66 años.

- La provincia de Ontario desarrolló un modelo matemático por el cual comparó la efectividad de usar el esquema convencional frente al esquema extendido. La primera proyección consistía en aplicar el 50% de las vacunas disponibles en una población y guardar la otra mitad para ser usadas como segundas dosis en un esquema sugerido por el fabricante; en la segunda estimación se aplicaba el 100% de las dosis, prolongando la aplicación de la segunda dosis. Con base en la eficacia reportada en los estudios por la compañía farmacéutica donde una dosis puede lograr un 85% de eficacia contra COVID-19, los investigadores estimaron que la eficacia con una dosis bajaría hasta el 70% después del día 28, lo cual sigue siendo una protección adecuada.
- Un último modelo matemático desarrollado por la Universidad de los Andes buscó estimar el efecto de extender la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech a 12 semanas en el grupo de 20 a 40 años, basado en la eficacia de la vacuna, incidencia de casos nuevos, hospitalizaciones y muertes en el país. Ese modelo tuvo en consideración la actual cobertura de vacunación de los otros grupos de edad, y los contactos entre personas vacunadas y no vacunadas. Los investigadores colombianos por medio del modelo llegaron a la conclusión que extender el intervalo entre dosis a 12 semanas en la población de 20 a 40 años reduce la mortalidad y las hospitalizaciones en la población general, siempre y cuando las vacunas destinadas para segunda dosis en esquema de 21 días sean aplicadas como primeras dosis a más personas en el grupo de 20 a 40 años y continúe la actual frecuencia e intensidad de la vacunación en el país. No obstante, el grupo de los Andes menciona que el beneficio de las dosis extendidas se logra cuando se aplican como primera dosis específicamente para la población de 20 a 40 años, excluyendo a otros grupos etarios en donde el plan de be seguir como se ha planeado.

Teniendo en cuenta que tanto a nivel colectivo como individual es beneficioso para los colombianos ampliar el tiempo entre dosis a 84 días de la vacuna Moderna, y considerando que la población de mayor riesgo de complicaciones y muerte por COVID-19 ha sido vacuna. Creemos que existe una falsa dicotomía entre el bien individual y colectivo de esta decisión.

La evidencia sugiere que ampliar el tiempo entre dosis logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que logramos un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas. Los grupos contemplados en las Etapas 4 y 5 del Plan Nacional de Vacunación, además de ser de mucho mayor tamaño comparado con las etapas anteriores, se caracterizan por ser de menor edad y no tener comorbilidades que incrementen el riesgo de enfermedad severa o muerte. Así las cosas, estos grupos hasta la fecha tienen un mayor beneficio de la decisión de ampliar el tiempo entre dosis.

Este Ministerio tomo la decisión que las personas priorizadas en la etapa 4 (personas entre 40 y 49 años, personas privadas de libertad, cuidadores institucionales, población en riesgo de brotes, en ocupaciones de alto riesgo, bomberos, socorristas, pilotos y auxiliares), recibirán el esquema extendido por las razones anteriormente señaladas, lo cual responde a los principios de equidad y solidaridad del Plan Nacional de Vacunación, así como la posibilidad de modificar las etapas y esquemas de vacunación según se vaya conociendo nueva evidencia.

En virtud de lo anterior, se tiene entonces que a través de las investigaciones a nivel internacional se ha obtenido evidencia Científica que ha determinado que la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna

*no es una conducta caprichosa o irresponsable, sino por el contrario, es una medida que busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de enfermedad grave.*

*La evidencia anteriormente presentada sostiene la recomendación de ampliar el periodo entre dosis, ya que, esta modificación es beneficiosa para el individuo por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población. Además, los estudios realizados por Pfizer y Moderna demuestran que períodos entre dosis de 21 y 28 días respectivamente, tienen una alta eficacia para prevenir el Covid-19, pero no contestan la pregunta si es el mejor intervalo posible. La evidencia de vida real disponible hasta el momento sugiere que un periodo más prolongado tiene ventajas comparado con los inicialmente estudiados.*

#### **4. ASPECTOS RELEVANTES DE LA VACUNA MODERNA FRENTE AL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN**

*En primer lugar, indicar que, todas las vacunas contra la COVID-19 (Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac), que hacen parte del actual Plan Nacional de Vacunación y que fueron adquiridas por el Gobierno Nacional, cuentan con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, la cual permite el uso y aplicación legítima del biológico en la población, definiendo las condiciones autorizadas por el INVIMA, en tal uso, para lo cual previamente el mencionado Instituto verificó que se cumplieran las condiciones sanitarias establecidas en el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020. Con base en el mencionado Decreto, el INVIMA emitió la Resolución No. 2021025857 / ASUE 2021-000005, mediante la cual se autoriza la vacuna denominada “mRNA-1273” del fabricante Moderna, para su uso y aplicación en Colombia contra la COVID-19.*

*En segundo lugar, destacar que, el Decreto 109 de 2021, estableció, tanto la priorización de las poblaciones de acuerdo a criterios epidemiológicos y de salud pública, como también las condiciones operativas a través de lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales deben ser aplicados a cabalidad por las entidades responsables del aseguramiento en salud o de las entidades territoriales, distritales o municipales, según corresponda, en el proceso de implementación del Plan Nacional de Vacunación. Los artículos 15 y 16 del mencionado Decreto, definen las condiciones de agendamiento y aplicación de las vacunas contra la COVID-19, donde en el primero se señaló “(...) si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis definido en los lineamientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.”, y adicionó en el artículo siguiente “Para la aplicación de la vacuna, los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con los Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PA) en el contexto de la pandemia de COVID-19. Colombia 2020 disponibles en:*

*<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GI/PS15.pdf>*

*Y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de cada laboratorio.” Se finaliza el artículo 16 señalando lo siguiente “Parágrafo 6. Debido a que la vacuna contra el COVID - 19 es un bien escaso y que llegará al país gradualmente, el prestador de servicios de salud garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna.”*

*En tercer lugar y último lugar, el pasado 28 de junio de 2021 el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, emitieron el Decreto 710 de 2021, mediante el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de*

2020, en cuanto él la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, y es en el marco de esta norma, que el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA, el pasado 18 de agosto de 2021 la actualización de la información de la Vacuna Moderna, en el sentido de autorizar un cambio en el régimen de dosificación para extender la aplicación de la segunda (2da) dosis de 28 a 84 días, esto con base en la mejor evidencia clínica disponible a la fecha, la cual fue aprobada según consta en la Resolución 2021036534 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Aunado a lo anterior, el pasado 15 junio de 2021, el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS, emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Moderna Mrna-1273 contra la COVID 19, dentro de las cuales están “Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con suministro limitado de vacunas.

La OMS reconoce que varios países se enfrentan a circunstancias excepcionales de limitaciones en el suministro de vacunas combinado con una alta carga de morbilidad. Por tanto, algunos países han considerado retrasar la administración de la segunda dosis para permitir una mayor cobertura inicial. Esto se basa en la observación de que se ha demostrado que la eficacia es 91,9%, comenzando 14 días después de la primera dosis, con una mediana de seguimiento de 28 días. Parece haber protección contra la enfermedad COVID-19 después de una dosis (...)

Algunos países han elegido un intervalo entre dosis de vacunas de ARNm de hasta 12 semanas. Basado en post-introducción estudios de efectividad de la vacuna de estos países hasta la fecha, la persistencia de la efectividad posterior a la dosis 1 hasta 10 semanas ha sido observado.

Los países deben tener en cuenta los siguientes factores al considerar el aplazamiento de la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas después de la primera dosis: durante un período inicial de suministro limitado de vacunas, priorizando la distribución de las primeras dosis de la vacuna a la mayor cantidad posible de personas altamente vulnerables evitará más muertes que cubrir a menos de esas personas con dos dosis, siempre que la eficacia de una dosis única contra la mortalidad por COVID19 sea al menos la mitad que la de dos dosis y no disminuye por debajo de este nivel antes de recibir la segunda dosis. El intervalo óptimo antes de ofrecer la segunda dosis depende no solo de la eficacia y la disminución de la vacuna, sino también de la cobertura de vacunación de la población, el suministro proyecciones, inmunidad preexistente adquirida naturalmente y planes de priorización de vacunas específicos de cada país (9-12). Además, para entornos con una circulación sustancial de variantes de interés que se ha demostrado que han reducido eficacia de dosis únicas, se debe considerar la importancia de proporcionar 2 dosis a los grupos más vulnerables.

En conclusión, para los países que aún no han logrado altas tasas de cobertura de vacunas en los grupos de alta prioridad que están experimentando una alta incidencia de casos de COVID-19 combinada con limitaciones en el suministro de vacunas, la OMS recomienda que dichos países deberían centrarse en lograr una alta cobertura de la primera dosis en los grupos de alta prioridad ampliando el intervalo entre dosis hasta 12 semanas.”

Igualmente, señala la OMS, en estas recomendaciones la necesidad de considerar otros aspectos como, por ejemplo, la aparición de nuevas variantes, entre estas la Delta (B.1.617.2), la cual exhibe una mayor transmisibilidad, pero hasta ahora no comprobada una mayor mortalidad, por lo cual indica “Los virus del SARS-CoV-2 evolucionan. Las variantes de interés pueden tener una mayor transmisibilidad, gravedad de la enfermedad, riesgo de reinfección, o un cambio en la composición antigénica que resulta en una menor efectividad de la

*vacuna. Demostración de datos preliminares cierta reducción en la actividad de neutralización del ARNm-1273 contra la variante Beta (B.1.351), y una reducción menos marcada frente a las otras variantes de interés (Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) y Epsilon (B.1.429) (16). La preocupación sobre el impacto de las variantes sobre la eficacia de la vacuna sigue sin conocerse hasta la fecha, especialmente para el Delta de reciente aparición (B.1.617.2) variante (...)"*

*La evidencia anteriormente presentada sostiene la recomendación de ampliar el periodo entre dosis, ya que, esta modificación es beneficiosa para el individuo por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población.*

*Se tiene entonces que las múltiples investigaciones a nivel internacional, la evidencia científica obtenido de estas investigaciones y las precisiones hechas por la OMS han coincidió entonces en que la ampliación del esquema de vacunación en el Biológico MODERNA, busca garantizar una mayor efectividad siempre en procura de salvar vidas.*

*En virtud de lo anterior, esta Cartera Ministerial contrario a lo afirmado por la parte actora, no busca generar un perjuicio a su población, sino tener en cuenta las constantes actualizaciones científicas que han arrojado resultados positivos en materia de vacunación; como es el caso de la ampliación del intervalo en la aplicación de la segunda dosis de la vacuna Moderna, para lograr una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que logramos un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas.*

*(...)*

## **5. CONSIDERACIONES**

### **5.1. La competencia**

Este Juzgado es competente para conocer de la acción de tutela instaurada, con fundamento en el artículo 86 de la Constitución Política, el Decreto 2591 de 199, Decreto 1382 de 2000 y decreto 1983 de 2017.

Como lo ha entendido la jurisprudencia constitucional, el objeto primordial de la acción que consagra el artículo 86 de la Carta Política, como preferente y especial, es el de permitir la tutela efectiva jurisdiccional de prerrogativas de orden fundamental, esto es, permitir la pronta y eficiente actividad de las autoridades del aparato jurisdiccional, para la protección inmediata de los derechos fundamentales, que hubieren sido vulnerados o amenazados por la conducta desplegada o por la omisión de las autoridades públicas y aún de los particulares en los casos que ha establecido la ley.

### **5.2. Procedencia de la acción de tutela**

#### **5.2.1. Legitimación en la causa por activa y por pasiva**

De acuerdo con el artículo 86 de la Carta Política, toda persona podrá presentar acción de tutela ante los jueces para procurar la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o particular, en el presente caso la acción fue promovida por el señor CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY para que *protejan sus derechos fundamentales a la salud, a la vida y a la igualdad, consagrado en los artículos 49, 11 y 13 de la Constitución Política.*

En consecuencia, la legitimación por activa, en los términos del artículo 10º del Decreto 2591 de 1991, se encuentra comprobada porque quien interponen la solicitud de amparo lo hacen como titular de los derechos fundamentales que estiman vulnerados por la acción del Ministerio de Salud y Protección Social, referida al cambio del esquema de vacunación, situación que al parecer le ha impedido la aplicación de la segunda dosis de la vacuna del covid 19.

Por su parte, la legitimación por pasiva hace referencia a la capacidad legal del destinatario de la acción de tutela para ser demandado, al estar llamado a responder por la vulneración o amenaza del derecho fundamental en el evento en que se acredite en el proceso, para el presente caso el actor estima vulnerados sus derecho por la acción del Ministerio de Salud y Protección Social, referida al cambio del esquema de vacunación, situación que al parecer le ha impedido la aplicación de la segunda dosis de la vacuna del covid 19.

### **5.2.2. Inmediatez**

Del escrito de y las demás pruebas aportadas se puede evidenciar que el demandante tenía prevista la aplicación de la segunda dosis de la vacuna para el día 27 de agosto de 2021, fecha de la actuación presuntamente violatoria de los derechos fundamentales de donde se puede inferir que el tiempo transcurrido para ejercer la acción es apenas razonable, oportuno y acorde con la necesidad de protección urgente del derecho fundamental a la salud, a la vida y demás que alega.

### **5.2.3. Subsidiariedad**

El principio de subsidiariedad, conforme al artículo 86 de la Constitución, implica que la acción de tutela solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable. En otras palabras, las personas deben hacer uso de todos los recursos ordinarios que el sistema judicial dispone para conjurar la situación que amenaza o lesiona sus derechos, de tal manera que se impida el uso indebido de este mecanismo constitucional como vía preferente o instancia judicial alterna de protección.

Por lo que es procedente el amparo constitucional cuando el actor no cuenta con un mecanismo ordinario de protección. Sin embargo, conforme a la jurisprudencia constitucional, el presupuesto de subsidiariedad que rige la acción de tutela también debe analizarse de una manera flexible, cuando así lo amerite el caso concreto.

En ese orden de ideas, con fundamento en los artículos 86 superior y 6º del Decreto 2591 de 1991, la Corte Constitucional ha determinado que existen dos excepciones que justifican la procedibilidad<sup>1</sup> de la acción de tutela, aún en aquellos eventos en que exista otro medio de defensa judicial, así:

- (i) Cuando el medio de defensa judicial dispuesto por la ley para resolver las controversias no es idóneo y eficaz conforme a las especiales circunstancias del caso que se estudia; escenario en el que el amparo es procedente como mecanismo definitivo; y,
- (ii) Cuando, a pesar de existir un medio de defensa judicial idóneo, este no impide la ocurrencia de un perjuicio irremediable; circunstancia en la que la acción de tutela procede como mecanismo transitorio.

Las anteriores reglas implican que, de verificarse la existencia de otros medios de defensa judiciales, debe evaluarse en cada caso la idoneidad del mecanismo propuesto, para determinar si dicho medio judicial tiene la capacidad de restablecer de forma efectiva e integral los derechos invocados. Este análisis debe ser sustancial y no simplemente formal.

En las circunstancias objeto de esta tutela debe decirse que el demandante considera estar en una situación que pone en riesgo su derecho fundamental a la salud (art. 49 C.P), a la vida (art. 11 C.P), y al tener una vida social digna; al paso señala que no se puede dejar su salud en riesgo al no poder completar el esquema de vacunas, insistiendo en su preocupación, pues si se llegara a contagiarse del COVID-19, por el cambio en el esquema de vacunación pondría en riesgo a su señora madre quien es una persona de la tercera edad y depende de él, toda vez que es su único hijo.

Por todo lo anterior, la presente accione de tutela es procedente como mecanismo definitivo de protección porque: (i) el medio judicial ordinario no es idóneo y eficaz para la protección solicitada por el accionante; y (ii) se cumplen los presupuestos para la procedencia excepcional de la acción de tutela respecto de asuntos que involucran sus derechos fundamentales.

### **5.3. Problema Jurídico.**

---

<sup>1</sup> Sentencia T-662 de 2016.

En el presente caso el demandante alega que la modificación del esquema de aplicación de la vacuna Moderna, genera un riesgo para su salud y eventualmente la de su madre con la quien convive, siendo esta una persona de la tercera edad que depende exclusivamente del demandante, poniendo de presente que al no existir evidencia científica que justifique dicho cambio, por lo que corresponde al Juzgado establecer, si con la ampliación del lapso para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna de farmacéutica MODERNA se vulneraron o están en riesgo de vulneración los derechos a LA SALUD y LA VIDA del señor CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY.

#### 5.4. El derecho a la salud como derecho fundamental

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su *tutelabilidad*; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna.<sup>2</sup>

La jurisprudencia constitucional, desde su inicio, ha reconocido que la salud “(...) es un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida del individuo.”<sup>3</sup> La ‘salud’, por tanto, no es una condición de la persona que se tiene o no se tiene. Se trata de una cuestión de grado, que ha de ser valorada específicamente en cada caso.

Así pues, la salud no sólo consiste en la ‘ausencia de afecciones y enfermedades’ en una persona. Siguiendo a la OMS, la jurisprudencia constitucional ha señalado que la salud es ‘un estado completo de bienestar físico, mental y social’ dentro del nivel posible de salud para una persona<sup>4</sup>. En términos del bloque de constitucionalidad, el derecho a la salud comprende el derecho al *nivel más alto de salud posible* dentro de cada Estado, el cual se alcanza de manera progresiva. No obstante, la jurisprudencia también ha reconocido que la noción de salud no es unívoca y absoluta. En estado social y democrático de derecho que se reconoce a sí mismo como pluriétnico y multicultural, la noción constitucional de

---

<sup>2</sup> T-760 de 2008

<sup>3</sup> Corte Constitucional, sentencia T-597 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz); en este caso se protegió el derecho a la salud de un menor que había sufrido un deterioro en una pierna, en razón a la mala práctica de un servicio de salud que requería (una inyección que se le aplicó), en un primer momento, y a la negativa posterior de la institución (un Hospital) para atender las secuelas causadas a la salud del menor, en un segundo momento.

<sup>4</sup> Corte Constitucional, sentencia T-597 de 1993

salud es sensible a las diferencias tanto sociales como ambientales que existan entre los diferentes grupos de personas que viven en Colombia.<sup>5</sup>

El artículo 49 de la Constitución Política establece, entre otras cosas, que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos que se encuentran en cabeza del Estado, de manera que debe ser éste quien organice, dirija y reglamente la prestación de dicho servicio bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

En desarrollo de estos preceptos constitucionales, la jurisprudencia constitucional ha dicho que la salud tiene una doble connotación: derecho y servicio público esencial obligatorio<sup>6</sup>. Respecto a la primera faceta, ha sostenido que debe ser prestada de manera oportuna, eficiente y con calidad, de conformidad con los principios de continuidad, integralidad e igualdad; mientras que, respecto de la segunda, la salud debe atender a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos previstos en los artículos 48 y 49 del Texto Superior.

En relación con la salud como derecho, es necesario mencionar que en un primer momento fue catalogado como un derecho prestacional, que dependía de su conexidad con otro de naturaleza fundamental para ser protegido a través de la acción de tutela. Posteriormente, la postura cambió y la Corte afirmó que la salud es un derecho fundamental autónomo e irrenunciable que protege múltiples ámbitos de la vida humana<sup>7</sup>. Dicha posición fue recogida en el artículo 2º la Ley Estatutaria 1751 de 2015<sup>8</sup>, cuyo control previo de constitucionalidad

---

<sup>5</sup> En la sentencia T-379 de 2003, por ejemplo, la Corte decidió entre otras cosas que “*el derecho de las comunidades indígenas a escoger en forma libre e independiente la institución que administrará los recursos del régimen subsidiado de salud, del cual son destinatarios, es trasunto de su autonomía y tiene por finalidad conservar su integridad y unidad socio-cultural*”. La Corte tuvo en cuenta que de acuerdo con “el Convenio 169 de la OIT, sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, dispone que los regímenes de seguridad social deberán extenderse progresivamente a los pueblos interesados y aplicárseles sin discriminación alguna (artículo 24), para lo cual preceptúa que los gobiernos deberán velar porque se pongan a disposición de los pueblos interesados servicios de salud adecuados o proporcionar a dichos pueblos los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios “*bajo su propia responsabilidad y control*”, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental (art. 25.1). || Agrega el Convenio que los servicios de salud deberán organizarse, en la medida de lo posible, a nivel comunitario, y que deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados teniendo en cuenta “*sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales*” (art. 25.2.). Dispone igualmente que el sistema de asistencia sanitaria deberá dar la preferencia a la formación y al empleo de personal sanitario de la comunidad local y centrarse en los cuidados primarios de salud, mantenimiento al mismo tiempo estrechos vínculos con los demás niveles de asistencia sanitaria (art. 25.3) y que la prestación de tales servicios de salud deberá coordinarse con las demás medidas sociales, económicas y culturales que se tomen en el país (art.25.4.). || En consonancia con este instrumento internacional, el Congreso expidió la Ley 691 de 2001 por medio de la cual se reglamenta la participación de los grupos étnicos en el sistema general de seguridad social en salud. Dicho ordenamiento tiene por objeto “*proteger de manera efectiva los derechos a la salud de los pueblos indígenas, garantizando su integridad cultural de tal manera que se asegure su permanencia e integridad*” (art. 1º). Así mismo, allí se establece que para la interpretación y aplicación de dicha ley se debe tener en cuenta, particularmente, el principio de la diversidad étnica y cultural en virtud del cual “*el sistema practicará la observancia y el respeto a su estilo de vida y tomará en consideración sus especificidades culturales y ambientales que les permitan un desarrollo armónico a los pueblos indígenas*” (art.3º).”

<sup>6</sup> Ver entre otras: Sentencias T-134 de 2002 MP. Álvaro Tafur Galvis, T-544 de 2002 MP. Eduardo Montealegre Lynett y T-361 de 2014. M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub. Artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

<sup>7</sup> Ver sentencias T-859 de 2003 M.P. Eduardo Montealegre Lynett, T-837 de 2006 M.P Humberto Antonio Sierra Porto, T-631 de 2007 M.P Humberto Antonio Sierra Porto, T-076 de 2008 M.P Rodrigo Escobar Gil, T-760 de 2008 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa, entre otras.

<sup>8</sup> “*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*” Artículo 2. **Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud.** El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

se ejerció a través de la Sentencia C-313 de 2014<sup>9</sup>. Dicha normativa estableció que comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud.

De igual forma, establece un mandato directo al Estado para que adopte políticas públicas que aseguren la igualdad de oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas.

Tanto la normativa como la jurisprudencia actual disponen que la salud es un derecho fundamental autónomo e irrenunciable que comprende –entre otros elementos– el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, con el fin de alcanzar su preservación, mejoramiento y promoción<sup>10</sup>.

### **5.5. El principio de precaución como mecanismos de protección del derecho fundamental a la Salud.**

El principio de precaución si bien es cierto en la mayoría de los casos ha sido concebido como un principio que ha evolucionado en el campo del derecho ambiental, no puede perderse de vista que en hay una multiplicidad de casos, por lo menos en el ámbito colombiano en donde su evolución jurisprudencial<sup>11</sup>, se encuentra atada a las consecuencias que pueden generarse en la salud humana. Sin embargo debe decirse que conforme a la doctrina mas autorizada sobre la materia, dicho principio se enmarca de manera primigenia en la tensión que se plantea entre la racionalidad jurídica y la de los órdenes científico y tecnológico y técnico<sup>12</sup> a la que pueden adaptarse, de modo que se responda evolucionando para cambiar, o simplemente negando la afectación en las políticas, instituciones, y decisiones de la Administración pública, teniendo como componente determinante la incertidumbre que se afianza con la dinámica del progreso<sup>13</sup>.

Así las cosas, el principio de precaución se mueve en ese mismo campo de la incertidumbre, frente a determinadas acciones, omisiones o comportamientos que pueden afectar diversos derechos, entre ellos la salud o la vida misma, así por ejemplo la doctrina chilena nos enseña que el principio de precaución, permite “*manejar la incertidumbre propia de las causales y relaciones que pueden estar fuera del control humano y que son básicamente las vinculadas a las ciencias naturales, incluyendo dentro de ellas, las que se refieren a la protección del bien superior de la vida y la salud humana*”<sup>14</sup>.

---

<sup>9</sup> Ver Sentencia C-313-2014.

<sup>10</sup> Ver sentencia SU-124-2018

<sup>11</sup> Ver Sentencias: C-988 -2004; T-1002-2010; T-701-2014; C-166-2015; C-449-2015; T-622-16; T-080-2017; T-236-2017; T-298-2017; T-021-2019; T-614-2019.

<sup>12</sup> Ver: ERNS FORSTHOFF, *Estado de Derecho en mutación Trabajos Constitucionales 1954-1973, Madrid, Tecnos.*

<sup>13</sup> Ver KARL R. POPPER, *El mito del marco común. En defensa de la ciencia y la racionalidad. Citado por Mauricio Briceño en El Principio de Precaución en una sociedad de riesgos ambientales, Universidad Externado de Colombia 2017.*

<sup>14</sup> Carmen Artigas, *El principio precautorio en el derecho y la política internacional* (Santiago de Chile: Naciones Unidas, 2001),

A su paso refiere la doctrina nacional que el principio de precaución, surgido en materia ambiental, aparece como un nuevo punto de partida en el desarrollo y protección del derecho a la salud, pues ante la falta de certeza científica lo apropiado no es la omisión, sino por el contrario, la acción que permita evitar los peores resultados. No se trata de una función totalmente nueva, sino por el contrario, se trata de una función que se desprende del contenido esencial de la Constitución como mecanismo de control de poder, en un principio frente al poder del Estado y actualmente, frente al poder avasallador de la tecnología<sup>15</sup>.

Ha de resaltarse que en el ámbito local la jurisprudencia de Corte Constitucional ha mantenido estos preceptos, aplicando el principio de precaución, para proteger el derecho a la salud, sobre la base de los siguientes requisitos: (i) El principio de precaución se aplica cuando el riesgo o la magnitud del daño generado o que puede sobrevenir no son conocidos con anticipación, porque no hay manera de establecer, a mediano o largo plazo, los efectos de una acción, lo cual generalmente ocurre por la falta de certeza científica absoluta acerca de las precisas consecuencias de un fenómeno, un producto o un proceso; (ii) según los instrumentos internacionales, las normas y jurisprudencia nacionales, el principio de precaución puede ser empleado para proteger el derecho a la salud<sup>16</sup>.

De igual manera, también ha señalado la Corte Constitucional que, el principio de precaución no se limita a la posible ocurrencia de un daño, por cuanto “no responde exclusivamente al peligro, noción que se refiere exclusivamente a una posibilidad de daño. Este principio responde más bien al riesgo, es decir, a un cierto grado de probabilidad de un daño, en las situaciones en que la magnitud de dicha probabilidad no se ha podido establecer con certeza”<sup>17</sup>.

De lo anterior puede extraerse un concepto del principio de precaución en un sentido más amplio, que le da incluso la posibilidad al operador judicial de realizar una valoración de cada caso en concreto, y sopesarla frente a los derechos fundamentales que se presumen vulnerados, como consecuencia del actuar o la omisión que puede ser reputado al actuar humano, ya sea individualmente considerado, o en la persona ficta que representa al Estado a través de sus diferentes órganos o delegatarios.

Es así como, sobre este marco la misma Corte Constitucional, establece otra dimensión en la que actúa el principio de precaución, esto es, el ser un mandato o norma aplicable por los jueces para imponer deberes a las autoridades, y a los particulares, para controlar de manera razonable los riesgos, o proteger a una persona o la sociedad de ellos, en la medida en que los mismos pongan en peligro sus derechos fundamentales.

---

<sup>15</sup> Juan Fernando Jaramillo Pérez et al., *El derecho frente al poder: surgimiento, desarrollo y crítica del constitucionalismo moderno* (Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2018).

<sup>16</sup> Sentencia C-499-2015.

<sup>17</sup> Ver Sentencia T-298-2017

*“La tercera línea jurisprudencial considera el principio de precaución como una norma aplicable por los jueces para imponer deberes a las autoridades y a los particulares.*

*En esta línea se incluyen tanto sentencias de tutela como sentencias de control abstracto, en las que la Corte ha determinado distintos deberes de acción frente a determinados riesgos.*

*El primer deber que ha considerado la Corte es un deber de controlar razonablemente el riesgo. En algunos casos la Corte ha considerado la regulación existente y ha determinado que esta ha identificado el riesgo, ha establecido razonablemente el nivel de riesgo aceptable y lo ha controlado también razonablemente. Dos ejemplos de este tipo de decisión son la declaratoria de constitucionalidad de la ley que permitió el registro de plaguicidas genéricos con registro conocido, en el cual la Corte se negó a exigir un mayor nivel de protección,<sup>18</sup> y la sentencia en que la Corte declaró exequible la exención de revisión técnico-mecánica para vehículos extranjeros que transitan temporalmente en Colombia.<sup>19</sup>*

*En otros casos la Corte ha considerado que la regulación es irrazonablemente permisiva al desproteger excesivamente a la sociedad de un determinado riesgo, como ocurrió con la norma que permitía a los técnicos electricistas diseñar instalaciones eléctricas de nivel medio<sup>20</sup> y la que se abstenía de exigir información para los consumidores sobre si los alimentos son genéticamente modificados.<sup>21</sup>*

En cierta medida, la Carta ha constitucionalizado el llamado “principio de precaución”, pues le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, dicho principio, y en general los deberes de prevención que la Carta asigna a las autoridades en este campo, no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso

<sup>18</sup> Corte Constitucional, sentencia C-988 de 2004 (MP Humberto Sierra Porto). La Corte declaró exequibles varias normas relacionadas con agroquímicos genéricos, que permitían registrar dichos agroquímicos con base en estudios realizados para otros productos con el mismo ingrediente activo. El actor consideraba que esta norma desprotegía la salud y el medio ambiente. La Corte, por el contrario, afirmó que “la información científica aportada en término al expediente no permite desvirtuar la presunción de constitucionalidad de la opción legislativa en este campo, en la medida en que la regulación adoptada por las normas acusadas aparece compatible con el principio de precaución”. Sobre este principio, afirmó que “[e]l principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo. Y es que si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción.”

<sup>19</sup> Corte Constitucional, sentencia C-502 de 2012 (MP Adriana María Guillén Arango). La Sala Plena declaró exequible la norma que exceptuaba de la revisión técnico mecánica a los vehículos de placas extranjeras. Dijo que esta excepción no vulneró el derecho al ambiente sano porque “no existen razones materiales desde las cuales se pueda inferir que la excepción temporal creada por la norma en estudio, en beneficio de los vehículos con placas extranjeras que ingresen en territorio colombiano hasta por tres meses, suponga un riesgo serio y cierto que imponga su declaratoria de inconstitucionalidad”.

<sup>20</sup> Corte Constitucional, sentencia C-166 de 2015 (MP Gloria Stella Ortiz Delgado; SV Luis Ernesto Vargas Silva; SV Jorge Ignacio Pretelt Chaljub). La Corte declaró inexecutable la norma que permitía a los técnicos electricistas “[p]royectar y diseñar en forma autónoma instalaciones eléctricas a nivel medio, acorde a la clase de su matrícula profesional y competencia laboral certificada por el SENA”. Consideró que “[a]l no exigir unos requisitos mínimos de formación académica para el desarrollo de la proyección y diseño de instalaciones eléctricas de nivel medio, el Congreso expuso bienes jurídicamente protegidos y de gran valor constitucional a un riesgo social. Teniendo en cuenta que la magnitud de este riesgo social resulta bastante alta y que está ampliamente extendida socialmente, la disposición demandada se declarará inexecutable”.

<sup>21</sup> Corte Constitucional, sentencia C-583 de 2015 (MP Gloria Stella Ortiz Delgado; AV María Victoria Calle Correa; SV Mauricio González Cuervo; SPV Gabriel Eduardo Mendoza Martelo). La Corte declaró inexecutable, de manera diferida, la norma legal sobre la información mínima que se debe proveer a consumidores, ya que no incluye una exigencia de proveer información sobre organismos o componentes genéticamente modificados.

presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo. Y es que, si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción<sup>22</sup>.

En el presente caso el demandante alega que la modificación del esquema de vacunación de la vacuna Moderna, con un aumento entre los intervalos de aplicación entre la primera y la segunda dosis, es una situación que considera le genera un riesgo para su salud y eventualmente la de su madre con la que el convive, siendo ella una persona de la tercera edad y él su único hijo, de quien depende el cuidado de su madre; poniendo de presente que al no existir evidencia científica que justifique dicho cambio en el esquema de vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social estaría vulnerando sin justificación alguna sus derechos fundamentales a la salud y la vida.

#### 5.6. El caso concreto

Se lo primero señalar que producto de la contestación de la acción de tutela el Ministerio de Salud y Protección Social realizó una extensa explicación a fin de establecer de una manera científica si la ampliación en el intervalo para la aplicación de la vacuna entre la primera y la segunda dosis de la vacuna de farmacéutica MODERNA se encontraba debidamente fundamentada; señalando en la mayoría de casos estudios realizados sobre vacunas diferentes a las que son objeto del debate en este caso, y fundamentando el cambio del esquema en los modelos matemáticos que le permiten identificar la eficiencia y determinar la distribución de las mismas en el territorio nacional; pero sin que finalmente se allegaran los respectivos soportes de los supuestos estudios científicos que datan de su dicho, por lo que se le requirió nuevamente mediante auto proferido el 10 de septiembre de 2021 en donde entre otras cosas se le solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social lo siguiente:

*“explicar cuál es el esquema vigente a la fecha, para la aplicación de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERBA SWITZERLAND GMBH, **debiendo allegar los soportes, estudios y demás documentos de carácter científico que lo fundamenten.***

*Si a la fecha, el sistema vigente ordeno la aplicación de los plazos entre la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERBA SWITZERLAND GMBH, **deberá indicar de manera clara y precisa, si la decisión tomada sobre la aplicación de dichos plazos obedece principalmente a los estudios científicos sobre la materia, o si se da en el escenario de recomendaciones o acciones que debieron adoptarse como consecuencia de problemas de carácter***

---

<sup>22</sup> C-988-de 2004

*logístico, desabastecimiento, o escasez de la vacuna y/o de cualquier otra causa justificada y posible, **debiendo allegar los soportes existentes que fundamenten esta determinación***”

Frente a lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social guardó silencio.

Por otra parte, se requirió al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA entidad de carácter científico en quien recae el estudio y análisis de la evidencia científica para un producto; además, por cuanto el Gobierno nacional mediante el Decreto 1787 de diciembre de 2020, reguló el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos (vacunas) destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria. El Instituto respondió<sup>23</sup>:

*“Teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 01 SEMNNIMB 2021 (séptima parte) Vacuna Covid 19-Moderna Switzerland GMBH en relación a la Autorización Sanitaria de Emergencia (ASUE) tenemos: "La vacuna COVID-19 vaccine Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis."*

***En ese sentido, nos permitimos aclarar que, a la fecha Moderna, como titular de la vacuna, no ha aportado al Invima ningún concepto médico, técnico, científico que avale la efectividad de la vacuna si la aplicación de la segunda dosis se realiza después de los 28 días.***

***No obstante a lo anterior, se precisa que ante este Instituto, cursó solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, con fundamento en el Decreto 710 de 2021, para la actualización de la vacuna de Moderna, con el fin de que se autorizará el intervalo de 84 días entre la dos dosis; sin embargo, el Invima negó esta solicitud y confirmó lo aprobado en la Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021 que otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, por considerar que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de la vacuna de Moderna. Fue dentro de este trámite que Moderna presentó un análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente (1 folio, el cual se anexa). Por lo anterior, se reitera que el Invima negó la modificación de la ASUE, y solo ratificó la competencia del Ministerio para decidir la política pública sobre el intervalo de las dosis, dentro del Plan Nacional de Vacunación. Dicho lo anterior, se transcribe lo conceptuado en el Acta 01 SEMNNIMB 2021 (Undécima parte) se concluye:***

***"CONCEPTO: Revisada la solicitud de actualización de la información relacionada con el producto COVID- 19 VACCINE MODERNA presentada por el Ministerio de salud y Protección Social para "(...) que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis (...)", la Sala encuentra que el interesado fundamenta su solicitud en la siguiente información:***

<sup>23</sup> <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3965567/Acta+No.+01+de+2021+SEMNNIMB+%28Se%CC%81ptima+parte%29.pdf/1b1c868c-496b-93707-14c3a09af12630d?t=1630030659779>

- *El estudio pivotal que permitió la aprobación de ASUE, diseñado para que los participantes recibieran la segunda dosis de la COVID-19 vaccine Moderna 28 días después de la primera dosis.*
- *Publicaciones de estudios de “vida real” en los cuales se confirma la eficacia de la vacuna para los desenlaces de interés; uno de ellos evaluó, mediante un análisis de casos y controles, la eficacia de una dosis de las vacunas de mRNA, incluyó un limitado número de personas que recibió la vacuna de Moderna y encontró que la eficacia inicia a las dos semanas y se mantiene con un ligero descenso hasta la semana 16.*
- *Modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos mayores a los utilizados en los estudios clínicos, cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.*

*MODERNA SWITZERLAND GMBH, en calidad de titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de dicha vacuna, presentó análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente.*

*Otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de la segunda dosis hasta 42 días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.*

*Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.*

*La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.*

*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 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid19.*

*Con base en lo anterior, la Sala recomienda ratificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 – Séptima parte, numeral 3.1.2.1." (resaltado fuera de texto)*

El INVIMA de igual modo remitió la RESOLUCIÓN No. 2021025857 DE 25 de junio de 2021, por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE donde se indica:

*Posología  
Personas de 18 años de edad y mayores:*

**La vacuna COVID-19 VACCINE Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.**

*No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 VACCINE Moderna con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 VACCINE Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 VACCINE Moderna para completar la serie de vacunación.*

De igual modo, el INVIMA remitió la RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de agosto de 2021, por la cual se modifica una ASUE, en donde se resolvió:

*ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021025857 del 25/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año, en el sentido de APROBAR:*

*1. La adición de la presentación comercial: “10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)”, sin perjuicio de la presentación actualmente aprobada*

*2. La inclusión de Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y de ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, como fabricantes del principio activo, sin perjuicio de los previamente aprobados.*

*3. La adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.*

Esta última resolución no modificó el plazo inicial de 28 días para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna de farmacéutica MODERNA.

Corolario de lo expuesto, se tiene que, en primer lugar, FARMACEUTICA MODERNA no profirió documento alguno o informe científico que avalara el aumento en el intervalo de los días para la aplicación de la segunda dosis de su vacuna, de 28 a 84 días; es en el marco de una solicitud hecha por el Ministerio de Salud y Protección Social en donde se presenta un estudio realizado por Moderna consistente en un análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días, que no fue considerado como suficiente evidencia científica, por parte del INVIMA, como efectivamente se señaló en la resolución que resolvió la solicitud hecha por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En segundo lugar, el término de 28 días fue avalado por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del INVIMA mediante la resolución No. 2021025857 DE 25 de junio de 2021, por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.

En tercer lugar, respecto del referido intervalo de 28 días para la aplicación de la segunda dosis, no hay resolución alguna que refiera su modificación pues la RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de agosto de 2021, por la cual se modifica una ASUE, y esta no hace ninguna referencia al incremento del referido lapso; por el contrario, el INVIMA dentro de la respuesta dada al requerimiento hecho por este estrado judicial dejó claro lo siguiente:

*“Que en virtud de dicha solicitud este Instituto se encuentra aplicando el procedimiento previsto en el numeral 10.3 del Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021, con el objeto de realizar la evaluación de la información aportada dentro de los términos legales allí previstos.*

*Finalmente informar que el 26 de agosto del presente año a través de la RESOLUCIÓN No. 2021036534 proferida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fue resuelta la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el **sentido de negar la misma y por tanto no modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir que está dispuesta en la Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021.***

*No obstante, 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 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19. (resaltado fuera de texto)*

Por lo que para este operador jurídico es claro que el INVIMA, en el marco de sus competencias legales **Negó** la solicitud hecha por el Ministerio y, contrario a lo que alude la defensa de dicha entidad, no se estableció en aquella resolución una orden, o autorización al Ministerio de Salud y Protección Social para que modificara el intervalo de aplicación del vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA; simplemente se señaló que -con base en la recomendación de *Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria*-, el Ministerio “*podrá*”, implementar un intervalo entre los 28 y 84 días, pero esto atado a la “**información científica actual**”.

Ahora, si bien es cierto, el Ministerio de Salud y Protección Social allego en su momento al Instituto, información respecto de estudios y fundamentos para realizar la ampliación del término de 28 a 84 días, la misma no fue aceptada por el INVIMA, por lo que se procedió a negar la autorización solicitada, entre otras cosas porque la autoridad científica sobre la materia considero que “*la información científica disponible aporta datos clínicos robustos*

*para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación”,* además de ello tampoco hay prueba en el plenario que permita establecer cuáles son los supuestos estudios científicos o evidencia científica que tanto aduce el Ministerio de Salud y Protección Social, para fundamentar la modificación, máxime cuando guardo silencio ante el requerimiento que se hiciera sobre el particular.

Bajo este escenario, el Despacho no puede desconocer como lo señala el Ministerio, el tema de la disponibilidad de las vacunas de Moderna, como uno de los elementos para tener en cuenta dentro de los esquemas de vacunación, lo cual es un hecho evidente por la alta demanda a nivel mundial que se está presentando sobre dichos elementos biológicos; sin embargo, se debe tener en cuenta que es el referido Ministerio de Salud y Protección Social, es el encargado de las políticas de salud a nivel nacional, y en esa medida le corresponde la obligación de planificar todo el esquema de vacunación, conforme a las posibilidades reales, legales y científicas existentes pero de manera responsable, no solo respecto de la primera dosis, sino también de la segunda; esto a fin de no ver afectada la eficacia de la vacuna, ante problemas logísticos o por falta de abastecimiento de la misma. De modo que lo que se espera, luego de hacer un estudio juicioso, científico, técnico y responsable es llegar a conclusiones serias que propendan por el respeto hacia la vida de las personas conforme a la información científica actual.

Este despacho no concibe en manera alguna que, una decisión que debe ser tomada con base en la evidencia científica actual, se tome con base en la falta de disponibilidad de las vacunas, pues si bien es cierto este es un hecho real e indiscutible a nivel mundial, ello no lo hace tener la virtualidad suficiente para convertirse en una evidencia científica, por sí solo.

En estos casos y ante la falta de evidencia científica actual sobre los efectos que pueda causar el ampliar, o no, el intervalo de aplicación entre una y otra dosis de la *vacuna - COVID-19 VACCINE MODERNA-* en el marco del principio universal de precaución, le es exigible al Ministerio de Salud y Protección Social, actuar o abstenerse de hacerlo, pero siempre por el camino del menor riesgo para la vida y la salud de las personas.

Y es esta la circunstancia, que ha debido evaluarse en el momento en que se fijaron las diferentes fases de aplicación de la vacuna, procurando que las personas recibieran el esquema completo de vacunación, conforme a la evidencia científica que se tenía en su momento, que indicaba un solo intervalo en la aplicación de una y otra dosis, pero además porque era perfectamente previsible, que pudiera sobrevenir una escasez de las vacunas; luego las políticas y lineamientos sobre la materia deberían atender a esos supuestos, y no

como se pretende ahora, forzando a la evidencia científica para que esté soportada una carga que no le corresponde, -cual es, el desabastecimiento de las vacunas- .

Para el caso concreto se puede ver que, la ampliación del término de 28 a 84 días obedece más a la disponibilidad de los productos biológicos que al beneficio en la ampliación del término para las personas a quien se suministra, pues, se reitera, el fundamento científico para realizarlo no tiene como argumento lo dispuesto por la FARMACEUTICA MODERNA, creadora de la vacuna, ni fue avalado por el INVIMA, Instituto de carácter científico en quien recae el estudio y análisis de evidencia científica para un producto.

Así las cosas, considera este Despacho que se dan los supuestos referidos por la jurisprudencia de la Corte Constitucional<sup>24</sup>, bajo el entendido que, el principio de precaución se aplica cuando el riesgo o la magnitud del daño generado o que puede sobrevenir no son conocidos con anticipación, porque no hay manera de establecer, a mediano o largo plazo, los efectos de una acción, lo cual generalmente ocurre por la falta de certeza científica absoluta acerca de las precisas consecuencias de un fenómeno, un producto o un proceso.

Situación que es la que se ventila en el presente caso, ya que no se cuenta con la certeza que permita establecer que la ampliación del intervalo de aplicación, pasando de 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, no genera un nivel de riesgo para la salud humana, ya que en el caso concreto no se cuenta con la evidencia científica que permita sustentar dicha modificación, por el contrario, los soportes allegados al plenario, contradicen la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social en la resolución 1379 del 7 de septiembre de 2021, en la que entre otras cosas se modificó la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir el "Anexo técnico 10 para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19".

Lo anterior, basado en el argumento de que, *"como respuesta a la solicitud de este Ministerio, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) profirió la Resolución 2021036534 del 26 de agosto de 2021, mediante la cual indicó que "El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los Lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19"*.

Adicionalmente la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se soporta en una mera indicación dada por el INVIMA, para que en el marco de su competencia y conforme a los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación, pudiera implementar un intervalo mayor, pero con base en la evidencia

---

<sup>24</sup> Ver sentencias C-293 de 2002, C-339 de 2002, C-071 de 2003, C-988 de 2004, T-299 de 2008, C-595 de 2010, C-703 de 2010 y T-397 de 2014, entre otras.

científica actual, evidencia científica que, si fue la misma aportada ante el referido Instituto en el trámite de la solicitud que culminó con la expedición de la resolución *Resolución No. 2021036534*, del 26 de agosto de 2021; está claro que dicha evidencia no soporto el rigor científico del análisis primigenio realizado por el INVIMA, y prueba de ello es que la solicitud fue negada.

Aunado a lo anterior, la decisión del Ministerio de Salud y de la Protección Social contradice las recomendaciones del fabricante sobre los intervalos de aplicación, que por el contrario sí gozan del rigor científico que el tema amerita, pues fueron el resultado de todos los estudios y ensayos de carácter científico a nivel mundial que llevaron a demostrar la eficiencia de la vacuna y su correspondiente aprobación; como se puede extraer claramente de la Resolución No. 2021025857 DE 25 de junio de 2021; *Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE*, que a la fecha está vigente, veamos:

***“Limitaciones de efectividad de la vacuna:***

***Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis.”***

(...)

***“Dosificación y Grupo etario:***

***Posología***

***Personas de 18 años de edad y mayores:***

***La vacuna COVID-19 VACCINE Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis. (resaltado fuera de texto)***

(...)

A la fecha lo cierto es que, el INVIMA el 26 de agosto del presente año a través de la Resolución No. 2021036534 proferida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos resolvió la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, **en el sentido de negar la misma y por tanto no modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir que está dispuesta en la Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021.**

Por todo lo anterior se debe llamar la atención al Ministerio de Salud y Protección Social, para que en adelante las decisiones que afecten la salud y la vida de las personas sean tomadas con el rigor científico que ameritan y no sobre bases de otros supuestos, como lo son la logística o la falta de las vacunas; pues la disposición de prolongar el intervalo de aplicación de la vacuna carece de evidencia científica fundamento, que fuere el utilizado por el INVIMA, para negar la solicitud presentada por esa cartera. Así las cosas, dicha

prolongación sin fundamento científico puede generar un riesgo con consecuencias nefastas para la salud y la vida humana.

Es evidente que la actuación del Ministerio de Salud y de la Protección Social, introduce un riesgo y pone en peligro derechos fundamentales como la salud y la vida, sin la evidencia científica que permita establecer que las consecuencias de su decisión están en un terreno menos peligroso para los derechos fundamentales, que el que actualmente nos han indicado el fabricante del producto y que fuere en su momento el aprobado por la autoridad competente en la materia.

Ahora bien, este Despacho es consciente de la situación extraordinaria en que nos ha puesto la pandemia COVID19, de modo que, no se trata en este caso de exigir situaciones de imposible cumplimiento reclamando se elimine toda duda respecto de lo peligroso que puede ser para la salud humana la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social, porque es evidente que nos encontramos en el campo “*dominado por las incertidumbres científicas, sería contradictorio exigir la prueba científica de que no existe ningún riesgo<sup>25</sup>*”; por lo que es precisamente necesario en virtud del principio de precaución, que quien toma una decisión que introduce un riesgo para la salud humana tenga la carga de probar sobre la base de estudios y con evidencia científica, que su actuar no acarreará riesgos desproporcionados, -a más de los que ya se tienen- para la vida y la salud de las personas.

De igual manera deben recordarse los postulados desarrollados por la Jurisprudencia de la Corte Constitucional en la que ampliamente se explica que, el deber del Estado de prevenir la ocurrencia de un daño se circunscribe en *el principio de precaución, en un instrumento que busca evitar que se causen perjuicios irreversibles al ambiente o a la salud humana que, en la actualidad, son imposibles de prever bajo un esquema de certeza científica propio de una lógica basada en la teoría del daño cierto y plenamente verificable. Por tanto, cuando se adviertan circunstancias de riesgo para el ambiente y/o la salud humana, pero no exista certeza absoluta sobre su incidencia en posibles resultados nocivos, es obligación de las autoridades estatales adoptar medidas suficientes que prevengan su ocurrencia, antes de que se consume el posible daño<sup>26</sup>.*

De otro lado, es claro que lo contenido en la resolución 1379 del del 7 de septiembre de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, contraviene lo dispuesto en la *Resolución 2021025857 de 25 de junio de 2021*, expedida por el INVIMA, en la que se dispone entre otras cosas que, “*la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una) y donde se recomienda administrar la*

---

<sup>25</sup>Ver: Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos por ROBERTO ANDORNO 2004 Publicado en Principio de Precaución, biotecnología y derecho, Carlos Romeo-Casabona (coord.), Bilbao, Universidad Deusto/Comares, 2004, p. 17-33.

<sup>26</sup> Ver T-614-2019

*segunda dosis 28 días después de la primera dosis*”. Pues este acto administrativo a la fecha se encuentra en firme y no ha sido reformado, conforme a los procedimientos establecidos en el Decretos 710 de 2021, mediante el cual se modificaron 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, en donde se establecen los procedimientos para que inclusive el Ministerio de Salud y Protección Social pueda solicitar ante el Invima la actualización de la información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad de un producto que cuente con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, de acuerdo con el procedimiento allí previsto. Situación que no esta en cabeza del INVIMA como lo ha dejado claro en respuesta dada al requerimiento que hiciera este Juzgado al manifestar:

*“se aclara al Despacho que no es legalmente procedente que el INVIMA, de oficio y de manera inmediata modifique una ASUE de una vacuna contra el Covid- 19 referentes al intervalo de aplicación de las 2 dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, ya que la norma precitada, no le otorga competencias a este Instituto para realizar modificaciones de oficio a las autorizaciones; en este sentido, se requiere de una solicitud por parte del interesado acompañada de los soportes y evidencia científica que la respalden”*

Por lo anterior se hace necesario que, este Despacho Judicial Ordene, al Ministerio de Salud y de la Protección para que, si en la actualidad cuenta con la evidencia científica que lo llevo a realizar la modificación introducida en la resolución 1379 del del 7 de septiembre de 2021, proceda como en derecho corresponde a tramitar por los procedimientos establecidos y ante el INVIMA, lo necesario para que se modifique la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE contenida en la *Resolución 2021025857 de 25 de junio de 2021*, en la que se dispone entre otras cosas que, *“la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una) y se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis”*, para que sus actuaciones no generen una situación de inseguridad jurídica, con la existencia en de dos actos administrativos, expedidos por autoridades diferentes, que versan sobre el mismo asunto pero contradictorios en sus conclusiones y apreciaciones; máxime cuando 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 también al Ministerio de Salud y de la Protección Social, cuando este organismo considere que cuenta con la evidencia científica para 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 COVID-19 VACCINE MODERNA*, sobre la cual el Ministerio procedió a realizar la modificación del intervalo de aplicación de la segunda dosis, sin la previa actualización de la información en el INVIMA.

Acorde con la jurisprudencia de la Corte Constitucional que ha reconocido el principio de precaución con el fin de proteger la salud humana, de donde se han señalado unos requisitos para su procedencia<sup>27</sup>:

- (i) **Se observa un peligro de daño en el derecho fundamental a la salud** ya que en el presente caso está probado que, al señor CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY, se le negó el acceso a la vacuna conforme a las fechas inicialmente previstas, no pudiendo completar su esquema de vacunación con la segunda dosis de la vacuna de Moderna, como consecuencia de las instrucciones impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, ante el inminente cambio de los lineamientos técnicos y operativos en el plan de vacunación.
  
- (ii) **Se está ante la representación de un perjuicio grave e irreversible**, ya que el hecho de no haber tenido acceso a la vacuna en la fecha inicialmente prevista, para completar su esquema de vacunación con la segunda dosis de la vacuna de Moderna, lo expone a un nivel de riesgo que no esta en la obligación de soportar, -ante el intempestiva modificación hecha por el Ministerio de Salud y de la Protección Social-, que atenta contra su derecho fundamental a la salud y puede incluso poner en riesgo su vida, pues las recomendaciones del fabricante establecen que ***Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis***, tiempo que ya hubiera transcurrido si el accionante hubiera podido completar su esquema de vacunación en los plazos inicialmente previstos. Adicionalmente debe recordarse que dicha estipulación se encuentra contenida en la Resolución No. 2021025857 DE 25 de junio de 2021; *Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE*, que ha sido emitida por el INVIMA y a la fecha se encuentra vigente.
  
- (iii) **La valoración científica del riesgo**, en el presente caso conforme al análisis hecho a lo largo de esta providencia es claro que, *el 26 de agosto del presente año a través de la resolución No. 2021036534 proferida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fue resuelta la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el sentido de negar la misma y por tanto no modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir que está dispuesta en la Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021*. Tomando en consideración el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión

---

<sup>27</sup> Ver Sentencia T-614-2019

Revisora en el que se señaló claramente que: **“con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.**

Adicionalmente a de tenerse en cuenta que es el INVIMA, la “Agencia Regulatoria Nacional, entidad de vigilancia y control **de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria**<sup>28</sup> (negrilla fuera de texto). Con lo que este Despacho puede concluir que es el INVIMA la autoridad científica en la materia, razón por la cual, con la expedición de los Decretos, 1787 de 2020, y 710 de 2021 se regulo el trámite en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE y que como consecuencia de ello, teniendo en cuenta el resultado de todos los estudios y ensayos de carácter científico realizados a nivel mundial el fabricante de la vacuna Moderna pudo demostrar la eficiencia de la vacuna y su correspondiente aprobación; como se puede extraer claramente de la Resolución No. 2021025857 de 25 de junio de 2021; *Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE*, que la fecha está vigente, y en la que se señala entre otras cosas que **Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis.”** y que la vacuna COVID-19 VACCINE Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). **Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.** (resaltado fuera de texto); examen que por el contrario no paso la solicitud hecha por el Ministerio de Salud y Protección Social conforme a las evidencias científicas que apporto en su momento y que concluyeron en la negatoria de los cambios pretendidos a la ASUE. Razones mas que suficientes para que este Despacho pueda concluir que la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social, no se encuentra debidamente soportada en evidencia científica que pueda desvirtuar las recomendaciones del fabricante para el uso de la vacuna, con lo cual se puede generar un riesgo desproporcionado e innecesario que se constituye en una afrenta contra el derecho fundamental a la salud con consecuencias que podrían incluso ser aversas para la vida misma del accionante.

Por todo lo anteriormente expuesto, se tutelaré el derecho a la salud y a la vida del señor CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY.

---

<sup>28</sup> <https://www.invima.gov.co/quienes-somos>.

Por otro lado, cabe señalar que, este despacho es consiente de la escasez de vacunas a nivel mundial y por tal razón es entendible que para realizar la vacunación del demandante se deba estar sujeto a la disponibilidad de la vacuna de farmacéutica MODERNA en el país y que, por lo que en uso de uno de los principios generales del derecho que enseña que, *nadie está obligado a o imposible*; de la disponibilidad del bilógico dependerá la vacunación del accionante.

Así las cosas, se ordenara la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social, a través de su Ministro, o quien haga sus veces, que en el término máximo e improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas, y a través de la Secretaria de Salud de Bogotá, en coordinación con cualquiera de las IPS vinculadas al sistema que en la fecha tengan disponible la vacuna en la ciudad de Bogotá; le sea aplicada la segunda dosis de la vacuna contra el COVID 19 de la Farmacéutica Moderna al señor **CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY**, para que complete su esquema de vacunación, procurando con ello atender los parámetros de carácter técnico y científico previstos por el fabricante, contenidos y aprobados en la Resolución No. 2021025857 de 25 de junio de 2021; *Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, expedida por el INVIMA*<sup>29</sup>.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Sesenta y Seis Administrativo Oral de Bogotá, Administrando Justicia en nombre de la República de Colombia, y por autoridad de la Ley

#### RESUELVE:

**PRIMERO: CONCEDER** la tutela instaurada por **CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY** respecto de los LA SALUD y LA VIDA, por las razones consignadas en la parte motiva de esta sentencia.

**SEGUNDO:** Como consecuencia de lo anterior **ORDENAR** a la **NACIÓN – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, a través de su **MINISTRO**, o quien haga sus veces, que **en el término máximo e improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas**, y a través de la Secretaria de Salud de Bogotá, en coordinación con cualquiera de las IPS vinculadas al sistema, que en la fecha tengan disponible la vacuna en la ciudad de Bogotá; le sea aplicada la segunda dosis de la vacuna contra el COVID 19 de la Farmacéutica Moderna al señor **CHRISTIAN CAMILO PARRA GODOY**, para que complete su esquema de vacunación, procurando con ello atender los parámetros de carácter técnico y científico

---

<sup>29</sup> Que es la entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

previstos por el fabricante, contenidos y aprobados en la Resolución No. 2021025857 de 25 de junio de 2021; *Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, expedida por el INVIMA*<sup>30</sup>.

**TERCERO:** En aplicación del principio de precaución, **EXHORTAR** al Ministerio de Salud y Protección Social para que, de ahora en adelante, las decisiones que puedan afectar la salud y la vida de las personas sean tomadas con el rigor científico que ellas ameritan, y no sobre la base de otros supuestos, *-como lo son la logística o la falta de las vacunas-*, pues como ha quedado en evidencia en la parte considerativa de esta sentencia, la decisión de prolongar el intervalo de aplicación de *la vacuna COVID-19 VACCINE Moderna, carece de evidencia científica*, fundamento que fuere el utilizado por el INVIMA, al **NEGAR** la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito número 20211164725 de fecha 18/08/2021.

**CUARTO:** En aplicación del principio de precaución, **ORDENAR** al Ministerio de Salud y Protección Social, para que proceda en *-el menor tiempo posible-* conforme a los Decretos 710 de 2021, y 1787 de 2020 que fijaron las reglas para la expedición, vigencia, información, renovación y modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, presentando la evidencia científica que lo llevo a realizar la modificación introducida en la Resolución 1379 del del 7 de septiembre de 2021, por medio de la cual se modificó entre otras cosas el anexo técnico 10 *“PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA MODERNA RNAM-1273 CONTRA EL COVID-19”*, para que sea el INVIMA quien en ejercicio de sus competencias legales, estudie las evidencias y fundamentos científicos, y pueda concluir si hay lugar, o no, a la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE contenida en la *Resolución 2021025857 de 25 de junio de 2021*, en la que se concedió LA AUTORIZACION SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA - ASUE, por el término de un (1) año al producto COVID-19 VACCINE MODERNA; y donde se dispone entre otras cosas que, *“la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una) y se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis”*.

Esto para que las actuaciones del Ministerio de Salud y Protección Social no generen una situación de inseguridad jurídica, con la existencia de dos actos administrativos, expedidos por autoridades diferentes, que versan sobre el mismo asunto, pero contradictorios en sus conclusiones y apreciaciones, y que tienen incidencia directa en los márgenes de apreciación del riesgo al que puede estar expuesta la salud y la vida humana.

---

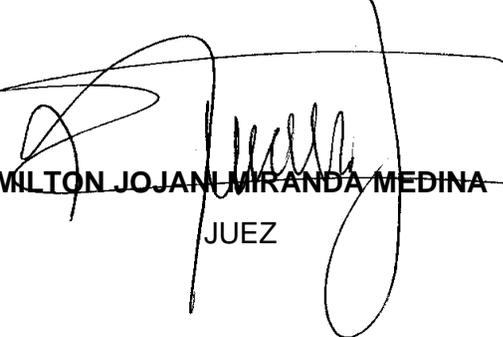
<sup>30</sup> Que es la entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

**QUINTO:** Oficiar a la Procuraduría General de la Nación y a la Defensoría del Pueblo, para que, dentro del ámbito de sus competencias constitucionales y legales acompañen el cumplimiento de esta sentencia.

**SEXTO: NOTIFICAR** esta providencia a las partes por el medio más expedito, posible.

**SEPTIMO: REMITIR** las diligencias a la Corte Constitucional para su eventual revisión, en caso de no ser impugnada la sentencia dentro de los tres días siguientes a su notificación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,



MILTON JOJAN MIRANDA MEDINA  
JUEZ