

**ANEXO TÉCNICO No. 1****FORMATO DE CUESTIONARIO PREVIO A LA ELABORACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA GENERADORA DE LA PROPUESTA**

1.Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va expedir.

El acto administrativo por expedir tiene por finalidad ajustar la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID-19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente”.

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

La Resolución 986 del 21 de junio de 2023, “Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19” en su anexo 1, numeral 4.1. Esquema de vacunación primario, incluye la vacunación con MODERNA SWITZERLAND GmbH a niños de 6 meses a 2 años.

El Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, en su sesión No. 78 realizada el día 7 de septiembre de 2023, y ante los resultados presentados decide ampliar la vacunación con MODERNA SWITZERLAND GmbH a otras poblaciones así:

Aplicar en niños de 3 a 5 años (2 dosis cada una de 0.25ml con intervalo 28 días) y
Aplicar en niños de 6 a 11 años (2 dosis cada una de 0.5ml con intervalo 28 días).

De acuerdo a las decisiones del Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de Inmunización de la población colombiana frente a la COVID 19, en su sesión No.77 y las decisiones tomadas en el último Comité Nacional de Practicas de Inmunización – CNPI, realizado el pasado 31 de julio, así como las revisiones y recomendaciones de expertos, sociedades científicas y académicas como la Sociedad Colombiana de Pediatría -SCP, Asociación Colombiana de Infectología ACIN, entre otras; el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI define que es posible la coadministración de todos los biológicos contra la COVID con todos los biológicos del programa permanente de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo.

.por lo anterior se hace necesario modificar el numeral 4.1 “Esquema Primario de vacunación” del anexo Técnico 1 “Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación Contra la COVID-19”, de la Resolución 986 de 2023.

El objetivo de la resolución es ajustar la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID-19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente”.

3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?

SI_X (pase a la pregunta 4)

NO __ (pase a la pregunta 6)

4. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

- a) Deroga ____
- b) Modifica _X_
- c) Sustituye ____

5. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

6. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

Los destinatarios de esta norma son todos los departamentos y distritos de del país.

ANEXO TÉCNICO No 2.

FORMATO ÚNICO DE MEMORIA JUSTIFICATIVA

I. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN. – OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

El Gobierno Nacional entre otras medidas, adoptó, el Plan Nacional de Vacunación - PNV definido por el Decreto 109 de 2021, modificado a su vez por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021 y 416 de 2022, en el cual se realizó la unificación de las diferentes etapas, permitiendo la masificación de la vacunación. En su última modificación, se resaltó la importancia de priorizar la aplicación de la vacuna a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.

A través de la Resolución 986 del 21 de junio de 2023, “Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19” en su anexo 1, numeral 4.1. Esquema de vacunación primario, incluye la vacunación con MODERNA SWITZERLAND GmbH a niños de 6 meses a 2 años.

Respecto a esta vacuna el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA mediante la Resolución 2023001963 de 19 de enero de 2023, modificó la Resolución 2022019162 de 2022, que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, en el sentido de aprobar el uso en la población pediátrica mayor a 6 meses, dado que cuenta con los estudios respectivos, la evidencia de perfil de seguridad, eficacia y efectividad, así mismo, autoriza también nueva dosificación, precauciones y advertencias, reacciones adversas e inserto.

En la Parte 1 del estudio P204, citado en la referida Resolución 2023001963 de 2023, señala que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad, en población de 6 meses a 5 años son 2 (dos) dosis de 25 microgramos (0,25 ml cada una, que contiene 25 microgramos ARNm y para la población de 6 a 11 años son 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0.5 ml cada una, que contiene 50 microgramos de ARNm

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO Y LOS SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

El presente acto administrativo va dirigido a todos los departamentos y distritos de, en el marco del Plan nacional de Vacunación.

III. IMPACTO ECONÓMICO, SI FUERE EL CASO, EL CUAL DEBERÁ SEÑALAR EL COSTO O AHORRO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL RESPECTIVO ACTO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

El presente acto administrativo no implica un impacto económico, pues hace parte de los lineamientos de la vacuna para el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID - 19.

IV. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

No se requiere disponibilidad presupuestal para este acto administrativo.

V. DE SER NECESARIO, IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA

No hay impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación

VI. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CONSULTA Y PUBLICIDAD PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 2.1.2.1.13 y 2.1.2.1.14 DEL DECRETO 1081 DE 2015, MODIFICADO POR EL DECRETO 1609 DEL MISMO AÑO. OBLIGATORIAMENTE DEBE SER DILIGENCIADO POR EL ÁREA TÉCNICA.

El acto administrativo por expedir no se somete a consulta pública por cuanto no es un acto regulatorio como lo exige el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011.

VII. VIABILIDAD JURÍDICA.

Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.

El numeral 3° del artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011, “*Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.*”, consagra expresamente la función que permite al Ministerio de Salud y Protección Social realizar la distribución y asignación especial de vacunas contra la COVID-19, en los siguientes términos:

“ARTÍCULO 2°. Funciones. *El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:*

(...)

3. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades. (...)”

Por su parte el parágrafo 7° del artículo 7° del Decreto 109 de 2021 “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”, consagra las fases de priorización de la población objeto, fases y etapas para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 7. Priorización de la población objeto, fases y etapas para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 y objetivos de cada fase. *El Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en Colombia se divide en 2 fases y 5 etapas, así:*

(...)

PARÁGRAFO 7. *La priorización establecida en este artículo obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de la expedición del presente decreto, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, contenida en el artículo anterior, como la priorización establecida en el presente artículo, podrán ser actualizadas.*

La inclusión de nuevas condiciones de salud en el listado contenido en el numeral

7.1.3.1 del presente artículo, solo se podrá hacer, previo análisis y recomendación de la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, que podrá requerir un concepto del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS- si lo considera necesario, y previa recomendación Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente al COVID-19."

Que las anteriores disposiciones legales y normativas otorgan la competencia al Ministerio de Salud y Protección Social para realizar la distribución y asignación especial de vacunas contra la COVID-19.

La vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

Si, el Decreto 109 de 2021 se encuentra vigente al momento de la expedición de este acto normativo.

Las disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas, si alguno de estos efectos se produce con la expedición del respectivo acto.

Con este proyecto de acto administrativo no se deroga, modifica o sustituye ninguna disposición

VIII. CUALQUIER OTRO ASPECTO QUE LA ENTIDAD REMITENTE CONSIDERE RELEVANTE O DE IMPORTANCIA PARA LA ADOPCIÓN DE LA DECISIÓN.

No se requiere.

Revisión y análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de cada jurisdicción que pudieren tener impacto o ser relevantes para la expedición del acto

No Aplica

Advertencia de cualquier otra circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la expedición del acto

No Aplica