

Señor(a)
Honorable Juez Constitucional
E.S.D.

Asunto: **ACCIÓN DE TUTELA**

Accionado: **La Comisión Nacional del Servicio Civil y la Escuela Superior de Administración Pública – ESAP.**

Derechos Vulnerados: **Derecho a la igualdad y no discriminación, derecho a la integridad personal y libertad individual, al debido proceso, acceder a cargos públicos, trabajo, principio rector de carrera administrativa y su elemento esencial el del mérito, al igual que el principio de confianza legítima y seguridad jurídica por parte de la entidad accionada.**

DIEGO ALEJANDRO CORZO TARAZONA, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Cúcuta, identificado con la cédula de ciudadanía **No. 1.092.344.867** de Villa del Rosario N.s., por medio de la presente concurre ante Usted, en uso de la Acción de Tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia, como mecanismo para evitar un perjuicio, e igualmente se ampare los derechos vulnerados por parte de la entidad Accionadas, los cuales me permitiré relatar en las siguientes y análogas:

HECHOS

- 1.** la COMISION NACIONAL DEL SERVICIO CIVIL, y la ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACIÓN PUBLICA- ESAP, actualmente se encuentran realizando el proceso de selección de la convocatoria SELECCION PARA MUNICIPIOS DE 5ta Y 6ta CATEGORIA en el Departamento de Norte de Santander, ofertando cargos de categoría pública de carrera administrativa.
- 2.** Mis pruebas de conocimientos se realizarán el día 19 de diciembre de 2021, en la ciudad de Cúcuta Departamento Norte de Santander.
- 3.** El día 09 de diciembre de 2021 se me notificó, mediante correo electrónico las medidas de bioseguridad, procedentes a la realización de las pruebas de conocimiento de dicho concurso, en los que colocaban como limitante el ingreso a dichas pruebas, si no se tenía el carnet de vacunación que habla el decreto 1408 de 2021 artículo 2.
- 4.** La causal a dicha acción de tutela radica en primera medida a que este decreto y estas acciones administrativas trasgreden mi derecho personalísimo de no ser inoculado con cualquier tipo de vacuna covid-19, yo

como persona decido en mi plena conciencia y sin dar la aprobación tacita a ser inoculado.

5. Al prohibir mi ingreso a estas pruebas, vulnera de forma determinista mi derecho adquirido, el cual fue pagado de forma monetaria, para tener mi derecho de participación, el cual fui citado a realizar el día 19 de diciembre de 2021, junto a ello viola de forma tácita los demás derechos tales como: **Derecho a la igualdad y no discriminación, derecho a la integridad personal y libertad individual, al debido proceso, acceder a cargos públicos, Derecho al trabajo, principio rector de carrera administrativa y su elemento esencial el del mérito, al igual que el principio de confianza legítima y seguridad jurídica por parte de la entidad accionada.**

MEDIDA PROVISIONAL

- Pido se ordene suspender la realización de la fecha de Aplicación de Pruebas Escritas del 19 de diciembre de 2021; hasta que esta acción de tutela tenga una decisión completa y de fondo.

PRETENSIONES.

Con todo respeto y dado lo anteriormente,

1. Pido sean amparados mis derechos adquiridos y constitucionales que dicho artículo #2 del Decreto 1408 de 2021 trasgrede deliberadamente, mediante la aplicación en el protocolo de bioseguridad de Aplicación de Pruebas Escritas del 19 de diciembre de 2021, al no permitirme ingresar a realizar la prueba, a la que he sido convocado.
2. Ordenar a La Comisión Nacional del Servicio Civil y la Escuela Superior de Administración Pública – ESAP, garantizar la realización y presentación de mi prueba, en la fecha programada o posterior a ella, sin perjuicio de alguna acción Discriminatoria o lesiva, por no estar inoculado, comprometiéndome a cabalidad en el cumplimiento estricto de las medidas de bioseguridad implementadas mas no la de vacunación.
3. Ordenar a la Comisión Nacional del Servicio Civil y la Escuela Superior de Administración Pública – ESAP, notificar a los aspirantes citados a la realización de estas pruebas, que no se hallan o quieran vacunarse para ser vinculados a esta acción constitucional.

FUNDAMENTOS

1. La idea de ingresar agentes “vacunas” casi que experimentales en mi organismo, me es una idea irracional para mi bienestar físico y emocional, que trasgrede la medida implementada por el gobierno nacional, casi que obligando coactivamente a la población por la limitante de los derechos personales de cada ciudadano colombiano.

2. En un principio estuve presto a la inoculación contra el COVID -19, siendo que al pasar el tiempo y a medida que avanzaba el plan nacional de vacunación, se fueron presentando de forma cercana y legal, consecuencias de estas vacunas a las que NO estoy presto a permitirme ser parte del método científico de ensayo y error de estas vacunas, por lo que asevero como lo expone el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**, mediante su RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021, en lo que me permito citar el artículo 1:

-Manejo de reacciones alérgicas agudas. Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID- 19 de Pfizer-BioNTech. Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema. Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social. **-Miocarditis y Pericarditis.** Los informes de eventos adversos después del uso de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech bajo la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente después de la segunda dosis. Por lo general, los síntomas han aparecido a los pocos días de recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas, pero aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo. La decisión de administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a una persona con antecedentes de miocarditis o pericarditis debe tener en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. **-Síncope.** Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos. **-Alteración de la inmunocompetencia.** Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID19 de PfizerBioNTech. **-Limitación de la eficacia.** La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

- se vinculará en acápite de anexos.
 - **A esto que todos los organismos reaccionan de formas diversas con estos agentes inoculados, como el que a muchos no cause ningún tipo de agravio ni molestia como a otros un grave daño en su cuerpo.**
3. **Historia personal:** Mi pareja sentimental al ser obligada en su trabajo, a ser inoculada y, tener un padecimiento previo de fibromialgia, en el que se tenía ya 4 años previos de tratamientos naturales para su control y manejo de dicho padecimiento, con éxito en la medicina naturista, desde su primera dosis de vacuna, ha presentado degrada miento de su salud en general y multiplicación exponencial de los padecimientos previos con aparición de otros nuevos, perdiendo todo el trabajo realizado con anterioridad en su padecimiento, esto en mi percepción genera una enorme y profunda desconfianza de las vacunas generadas hasta el momento.

4. La organización de los Estados Americanos (**OEA**) y La Comisión interamericana de los Derechos Humanos (**CIDH**) mediante Resolución 1/2021 en su parte (C. PARTERESOLUTIVA - IV. Derecho al consentimiento previo, libre e informado - inciso 16) Dice así:

“Toda vacuna contra el COVID-19 que el Estado vaya a suministrar debe contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona que la recibe. Ello implica que toda persona tiene derecho a que los prestadores de servicios médicos suministren información sobre las vacunas contra el COVID-19 que puedan recibir. Dicha información debe ser oportuna, completa, comprensible, clara, sin tecnicismos, fidedigna, culturalmente apropiada, y que tome en cuenta las particularidades y necesidades específicas de la persona.”

- a esto sumo que la OMS organización mundial de la salud se encuentra en contra de la obligatoriedad de las vacunas y advierte violar derechos y libertades.

5. Mediante el **Decreto 1408 de 2021**, se busca coaccionar a las personas en Colombia a realizar casi que de forma obligatoria la vacunación por el método de control social, en la restricción de derechos a los cuales por mi cuenta personal dichas restricciones no son de afectación directa por no frecuentar estas actividades de ocio desde el principio de la declaratoria de pandemia, pero **si agrede de forma directa** el poder ingresar a concursar donde el principio rector es el merito a un cargo público de particular interés y estudio preparatorio previo, incluso en desconocimiento que en la fecha se aplicaría un decreto restrictivo de la libertad personal, por lo que es injustificado perder la oportunidad de concursar en igualdad de condiciones por una limitante como la de no poder ingresar a dichos exámenes solo por decidir lo que ingresa o no a mi cuerpo siendo yo el único responsable de esta decisión y, genera una discriminación directa al no permitir enfrentar mis conocimientos con los de mis otros iguales, solo por no estar inoculado.

6. Y tomando de la doctrina y análisis en derechos cito a María de Fátima González con su artículo ¿Puede el Estado obligar a vacunarse contra el Covid-19?: “Este razonamiento no es correcto cuando hablamos del Estado, aun cuando dicho constreñimiento sería para alcanzar la pretensión idónea de la mayor realización posible de vacunación. Así como sucede con las facultades de coerción del Estado, las cuales deben estar limitadas por mecanismos de ponderación ante la colisión de derechos y lo mismo opera en el ámbito laboral, cuando en esta coyuntura, colisionan los derechos de los empleadores y los trabajadores”

- Vinculado en anexos.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

i. En particular, señor juez constitucional solicito que aplique el control de convencionalidad y la excepcionalidad inconstitucionalidad para este caso en concreto debido a que los derechos trasgredidos han tenido una protección de carácter supranacional en cuanto al debido proceso y al derecho a la igualdad, donde la figura del bloque de constitucionalidad ceñido en el artículo 93 de nuestra carta magna, establece que el Estado colombiano una vez suscrito y ratificado un convenio internacional dichas disposiciones hacen parte del ordenamiento jurídico, y es que en gracia de discusión el derecho al debido proceso se encuentra desarrollado en la Convención Americana sobre Derechos Humanos en su artículo 8° y lo que busca básicamente es un debido proceso legal, derecho humano más comúnmente infringido por los Estados y la forma más usual en que los operadores judiciales hacen incurrir al Estado en responsabilidad internacional. Ello por cuanto el debido proceso, o como lo llama la Corte Interamericana de Derechos Humanos, “el derecho de defensa procesal” es una garantía procesal que debe estar presente en toda clase de proceso administrativo o judicial. Ahora que decir del derecho a la igualdad consagrado en el artículo 13 de la Constitución de 1991, consistente en la posibilidad que tiene todo ciudadano de participar en el ejercicio, la conformación y el control al poder político, el cual se concreta con lo establecido en el numeral 7° del artículo 40 Superior que dispone que todo ciudadano tendrá derecho a “acceder al desempeño de funciones y cargos públicos (...)”. En el mismo sentido, fue que la Asamblea Constituyente otorgó al Régimen de Carrera Administrativa una preeminencia en el Estado Social, Pluralista y Democrático de derecho. La carrera administrativa está consagrada especialmente en tres disposiciones de la Constitución: (i) el artículo 123 superior define lo que debe entenderse por servidores públicos, y en ese sentido señala que se trata de todas aquellas personas que prestan sus servicios al Estado en calidad de miembros de las corporaciones públicas, al igual que los empleados y trabajadores del mismo y de sus entidades descentralizadas territorialmente y por Servicios; (ii) el artículo 150-23 autoriza al Congreso de la República para expedir las leyes que regirán el ejercicio de las funciones públicas y, (iii) el artículo 125 constitucional implanta el régimen de carrera administrativa como regla general para todos los empleos en los órganos y entidades del Estado colombiano. Adicionalmente la Corte Constitucional ha puntualizado que existe “una relación intrínseca” entre la carrera administrativa y el cumplimiento de los fines esenciales de la administración pública, al punto que, según la Corporación, el fundamento constitucional de la carrera administrativa se encuentra en los artículos 125 y 209 superiores”, ya que, en ausencia de los criterios de mérito y eficiencia, “la función administrativa no puede estar al servicio de los intereses generales ni podrá ser desarrollada con base en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad”.

CONVENCION AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS SUSCRITA EN LA CONFERENCIA ESPECIALIZADA INTERAMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS, convenio ratificado por Colombia y que hace parte de la norma superior por lo cual se expresa que: “Artículo 8. Garantías Judiciales 1. Toda persona tiene derecho a ser oída, con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable, por

un juez o tribunal competente, independiente e imparcial, establecido con anterioridad por la ley, en la sustanciación de cualquier acusación penal formulada contra ella, o para la determinación de sus derechos y obligaciones de orden civil, laboral, fiscal o de cualquier otro carácter. (...)" ii. La doctrina constitucional ha reiterado que al estar en juego la protección de los derechos fundamentales al trabajo, la igualdad y el debido proceso de quienes participaron en un concurso de méritos el Juez de Tutela asume competencia plena y directa, aun existiendo otro mecanismo de defensa judicial, al considerar que el recurso de amparo puede "desplazar la respectiva instancia ordinaria para convertirse en la vía principal de trámite del asunto", en aquellos casos en que el mecanismo alternativo no es lo suficientemente idóneo y eficaz para la protección de estos derechos. Considera la Sala, que en materia de concursos de méritos para la provisión de cargos de carrera se ha comprobado que no se encuentra solución efectiva ni oportuna acudiendo a un proceso ordinario o contencioso, en la medida que su trámite llevaría a extender en el tiempo de manera injustificada la vulneración de derechos fundamentales que requieren de protección inmediata. Por tal razón la Jurisprudencia ha expresado, que, para excluir a la tutela en estos casos, el medio judicial debe ser eficaz y Conducente, pues se trata nada menos que de la defensa y realización de derechos fundamentales, ya que no tendría objeto alguno enervar el mecanismo de tutela para sustituirlo por un instrumento previsto en el ordenamiento legal que no garantice la supremacía de la Constitución en el caso particular.

COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO

De acuerdo a lo preceptuado en el Decreto 1382 del 2000 en su artículo 1 por el cual se establecen reglas para el reparto de la acción de tutela, y en cuanto a la gravedad del asunto, son ustedes competentes señores Jueces para conocer la presente acción de tutela.

Así mismo el uso de la Acción de Tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia, la utilizamos como mecanismo para evitar un perjuicio irremediable.

Por ende, el procedimiento a seguir es el contemplado en el artículo 43 del Decreto 2591 de 1991.

JURAMENTO

Manifiesto señor Juez, bajo la gravedad del juramento, que no he interpuesto otra acción de Tutela, o acción o demanda jurisdiccional por los mismos hechos y derechos aquí relacionados, ni contra la misma autoridad.

ANEXOS Y PRUEBAS

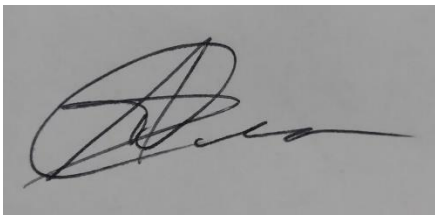
1. Cedula de ciudadanía.
2. Constancia de Inscripción.
3. Notificación SIMO: Fecha de Aplicación de Pruebas Escritas - Proceso de selección Municipios 5ta y 6ta categoría.
4. PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PROCESO DE SELECCIÓN PARA MUNICIPIOS DE 5ta y 6ta CATEGORÍA, Provisión de los empleos vacantes

pertenecientes al Sistema General de Carrera Administrativa. Prueba de Competencias Básicas, Funcionales y Comportamentales.

5. Resolución-1-21 OEA y CIDH. Recuperado de: <https://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-es.pdf>
6. Resolución No. 2021042778 de 27 de septiembre de 2021. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucio%CC%81n+No.+2021042778+de+27+de+Septiembre+de+2021.pdf/07ab8a3d-988f-cd96-2ec4-4720d703f1c9?t=1634831548217>
7. Doctrina: ¿Puede el Estado obligar a vacunarse contra el Covid-19?, Recuperado de: <https://biaggi.com.do/es/articulos-y-noticias/104-puede-el-estado-obligar-a-vacunarse-contra-el-covid-19#>

NOTIFICACIONES

Recibo notificaciones en el Correo Electrónico: alejandrorcorzo90@gmail.com
Cel. 315 364 4922



Diego Alejandro Corzo Tarazona
C.c. No. **1.092.344.867** de Villa del Rosario.

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **1.092.344.867**

CORZO TARAZONA

APELLIDOS
DIEGO ALEJANDRO

FIRMA



Solo uso accion de tutela CNSC y ESAP



FECHA DE NACIMIENTO **08-MAR-1990**

CUCUTA
(NORTE DE SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.78
ESTATURA

A-
G.S. RH

M
SEXO

12-MAR-2008 VILLA ROSARIO
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ABEL SANCHEZ TORRES

INDICE DERECHO



P-2510000-00079784-M-1092344867-20080926 0003773195A 1 26247104

Solo uso accion de tutela CNSC y ESAP



Sistema de apoyo para la Igualdad, el Mérito y la Oportunidad
CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN

Convocatoria PROCESO DE SELECCION PARA MUNICIPIOS DE 5ta Y 6ta
CATEGORIA de 2017
ALCALDÍA DE PAMPLONA

Fecha de inscripción: mié, 14 jul 2021 08:57:35

Fecha de actualización: mié, 14 jul 2021 08:57:35

diego alejandro corzo tarazona

| | | |
|--------------------|----------------------------|---------------|
| Documento | Cédula de Ciudadanía | Nº 1092344867 |
| Nº de inscripción | 402363433 | |
| Teléfonos | 3153644922 | |
| Correo electrónico | alejandrocorto90@gmail.com | |
| Discapacidades | | |

Datos del empleo

| | | | |
|------------------|----------------------|--|-------|
| Entidad | ALCALDÍA DE PAMPLONA | | |
| Código | 303 | Nº de empleo | 70830 |
| Denominación | 181 | INSPECTOR DE POLICIA 3ª A 6ª CATEGORIA | |
| Nivel jerárquico | Técnico | Grado | 4 |

DOCUMENTOS

Formación

| | |
|-----------------------------|--|
| PROFESIONAL | UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER |
| PROFESIONAL | UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR SEDE CUCUTA |
| PROFESIONAL | UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR SEDE CUCUTA |
| ESPECIALIZACION PROFESIONAL | UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR |
| TECNICO PROFESIONAL | CENTRO DE EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO Y EL DESARROLLO HUMANO CEDEP |
| BACHILLER | Colegio Militar General Gustavo Matamoros Dcosta |

Experiencia laboral

| Empresa | Cargo | Fecha | Fecha terminación |
|-------------------|------------------------------|-----------|-------------------|
| Ejercito Nacional | practica judicial ad honoren | 01-feb-18 | 31-dic-18 |

Experiencia laboral

| Empresa | Cargo | Fecha | Fecha terminación |
|--|---|-----------|-------------------|
| POLITÉCNICO METROPOLITANO CÚCUTA | DOCENTE | 01-feb-19 | 30-may-20 |
| Rama judicial | practica judicial ad honorem | 28-ago-17 | 30-nov-17 |
| Andrea Carolina Garzón Severiche. Abogada | Dependiente Judicial e investigador privado. | 20-jul-15 | 25-ago-17 |
| Rama judicial. Juzgado 16 civil del circuito | asistente judicial notificador | 01-oct-14 | 03-feb-15 |
| Ingrid Beltrán Quintero. Abogada | Dependiente Judicial e investigador privado. | 20-ene-11 | 20-abr-13 |

Otros documentos

Documento de Identificación
Certificado Electoral
Libreta Militar
Tarjeta Profesional

Lugar donde presentará las pruebas

Competencias Basicas Y Funcionales Cúcuta - Norte de Santander



Asunto: Fecha de Aplicación de Pruebas Escritas - Proceso de selección Municipios 5ta y 6ta categoría

* * *

La Comisión Nacional del Servicio Civil y la Escuela Superior de Administración Pública - ESAP en su calidad de operador, informan a los aspirantes admitidos en la etapa de Verificación de Requisitos Mínimos que la fecha de Aplicación de Pruebas Escritas será el 19 de diciembre de 2021.

Los invitamos a consultar en detalle la Guía de Orientación al Aspirante para estas pruebas escritas en el link: <https://historico.cnsc.gov.co/index.php/guias-municipios-v-y-vi-categoria?download=47978:gui-a-de-orientacio-n-al-aspirante-pruebas-municipios-5ta-y-6ta> allí podrán obtener toda la información relacionada con los tipos de pruebas a aplicar, validación de ejes temáticos según OPEC así como todos los aspectos a tener en cuenta el día de la prueba.

IMPORTANTE: Cinco (5) días hábiles antes de la mencionada fecha de aplicación se estará enviando la respectiva citación a los aspirantes admitidos en la etapa de Verificación de Requisitos Mínimos a través del aplicativo SIMO el cual invitamos a consultar permanentemente.

* * *

Sistema de apoyo para la Igualdad, el Mérito y la Oportunidad -SIMO-



El futuro
es de todos

Gobierno
de Colombia

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD

Prueba de Competencias Básicas,
Funcionales y Comportamentales



PROCESO DE SELECCIÓN PARA

MUNICIPIOS DE 5ta y 6ta CATEGORÍA

Provisión de los empleos vacantes pertenecientes
al Sistema General de Carrera Administrativa.

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD

Prueba de Competencias Básicas, Funcionales y Comportamentales

**CONCURSO PÚBLICO Y ABIERTO DE MÉRITOS
PROCESO DE SELECCIÓN - MUNICIPIOS DE QUINTA Y SEXTA CATEGORÍA**

Proceso de selección

**Municipios de Quinta y Sexta Categoría – Provisión de los empleos vacantes
pertenecientes al Sistema General de Carrera Administrativa.**

Comisión Nacional del Servicio Civil - CNSC
Escuela Superior de Administración Pública - ESAP
diciembre de 2021

INTRODUCCIÓN

En el marco de las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud, referentes al aislamiento social y preventivo, requerido para la mitigación del contagio e impacto del coronavirus COVID-19, así como la normatividad vigente en el territorio nacional colombiano, la Escuela Superior de Administración Pública, en adelante ESAP, se permite informar las medidas de protección a la salud pública y el protocolo que deben cumplir los aspirantes que se presenten a la aplicación de pruebas del proceso de selección Municipios 5ta y 6ta Categoría.

Para el efecto, la ESAP emite el presente documento en el marco de los lineamientos generales establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social determinados en la **Resolución 777 del 2 de junio de 2021** y el **Decreto 1408 del 3 de noviembre 2021** del Ministerio de Interior, el cual deberá ser acatado durante la aplicación de las pruebas escritas de la convocatoria.

En este sentido, es necesario recordar a todos los aspirantes que, con el fin de preservar la salud, la vida y evitar el contacto y propagación del Coronavirus COVID-19, todas las personas que transiten el territorio nacional deben cumplir con los protocolos de bioseguridad nacionales y locales en el espacio público.

1. MEDIDAS DE COMPORTAMIENTO Y BIOSEGURIDAD

Con el fin de disminuir el riesgo de transmisión humano-humano de coronavirus COVID-19, durante el desarrollo de las actividades relacionadas con la aplicación de las pruebas escritas, es obligatorio para los aspirantes y personal logístico dar cumplimiento a lo consignado en el Ministerio de Salud y Protección Social determinados en la **Resolución 777 del 2 de junio de 2021 y el Decreto 1408 del 3 de noviembre 2021** del Ministerio de Interior; por medio del cual se definen los criterios y condiciones para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado y se adopta el protocolo de bioseguridad para la ejecución de estas.

En este sentido, la comunidad que asiste a las jornadas de aplicación de pruebas deberá dar obligatorio cumplimiento a las medidas que han demostrado mayor efectividad para contener la transmisión del virus. Ellas son:

- Medidas de autocuidado
- Cuidado de la salud mental
- Lavado e higiene de manos
- Distanciamiento físico
- Uso de tapabocas
- Ventilación adecuada
- Limpieza y desinfección

MEDIDAS DE AUTOCUIDADO:

En la situación actual, cuidarse también es cuidar a los otros y de acuerdo con esta consideración, cada persona es responsable de tomar decisiones de acuerdo con sus necesidades, capacidades, posibilidades y condiciones de vida que propendan por el cuidado de sí mismo, de los seres queridos y de la sociedad en general. Para esto:

- a) Determinar con claridad la o las medidas de cuidado que requiere implementar para prevenir su contagio o el de otros, teniendo en cuenta aquellas medidas que han demostrado ser eficientes desde la evidencia científica.
- b) Revisar sus prácticas de cuidado en la actualidad, identificando las situaciones, circunstancias, pensamientos y/o emociones que facilitan o dificultan estas prácticas.
- c) Adoptar medidas de cuidado que puedan garantizar su protección, considerando las particularidades de su entorno y de sus condiciones de vida. A partir de ello, seleccione y utilice la opción más viable, priorizando su protección y la de otros.
- d) Comparar y reflexionar sobre sus experiencias y prácticas a la luz de las recomendaciones sanitarias, y si es necesario tome decisiones ante las nuevas situaciones.
- e) Evaluar los beneficios para sí mismo y para los demás de sus decisiones, en términos del logro de la protección necesaria para prevenir el contagio, la tranquilidad que le produce estas decisiones y la coherencia de esta con las recomendaciones de protección de bioseguridad.
- f) Tener presente y extremar medidas de cuidado en el caso que alguno de los miembros de la familia presente alguna comorbilidad asociada a mayor riesgo de enfermedad grave por Covid-19

Medidas a Cargo de Escuela Superior de Administración Pública:

Corresponde a los equipos del personal administrativo, operativo y logístico de la ESAP, dar cumplimiento a lo establecido en la **Resolución No. 777 del 02 de junio de 2021** y **Decreto Número 1408 del 03 de noviembre de 2021** para las pruebas que se aplicarán el **19 de diciembre de 2021**; adicionalmente, garantizar el desarrollo de las siguientes

actividades:

- Publicar y difundir el presente documento a través de sus diferentes canales de comunicación a los aspirantes.
- Disponer en los bancos de lavamanos con agua potable y toallas desechables.
- Mantener los espacios con las puertas y ventanas abiertas para permitir la ventilación natural.
- Mantener limpias, organizadas y desinfectadas las superficies que tendrán contacto directo con los aspirantes como mesas, sillas, pisos, ascensores, dispositivos de ascenso para población con capacidad diferencial.
- Garantizar la limpieza y desinfección previa a la apertura y cierre de cada salón durante las sesiones de aplicación de prueba.
- Realizar el correcto manejo de los residuos de limpieza generados durante las jornadas de desinfección.
- Disponer de contenedores de basura para los desechos personales de los aspirantes y del personal de la ESAP.
- Garantizar que todo el personal que ingrese a la aplicación de prueba cuente con careta y tapabocas.
- Se dispondrá de áreas que garanticen el distanciamiento entre el personal de un (1) metro.
- Disponer de alcohol para desinfección personal por salón de prueba.

MEDIDAS A CARGO DE LOS ASPIRANTES

Corresponde a los aspirantes dar cumplimiento a lo establecido en la **Resolución No. 777 del 02 de junio de 2021** y **Decreto Número 1408 de 2021**; adicionalmente, cumplir con el desarrollo de las siguientes actividades:

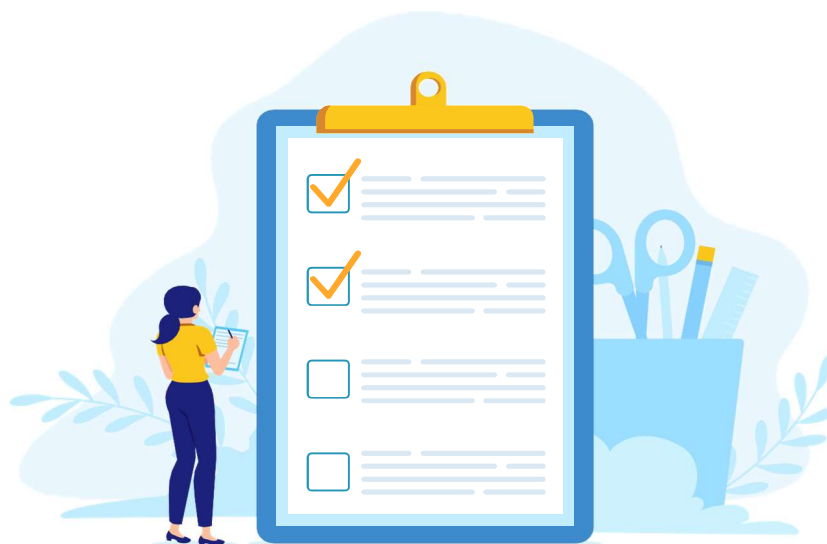
- Reportar de manera inmediata si presenta síntomas de gripa, tos seca, fiebre mayor o igual a 38°C o dificultad respiratoria.
- No asistir a pruebas escritas si se encuentra en estado positivo de infección para SARS-COVID 19.
- Observar las medidas de autocuidado, evitando el contacto físico con terceros.

- Acatar las ordenes dadas por el personal logístico durante el desarrollo de la jornada de aplicación de pruebas.
- Presentarse al sitio de aplicación con el tapabocas puesto, cubriendo boca y nariz; usarlo de manera permanente y obligatoria durante toda la jornada de aplicación de pruebas. En caso de requerir otro, deberá informarlo al equipo de la ESAP para que le sea suministrado.
- Seguir las indicaciones de las autoridades locales respecto a la movilidad y acceso a lugares públicos.
- Estar al tanto de la normatividad local de la ciudad de aplicación referente a protocolos de bioseguridad específicos del territorio.

Ingreso y salida del sitio de aplicación de pruebas

- El tránsito de personal deberá realizarse de acuerdo con las orientaciones dispuestas por la logística del lugar, evitando cualquier tipo de aglomeración en los puntos de ingreso, salida, pasillos y demás áreas comunes.
- Los sitios de aplicación contarán con señalización para el ingreso, respetando el distanciamiento mínimo definido.
- El uso de ascensores solamente está autorizado para personal en condición de movilidad reducida.
- Una vez el aspirante finalice la aplicación de la prueba, deberá salir de manera ordenada. Si finalizan la prueba dos o más personas al tiempo, estas deberán retirarse del aula evitando aglomeraciones.

Los orientadores realizarán el monitoreo de la salida ordenada del personal, garantizando en todo momento que no existan condiciones que ocasionen aglomeraciones.

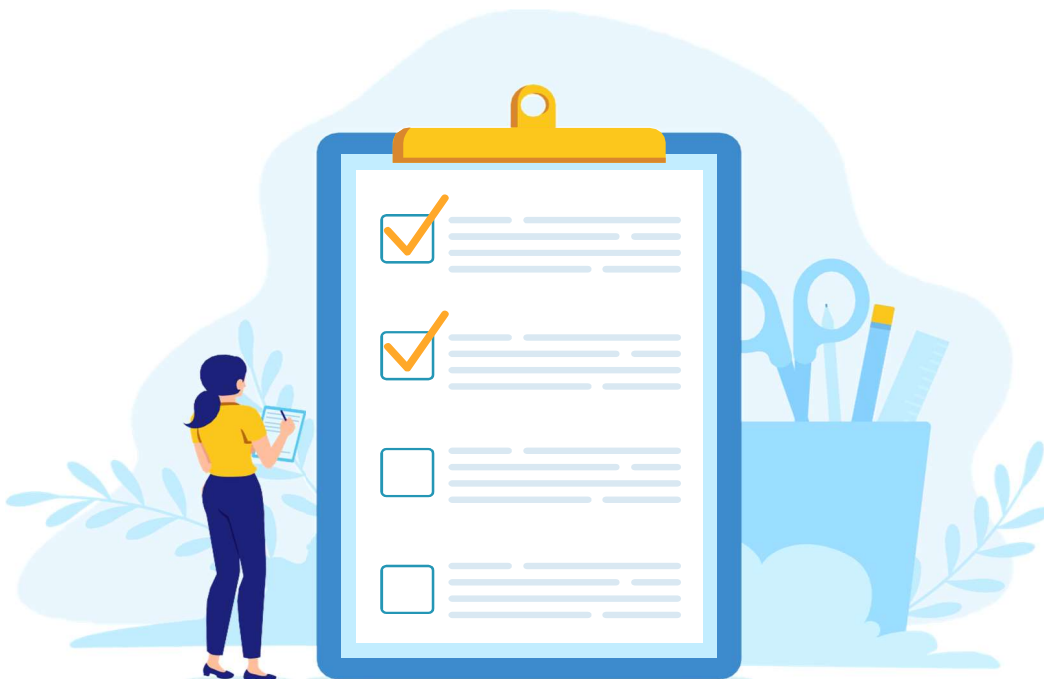


Durante la prueba

El uso del tapabocas es obligatorio para todo el personal presente en el sitio de aplicación a la prueba sin excepción, este no podrá ser retirado bajo ninguna circunstancia.

Nota: Recuerde que, para el ingreso al lugar, y atendiendo a lo dispuesto en el Artículo 2 del Decreto 1408 de 2021, es obligatorio presentar el respectivo carné de vacunación contra el Covid19 o el certificado digital de vacunación (disponible en el enlace mivacuna.sispro.gov.co) en el que se evidencie, como mínimo, el inicio del esquema de vacunación como requisito de ingreso.

El incumplimiento de las medidas de bioseguridad enunciadas, originará el retiro inmediato o no ingreso del aspirante de las instalaciones dispuestas para la aplicación de pruebas, en razón a la salvaguarda de la salud y la vida de los demás asistentes a la jornada de aplicación de la prueba. Lo que ocasionará la exclusión del proceso de selección.



2. RECOMENDACIONES PARA LAS SESIONES DE APLICACIÓN

Las siguientes conductas se encuentran prohibidas durante la aplicación de las pruebas escritas:

1. No se podrá consumir bebidas alcohólicas o sustancias psicoactivas, o presentarse bajo el efecto de esas sustancias.
2. No se podrá manipular libros, cuadernos, revistas, mapas, hojas con o sin anotaciones.
3. No se podrá usar calculadoras, reproductores musicales, cámaras de video o de fotografía o cualquier otro elemento o dispositivo no autorizado.
4. No se podrá manipular teléfonos, audífonos salvo que se encuentren autorizados para personas con discapacidad auditiva; tampoco equipos celulares, relojes o gafas inteligentes o cualquier dispositivo de comunicación.
5. No se podrá hablar o interactuar con otras personas durante el tiempo de aplicación de las pruebas.
6. No se podrá tomar fotos o videos a ningún componente de las pruebas, cuadernillos, hojas de respuesta o en general del material de la aplicación de las pruebas.
7. Incumplir las medidas de bioseguridad dispuestas para la aplicación de pruebas.

La realización de una o más conductas prohibidas, dará lugar a la anulación de las pruebas escritas.

¡Éxitos en su prueba!

PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD

Prueba de Competencias Básicas,
Funcionales y Comportamentales



PROCESO DE SELECCIÓN PARA
MUNICIPIOS DE
5ta y 6ta CATEGORÍA

más información en: www.cnsc.gov.co



El futuro
es de todos

Gobierno
de Colombia



Escuela Superior de
Administración Pública



CNSC
COMISIÓN NACIONAL
DEL SERVICIO CIVIL
Igualdad. Mérito y Oportunidad



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221
ASUE: ASUE 2021-000001

RADICACIÓN: 20211171025

FECHA: 25/08/2021
VIGENCIA: 05/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021025659 del 24 de junio de 2021, el Invima aprobó: 1) Información para prescribir, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 2) Información para pacientes, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 3) Ficha técnica, versión mayo de 2021, allegado mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 4) Nuevas indicaciones. 5) Nueva dosificación / grupo etario. 6) Nuevas precauciones y advertencias. 7) Nuevas reacciones adversas. 8) Modificación de la condición de almacenamiento, aumentando de 5 días a 1 mes el tiempo de vida útil del producto terminado sin diluir almacenado entre 2 °C y 8°C, e inclusión del almacenamiento entre -15 y -25°C durante 2 semanas para el producto congelado. 9) Inclusión de Hospira Inc., ubicado en McPherson, Estados Unidos como fabricante del producto terminado (llenado y empaque). 10) Aumento de tamaño de lote del producto terminado, pasando del rango 80-278 L a 77-320 L. 11) Los artes de material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211116414 del 16 de junio de 2021. 12) Actualizaciones en información de calidad.

Que mediante Resolución No. 2021027977 del 9 de julio de 2021 el Invima aprobó la actualización del apartado de Precauciones y Advertencias de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y negó la solicitud de actualización de la información respecto a nueva indicación, nueva dosificación, información para prescribir e información para pacientes en lo relacionado con aspectos farmacológicos.

Que mediante Resolución No. 2021031941 del 30 de julio del 2021 el Invima negó la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, consistente en ampliar la dosificación de la vacuna, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211171025 del 25 de agosto de 2021 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

Modificaciones de calidad:

1. La inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburgo, Alemania como fabricante del principio activo.
2. Inclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel.
3. Inclusión de Baxter Oncology GmbH ubicado en Kastrafße 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania como fabricante del producto terminado (llenado y empaque).
4. Actualización en información de calidad.

Modificaciones de seguridad:

5. Modificación de advertencias, precauciones y reacciones adversas.
6. Información para prescribir (IPP), información para pacientes y ficha técnica versión junio-2021.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211176769 del 01 de septiembre de 2021 la doctora Rubby Aristizábal presentó alcance al radicado inicial, solicitando:

Modificación de calidad:

7. Modificación de las condiciones de almacenamiento del producto terminado entre -90°C y -60°C.
8. Ampliación de la vida útil a 9 meses.

Modificación de seguridad:

9. Información para prescribir (IPP) y ficha técnica versión agosto-2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se reguló el trámite de modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE otorgadas a medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha soportado la solicitud con resultados de estudios de estabilidad entre -90°C y -60°C en lotes del producto terminado, los cuales avalan la ampliación de la vida útil de 6 meses a 9 meses en estas condiciones de almacenamiento.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_HE_01_GMP_2021_0007 del 28 de enero de 2021, expedido por el Gobierno de Darmstadt, Alemania, se establece la capacidad y el alcance a BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania, para la manufactura de la sustancia activa. El mencionado documento se encuentra vigente hasta el día 26 de enero 2024.

Que, para acceder a la inclusión del fabricante Exelead, Inc con domicilio en la 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos, quien realizará el proceso de manufactura del granel, se anexaron los documentos técnicos que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones. No se reportan cambios en las metodologías de análisis como consecuencia de la transferencia técnica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_NW_02_GMP_2020_0006 del 11 de febrero de 2020, expedido por el Gobierno del Distrito de Detmold, Alemania, se establece la capacidad y el alcance a Baxter Oncology GmbH con domicilio en Kustraße 2 33790 Halle/Westfalen, Alemania, para la manufactura del producto terminado. El mencionado documento se encuentra vigente hasta el día 28 de enero 2023.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Que las actualizaciones de calidad solicitadas mediante escrito No. 20211171025 del 25 de agosto de 2021 consisten en la actualización de la metodología analítica para la determinación de endotoxinas del principio activo, donde se incluye el método adicional cromogénico-cinético de lisado de amebocitos de limulus (LAL), el cual será empleado por el nuevo fabricante del principio activo BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, en adición al método actual cinético turbidimétrico, de acuerdo con la USP capítulo <85>, Farmacopea Europea capítulo 2.6.14 y Farmacopea Japonesa 4.01. La inclusión de Biomay AG ubicado en Vienna, Austria como proveedor adicional del plásmido de ADN, el cual es utilizado como material de partida para la fabricación de la sustancia activa, por lo tanto, presentan información del banco celular, el proceso de preparación del ADN, las especificaciones, materiales de referencia y la estabilidad. Además, presentan la comparabilidad entre el proveedor actual y el nuevo proveedor.

Que mediante escrito con radicado No. 20211171025 del 25 de agosto de 2021 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, presenta información en donde se da cumplimiento al compromiso adquirido en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 14 del apartado de calidad, del Artículo Tercero de la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 por medio de la cual se otorgó la Autorización de Uso de Emergencia.

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2021 decimotercera parte, numeral 3.4.2.2, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, con respecto a la solicitud de modificación de ASUE resolución 2021000183 de 5 de enero de 2021 en relación con: precauciones y advertencias y reacciones adversas, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el producto de la referencia con la siguiente información:

- *Modificación de precauciones y advertencias*
- *Modificación de reacciones adversas - Información para pacientes versión Junio 2021 allegado mediante radicado No. 20211171025*
- *Información para prescribir versión Junio 2021 allegado mediante radicado No. 20211171025*
- *Ficha técnica versión Junio 2021 allegado mediante radicado No. 20211171025*

Nuevas precauciones y advertencias:

-Manejo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID- 19 de Pfizer-BioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

-Miocarditis y Pericarditis.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Los informes de eventos adversos después del uso de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech bajo la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente después de la segunda dosis. Por lo general, los síntomas han aparecido a los pocos días de recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas, pero aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo. La decisión de administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a una persona con antecedentes de miocarditis o pericarditis debe tener en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.

-Síncope.

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

-Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID19 de Pfizer-BioNTech.

-Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Nuevas reacciones adversas:

-Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1.1%), malestar general (0.5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto, versión junio 2021; la información para prescribir, versión junio 2021 y la ficha técnica, versión junio 2021, allegados mediante radicado No. 20211171025.”

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania como fabricante del principio activo.
2. Inclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel.
3. Inclusión de Baxter Oncology GmbH ubicado en Kustraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania como fabricante del producto terminado (llenado y empaque).
4. Modificación de las condiciones de almacenamiento del producto terminado entre -90°C y -60°C.
5. Ampliación de la vida útil a 9 meses.
6. Actualización en información de calidad.
7. Nuevas precauciones y advertencias:

-Manejo de reacciones alérgicas agudas.

Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID- 19 de Pfizer-BioNTech.

Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

-Miocarditis y Pericarditis.

Los informes de eventos adversos después del uso de la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech bajo la autorización de uso de emergencia sugieren un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis, particularmente después de la segunda dosis. Por lo general, los síntomas han aparecido a los pocos días de recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas, pero aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo. La decisión de administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a una persona con antecedentes de miocarditis o pericarditis debe tener en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.

-Síncope.

Se ha asociado síncope (desmayos) con la administración de vacunas inyectables, particularmente en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

-Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID19 de Pfizer-BioNTech.

-Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer- BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

8. Nuevas reacciones adversas:

-Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1.1%), malestar general (0.5%) y linfadenopatía (0,3%).

En un estudio clínico, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis después de la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

9. La Información para prescribir (IPP) y ficha técnica versión agosto-2021 allegados mediante radicado No. 20211176769 del 01/09/2021 y la Información para pacientes versión junio-2021 allegado mediante radicado No. 20211171025 del 25/08/2021.

ARTICULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones frente a la calidad:

COMPROMISOS DE CALIDAD: El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Allegar los resultados de los estudios de estabilidad de la sustancia activa fabricado por BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania.
2. Allegar el reporte de comparabilidad, validación del proceso y las estabilidades del granel elaborado en Exelead, Inc con domicilio en la 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos.
3. Presentar los resultados de los estudios de estabilidad del producto terminado fabricado por Baxter Oncology GmbH con domicilio en Kasträße 2 33790 Halle/Westfalen, Alemania.

Página 6 de 7



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042778 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 27 de septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



OEA Más derechos
para más gente

CIDH Comisión
Interamericana de
Derechos Humanos

Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos

RESOLUCIÓN 1/2021



REDESCA
Relatoría Especial sobre los Derechos
Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales



Relatoría Especial para la
Libertad de Expresión

RESOLUCIÓN NO. 1/2021

LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 EN EL MARCO DE LAS OBLIGACIONES INTERAMERICANAS DE DERECHOS HUMANOS

(Adoptada por la CIDH el 6 de abril de 2021)

A. INTRODUCCIÓN

La pandemia generada por el virus que causa el COVID-19 ha originado una crisis sanitaria, económica y social sin precedentes, a nivel mundial y regional. El desarrollo, junto con la aprobación, fabricación y distribución de vacunas seguras y efectivas son pasos determinantes para: i) enfrentar los riesgos a la vida y a la salud derivados de la pandemia; ii) disminuir la sobrecarga de los sistemas de salud, y iii) mitigar los efectos de las medidas de salud pública que han sido implementadas para contener el contagio. Tales medidas han afectado de manera especialmente adversa el disfrute de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (DESCA), con un impacto diferenciado y desproporcional en los grupos en situación de vulnerabilidad de las Américas, así como de las personas con COVID-19 y sus familiares.

Un año después del comienzo de la pandemia generada por la COVID-19, el esfuerzo global ha dado como resultado el desarrollo y distribución de vacunas seguras y eficaces avaladas por las autoridades sanitarias competentes. Sin embargo, la inmunización de una masa crítica de la población mundial, crucial para controlar la pandemia, se enfrenta a un nuevo conjunto de desafíos, que incluyen nuevas cepas peligrosas del virus, la competencia mundial por un suministro limitado de dosis y el escepticismo público sobre las vacunas. En este escenario, sólo algunos Estados de la región han avanzado rápidamente en la inmunización de sus poblaciones, mientras hay otros en los que el acceso a dosis es limitado o el proceso aún no ha comenzado. De acuerdo con la Organización de Estados Americanos (OEA), el 90% de las personas en países de bajos ingresos no tendrán acceso a ninguna vacuna contra el COVID-19 en el año 2021.¹

En este contexto, para la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante “la Comisión” o “la CIDH”) es imperativo que se promueva la distribución justa y equitativa de las vacunas y, en particular, hacerlas accesibles y asequibles para los países de medios y bajos ingresos. La equidad debe ser el componente clave no sólo entre países, sino también dentro de los países para poder poner fin a la fase aguda de la pandemia.

¹ Consejo Permanente de la OEA, CP/RES.1165 (2312/21) “La distribución equitativa de vacunas contra la COVID-19”, 17 de febrero de 2021. Ver también, OEA, Declaración del Secretario General de la Organización de los Estados Americanos sobre la distribución equitativa de vacunas. 9 de marzo de 2021.

Conforme al Marco de valores del Grupo de Personas Expertas en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación para prevenir el COVID-19, el objetivo general de las vacunas es que contribuyan significativamente a la protección equitativa y a la promoción del bienestar humano. Por ello, las vacunas para prevenir este virus deben ser un bien público mundial y regional, y estar al alcance de todas las personas, con equidad y sin discriminación.²

Las decisiones sobre aprobación, adquisición, distribución y acceso que adopten todos los Estados de las Américas deben estar informadas y regidas por sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, según corresponda, bajo la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, la Convención Americana sobre Derechos Humanos (en adelante “la Convención Americana” o “CADH”) y el Protocolo Adicional a la CADH en materia de derechos económicos, sociales y culturales (Protocolo de San Salvador). Igualmente, deben estar regidas desde un enfoque de salud pública y basadas en la mejor evidencia científica disponible.³

La presente Resolución se enmarca en el trabajo continuo que la CIDH viene realizando en respuesta a la pandemia desde un enfoque de derechos humanos; en particular, con la adopción de su Resolución 1/2020 sobre Pandemia y Derechos Humanos en las Américas y la Resolución 4/2020 que establece las “Directrices Interamericanas sobre los Derechos Humanos de las personas con COVID-19”. Asimismo, la Comisión toma nota de la Resolución No. A/HRC/46/L.25/Rev.1 de 17 de marzo de 2021, adoptada por aclamación en el seno del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en la cual hace un llamado para asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19); como también de los pronunciamientos del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas a la luz de las obligaciones de los Estados parte del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales.⁴ Asimismo, toma nota de la guía conjunta sobre el acceso equitativo a las vacunas contra el COVID-19 emitida por el Comité sobre Derechos de las personas trabajadoras migrantes junto a otros mandatos, incluyendo la Relatoría sobre Personas Migrantes de la CIDH.⁵

El **objetivo** de esta Resolución es contribuir a que los Estados asuman el alcance de sus obligaciones internacionales en el contexto de las decisiones sobre vacunación, a fin de garantizar los derechos humanos, especialmente el derecho a la salud y a la vida. Para tales efectos, brinda recomendaciones puntuales basadas en los principios de igualdad y no discriminación, dignidad humana, consentimiento informado, transparencia, acceso a la información, cooperación y solidaridad internacional.

² Organización Mundial de la Salud, Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra la COVID-19. 14 de septiembre del 2020.

³ En sus Resoluciones No. 1/2020 y No. 4/2020 y demás pronunciamientos realizados en el marco de su SACROI-COVID19, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha dejado asentadas las principales obligaciones de los Estados y recomendaciones para abordar la pandemia con enfoque de derechos, a la luz del marco jurídico interamericano de derechos humanos.

⁴ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Statement on Universal and Equitable Access to Vaccines for COVID-19. E/C.12/2020/1, 27 de noviembre de 2020. Statement on universal affordable vaccination for COVID-19, international cooperation and intellectual property. E/C.12/2021/1, 12 de marzo de 2021.

⁵ UN Committee on Migrant Workers (CMW) et alia, Joint Guidance Note on Equitable Access to COVID-19 Vaccines for All Migrants, 8 de marzo de 2021.

B. PARTE CONSIDERATIVA

AFIRMANDO que, de acuerdo con el principio de igualdad y no discriminación, el acceso universal y equitativo a las vacunas disponibles constituye una obligación de inmediato cumplimiento por parte de los Estados, por lo que las vacunas, tecnologías y tratamientos desarrollados para enfrentar el COVID-19 deben ser considerados como bienes de salud pública, de libre acceso para todas las personas.

RESALTANDO que de manera interdependiente e interseccional, los derechos a la salud, a gozar de los beneficios del progreso científico, al acceso a la información y el principio de igualdad y no discriminación se encuentran íntimamente relacionados con las decisiones que deben tomar los Estados en torno a las vacunas para prevenir la COVID-19.

TOMANDO EN CUENTA que, de una lectura conjunta de estos derechos y las correlativas obligaciones de los Estados, se desprende que las vacunas son bienes y servicios de salud que deben cumplir con los estándares de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad relativos al derecho a la salud.

OBSERVANDO que las limitaciones actuales en la producción y capacidad de oferta de vacunas generan un escenario de escasez que reduce las opciones de adquisición y adjudicación de vacunas entre Estados y obliga a desarrollar criterios para la priorización de grupos dentro de los mismos, ajustados a cada contexto nacional o regional, los cuales deben ser adoptados de manera transparente y participativa.

OBSERVANDO que diversos grupos en situación especial de vulnerabilidad enfrentan impactos diferenciados derivados de problemas estructurales de exclusión y discriminación, lo cual se refleja en mayores desafíos en el acceso a la salud –agravados en el contexto de la pandemia–, por lo que los Estados deben de adoptar medidas que respondan a enfoques diferenciados que consideren factores de discriminación, tales como edad, las situaciones de movilidad humana interna e internacional, la apatridia, género, identidad y expresión de género, discapacidad, pertenencia cultural, etnia, raza, condición socioeconómica y contexto de privación de libertad. Además, deben prestar especial atención a la situación de las personas mayores en centros de acogimiento y cuidado, personas detenidas en recintos carcelarios o centros de detención policial, personas con discapacidad en hospitales psiquiátricos y otras instituciones de larga estadía, así como los distintos espacios, territorios y situaciones vividas por las personas migrantes, refugiadas, solicitantes de asilo, desplazadas, apátridas, víctimas de la trata de personas y en otros contextos de la movilidad humana.

TOMANDO EN CONSIDERACIÓN que los Estados tienen un deber reforzado en cuanto a la aplicación de los estándares interamericanos sobre transparencia, acceso a la información pública y combate a la corrupción. Ello, tanto en relación con la información relacionada con los mecanismos de adquisición, distribución y aplicación de la vacuna, como respecto de los recursos disponibles y movilizados para garantizar el acceso a las vacunas por su población. Para la CIDH, la disponibilidad de información sobre las vacunas salva vidas y contribuye a cualificar la deliberación y la toma de decisiones públicas en la pandemia.

CONSIDERANDO que el consentimiento previo, libre, pleno e informado deriva de derechos reconocidos en el sistema interamericano, como el derecho a la salud, a recibir y acceder a información, así como a no sufrir injerencias arbitrarias en la vida privada y que, asimismo, es un aspecto central en el desarrollo de la bioética de los derechos humanos, entendida ésta como una herramienta necesaria para enmarcar como para resolver los retos y dilemas vinculados a la pandemia.

RESALTANDO que la plena efectividad del derecho a la salud y otros DESCAs están sujetos al máximo de los recursos disponibles, por lo cual su utilización debe estar ceñida a mecanismos efectivos de responsabilidad, rendición de cuentas y control por parte de las instituciones públicas, como de la sociedad civil.

RECONOCIENDO que los actos de corrupción tales como la captura del Estado, la influencia indebida y los abusos de poder por parte de las personas que ejercen funciones públicas y/o por parte de actores privados constituyen obstáculos para la distribución equitativa de vacunas en condiciones de igualdad y no discriminación.

SUBRAYANDO que los Estados, en el contexto de la pandemia, tienen la obligación reforzada de respetar y garantizar los derechos humanos en el marco de actividades empresariales, incluyendo la aplicación extraterritorial de dicha obligación. Asimismo, que pueden ser responsables por violaciones de derechos humanos provenientes de actividades empresariales que carezcan de la debida regulación, supervisión o fiscalización estatales, o cuando omiten la adopción de medidas para prevenir el impacto de la actuación de las empresas en el goce de los derechos de las personas bajo su jurisdicción, conforme lo han desarrollado en detalle la CIDH y su REDESCA en el *Informe sobre Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos*.

TOMANDO NOTA que conforme a la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) y la salud pública (2001), el régimen de propiedad intelectual debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el deber de los Estados de "proteger la salud pública".

REAFIRMANDO que la propiedad intelectual es un producto social y, por ende, tiene una función social, por lo que el reconocimiento de la propiedad intelectual, patentes y el secreto empresarial no se puede constituir en un impedimento para los derechos humanos, y en particular del derecho a la salud en un contexto de pandemia.

TOMANDO EN CUENTA que los Estados tienen el deber de exigir a los actores privados relacionados con el sector salud el respeto de los derechos humanos y la adopción de la debida diligencia en la ejecución de sus operaciones, que abarca, entre otras cuestiones: i) prestación de servicios de salud; ii) realización de actividades de investigación científica; iii) producción, comercialización y distribución de material de bioseguridad médica, tales como vacunas; y iv) adopción de medidas para prevenir que las empresas ocasionen desabastecimiento o el incremento desproporcionado de precios en relación con bienes y servicios de la salud.

DESTACANDO que la cooperación internacional resulta crucial para que la distribución equitativa de las vacunas responda a las realidades y necesidades de todos los Estados de la región, con

especial atención de aquellos con menor capacidad financiera, institucional y tecnológica, por lo que resulta imprescindible orientar los esfuerzos para facilitar la implementación de herramientas y mecanismos que busquen garantizar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra el COVID-19, tales como el C-TAP y el COVAX.

C. PARTE RESOLUTIVA

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos, bajo los auspicios de la Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) y con el apoyo de la Relatoría Especial para la Libertad de Expresión (RELE), en virtud de las funciones conferidas por el artículo 106 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos, en aplicación del artículo 41.b de la Convención Americana sobre Derechos humanos y el artículo 18.b de su Estatuto, resuelve adoptar las siguientes recomendaciones a los Estados Miembros:

I. Acceso a las vacunas, bienes y servicios de salud en atención al principio de igualdad y no discriminación

1. Los Estados deben asegurar la distribución a las vacunas, y su acceso equitativo y universal, a través de la elaboración e implementación de un plan nacional de vacunación; y en consecuencia, abstenerse de tratos discriminatorios a través de la remoción de obstáculos normativos, regulatorios o de cualquier tipo que podrían propiciar esta práctica, así como crear condiciones de igualdad real frente a grupos que han sido históricamente vulnerados en sus derechos, o que se encuentran en mayor riesgo de sufrir discriminación.
2. Los Estados deben garantizar en sus planes de vacunación y/o sus políticas públicas la accesibilidad económica o asequibilidad para todas las personas, lo que implica el acceso gratuito a las vacunas. En principio, para aquéllas en situación de pobreza o de menores ingresos, a fin de que el nivel de ingresos o su poder adquisitivo no resulte en un factor determinante que impida o privilegie su inmunización.
3. Respecto de grupos en situación de especial vulnerabilidad o que han sido históricamente discriminados, con base en el principio de igualdad y no discriminación, los Estados deben adoptar políticas públicas que respondan a enfoques diferenciados, interseccionales e interculturales, que les permitan atender la discriminación múltiple que pueden acentuar los obstáculos de las personas en el acceso a la salud y a las vacunas. Del mismo modo, se deberá tomar en cuenta factores asociados a las brechas digitales existentes, particularmente aquellas derivadas de aspectos generacionales que afectan desproporcionadamente a personas mayores. Lo anterior, sin perjuicio de otras que resulten de factores asociados a la situación socioeconómica, discapacidad, entre otros.
4. Los Estados deben atender las necesidades particulares que derivan de factores de discriminación, tales como edad, en particular, respecto de personas mayores); situación migratoria o estado documental migratorio; género, identidad y expresión de género; discapacidad; pertenencia cultural, etnia y raza; condición socioeconómica; y contexto de

privación de libertad. Asimismo, las políticas en materia de vacunación deben tomar en consideración particularidades geográficas o de desconfianza hacia dichas medidas, en especial por parte de grupos en situación de vulnerabilidad, como personas afrodescendientes y personas indígenas.

5. Resulta imperioso asegurar que todas las personas bajo la jurisdicción de los Estados puedan acceder físicamente a las vacunas. Para tales efectos, los Estados deben disponer de medios para fortalecer la infraestructura y logística necesaria, incluyendo transporte, instalaciones y almacenamiento para la distribución de las vacunas en todo su territorio. Los Estados deben tomar en especial consideración a las personas y grupos, tales como pueblos indígenas y tribales, y comunidades campesinas, que habitan en áreas remotas en contextos de profundas disparidades en cuanto a la disponibilidad de bienes y servicios de salud en comparación con otras zonas del país, como puede ocurrir en zonas rurales respecto de zonas urbanas, o en las periferias. Asimismo, los Estados deben garantizar entornos accesibles para las personas con discapacidad y movilidad reducida en sus esquemas de vacunación.
6. Los Estados deben tener en cuenta la agudización de las enfermedades vinculadas a la pobreza, el impacto de los determinantes sociales en salud. Igualmente, deben evitar retrocesos en las campañas de salud pública, tales como la vacunación en general en niños y niñas, los cuidados del embarazo, la salud sexual y reproductiva; y la prevención del cáncer, entre otras. Igualmente, deben tener presente la necesidad de continuar con las medidas de prevención no farmacológicas, realizando campañas públicas orientadas a mejorar los hábitos de vida saludable y fortalecimiento del sistema inmunológico de las personas. Tales medidas tienen impacto directo en la salud mental de la población y en la disminución de enfermedades crónicas vinculadas al estilo de vida que impactan negativamente en el pronóstico de quien se contagia de COVID-19 y, asimismo, generan un fuerte impacto en los presupuestos en salud pública.

II. Distribución y priorización de dosis de vacunas

7. Los Estados deben priorizar la inoculación de las personas con mayor riesgo de contagio y a quienes experimentan un mayor riesgo frente a la pandemia, en tanto es superado el contexto de escasez y las limitaciones en el acceso a las vacunas. Para los criterios y parámetros que los Estados implementen se deben tomar en consideración los principios SAGE⁶ de la OMS. Dentro de los mismos se incluyen a las personas trabajadoras de la salud, las personas mayores, con discapacidad o con preexistencias médicas que pongan en riesgo su salud; como también a las personas que por factores sociales, laborales o geográficos subyacentes experimentan un mayor riesgo frente a la pandemia, tales como pueblos indígenas, personas afro-descendientes, personas en condición de movilidad humana y personas que viven en zonas urbanas sobre pobladas en situación pobreza o

⁶El marco de valores SAGE de la OMS, tiene como propósito brindar orientación a nivel mundial acerca de la asignación de las vacunas contra la COVID-19 entre los países y a nivel nacional con respecto a la determinación de los grupos prioritarios para recibir las dentro de los países, mientras el suministro sea limitado. El marco tiene por objeto apoyar a los responsables de formular políticas y a los asesores expertos a nivel nacional, regional y mundial mientras toman decisiones sobre la asignación de las vacunas contra la COVID-19 y la priorización de los grupos que las recibirán. Ver OMS, Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19, 14 de septiembre de 2020

pobreza extrema. Sin perjuicio de la priorización que los Estados realicen, el principal propósito de esta política pública debe ser orientar la planificación de la distribución de la vacuna desde un enfoque de derechos humanos y equidad.

8. Los Estados deben considerar la especial situación de vulnerabilidad de las personas que se encuentran en contexto de privación de libertad, incluyendo personas mayores en centros de acogimiento y cuidado; personas detenidas en recintos carcelarios o centros de detención policial, personas con discapacidad en hospitales psiquiátricos y otras instituciones de larga estancia, y personas en contexto de movilidad humana detenidas por razones estrictamente migratorias. Especial atención debe tener esta población en situación de detención, que además pertenezca al grupo de personas con preexistencias médicas y que, en consecuencia, se encuentre en un riesgo agravado de contraer el virus del COVID-19.
9. Respecto de la definición de criterios de priorización en el acceso a la vacunación para prevenir el COVID-19, los parámetros aplicables deben tomar en cuenta las necesidades médicas de la salud pública, mismas que deben partir de: i) mejor evidencia científica disponible; ii) normas nacionales e internacionales de derechos humanos que los obligan; iii) principios aplicables de la Bioética; y iv) criterios desarrollados interdisciplinariamente. Asimismo, tales criterios deben establecerse con base en el principio de máxima difusión, buscando transparentar el proceso y parámetros para su adopción. Los criterios de priorización que se definan deben estar sometidos a mecanismos de rendición de cuentas, incluyendo posibles reclamos judiciales en caso de que tales criterios sean discriminatorios o se definan en violación de otros derechos.
10. Los Estados deben asegurar que las personas bajo su jurisdicción no sean discriminadas por la falta de inventario de bienes e insumos para la inoculación. Al momento de incrementar la eficiencia en la distribución de las vacunas, deben observarse las garantías de los derechos humanos, y en particular del derecho a la vida y la salud.

III. Difusión activa de información adecuada y suficiente sobre las vacunas y contrarrestar la desinformación

11. La obligación de proveer y difundir información adecuada y suficiente sobre las vacunas para prevenir el COVID-19 corresponde a los Estados. La desconfianza que pueda surgir de la sociedad civil y la desinformación sobre las vacunas deben ser contrarrestadas con acciones que contribuyan a fortalecer la seguridad en las instituciones de salud pública y en el conocimiento de base científica. Por lo tanto, la información difundida debe ser de calidad, objetiva y oportuna, y culturalmente apropiada, cuando corresponda; además de tomar en consideración datos sobre seguridad y efectividad de las vacunas con base en la mejor evidencia científica disponible. Es determinante que las y los representantes institucionales cuenten con debida capacitación e información actualizada para evitar que las voces oficiales se conviertan en vectores de desinformación.
12. Los Estados deben realizar campañas públicas para contrarrestar la desinformación o los contenidos distorsionados sobre las vacunas, para asegurar la disponibilidad y accesibilidad

de información adecuada y suficiente sobre las vacunas. Dado que un factor importante de la desinformación se relaciona con los efectos secundarios de las vacunas, los Estados están obligados a proveer la información disponible sobre este aspecto, atendiendo las dudas en torno a la seguridad y efectividad de las vacunas.

13. Los Estados deben proporcionar proactivamente información procesable, comprensible, útil, veraz y fidedigna sobre todos los aspectos de interés público relacionados con las vacunas. La difusión pública de contenidos sobre las vacunas y en particular de las campañas de vacunación, deberá contemplar el uso de formatos abiertos, partiendo de enfoques diferenciados que consideren, entre otras cuestiones: i) pertinencia cultural para las personas, en particular pueblos indígenas, afrodescendientes y comunidades tribales; ii) lenguas originarias; iii) accesibilidad para personas con discapacidad, personas mayores y personas en situación de movilidad humana; y iv) disposición de información en los idiomas de personas migrantes, refugiadas y otras residentes en el país. Igualmente, se debe propender a un alcance universal, contemplando las particularidades de la ruralidad y zonas apartadas.
14. Los Estados deben, respecto a los pueblos indígenas, realizar campañas de información y de distribución de vacunas en sus territorios, en coordinación y con la participación de los mismos, a través de sus entidades representativas, liderazgos y autoridades tradicionales, a fin de asegurar la efectividad y adecuación cultural de las medidas, como el respeto a sus territorios y libre determinación. Asimismo, respecto a todas las personas con discapacidad, los Estados deben adoptar ajustes razonables y estrategias accesibles de comunicación sobre las políticas de vacunación, que involucren directamente a dicho colectivo en su diseño y ejecución.
15. Los Estados deben garantizar que la información y campañas realizadas en relación con las vacunas, en especial sobre poblaciones priorizadas, etapas y acceso progresivo a la vacunación, se aseguren de prevenir activamente la xenofobia, estigmatización y otras formas de discursos que promuevan el odio, la violencia o la culpabilización de personas, grupos y poblaciones de personas migrantes, refugiadas, apátridas o en otros contextos de movilidad humana.

IV. Derecho al consentimiento previo, libre e informado

16. Toda vacuna contra el COVID-19 que el Estado vaya a suministrar debe contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona que la recibe. Ello implica que toda persona tiene derecho a que los prestadores de servicios médicos suministren información sobre las vacunas contra el COVID-19 que puedan recibir. Dicha información debe ser oportuna, completa, comprensible, clara, sin tecnicismos, fidedigna, culturalmente apropiada, y que tome en cuenta las particularidades y necesidades específicas de la persona.
17. En situaciones donde la condición de salud o capacidad jurídica de las personas no lo permita, resultará necesario contar con el consentimiento por parte de sus familiares o representantes legales para el suministro de las vacunas contra el COVID-19. Dicha regla sólo admite como excepción una situación de urgencia donde se encuentre en inminente

riesgo la vida y le resulte imposible a la persona, adoptar una decisión en relación con su salud. La urgencia o emergencia se refiere a la inminencia de un riesgo y, por ende, a una situación en que el suministro de las vacunas es necesario ya que no puede ser pospuesta, excluyendo aquellos casos en los que se puede esperar para obtener el consentimiento. Respecto de las personas con discapacidad, se debe asegurar el consentimiento informado mediante sistemas de apoyo en la toma de decisiones.

18. Los Estados deben salvaguardar los datos personales y la información contenida en los expedientes de salud, incluida información biográfica y biométrica recolectada por los servicios médicos; así como en otros procedimientos relacionados con la vacunación. Asimismo, se deben brindar garantías de protección de los datos personales de las personas migrantes, refugiadas y otras personas en el contexto de la movilidad humana, teniendo en cuenta los riesgos de utilización de esta información para fines de control migratorio.
19. El deber de protección de datos confidenciales no puede menoscabar la obligación de máxima difusión de los Estados, respecto a los procedimientos de inoculación conforme a lo dispuesto en el capítulo siguiente.

V. Derecho de acceso a la información, transparencia y combate contra la corrupción

20. Con sujeción a la obligación de transparencia activa, los Estados deberán divulgar proactivamente aquellos datos referidos a registros, estudios, planes de vacunación y en general, la información relativa a la adquisición, importación, distribución, priorización, aplicación de vacunas; así como de los procesos y procedimientos de vigilancia y control aplicados. La asignación de recursos públicos para la adquisición de vacunas genera obligaciones en materia de acceso a la información y por lo tanto quienes reciban o ejecuten, total o parcialmente, dichos recursos públicos para la fabricación, venta, distribución y/o aplicación de vacunas, también deben transparentar proactivamente la información relacionada con estas actividades asociadas al proceso de inoculación.
21. Los Estados tienen la obligación de erradicar la corrupción en el ámbito de la distribución y aplicación de las vacunas, buscando prevenir y sancionar que las mismas sean utilizadas como dádivas o favores personales y/o políticos, particularmente en contextos electorales. Igualmente, deben proteger a las personas denuncien delitos de corrupción en el sector de la salud o en otros.
22. En atención al derecho de acceso a la información pública los Estados deben desplegar mecanismos de monitoreo y fiscalización sobre la fabricación, adquisición, el acceso, la distribución y la aplicación de las vacunas. Dichos mecanismos deberán tomar en consideración el derecho de acceso a la justicia, así como la asignación de recursos para investigar de manera seria, oportuna y diligente los posibles actos de corrupción, intentos de captura del Estado, influencia y presiones indebidas y/o abusos por parte de actores públicos o privados en perjuicio de los derechos humanos y la distribución equitativa de las vacunas.

23. Los Estados deben ajustarse al estricto régimen interamericano de excepciones a la divulgación de información, en la aplicación de reservas o causales de confidencialidad de la información relacionada con las vacunas. Para que cualquier limitación al acceso a información sea compatible con la Convención Americana, se debe superar una prueba de proporcionalidad en tres pasos: i) estar relacionada con uno de los objetivos legítimos que la justifican; ii) debe demostrarse que la divulgación de la información efectivamente amenaza con causar un perjuicio sustancial a ese objetivo legítimo; y iii) debe demostrarse que el perjuicio al objetivo es mayor que el interés público en contar con la información. Para tal fin, los Estados deben tomar en cuenta los siguientes parámetros:

- a. Al invocar la existencia de una causal de reserva debe aplicarse la “prueba de daño” y con ella acreditar por escrito: i) que la divulgación de la información puede generar un daño real, demostrable e identificable; ii) que no hay un medio menos lesivo que la aplicación de la reserva; iii) que el riesgo del perjuicio que supondría la divulgación de la información supera el interés público de que ésta se difunda; iv) que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio; v) la concurrencia de los requisitos de temporalidad, legalidad y razonabilidad.
- b. Al invocar la existencia de una causal de confidencialidad debe aplicarse la “prueba de interés público” y con ella acreditar frente a la colisión de derechos con base en elementos de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Entendiendo: i) la idoneidad como la legitimidad del derecho adoptado como preferente requiriendo que éste sea el adecuado para el logro de un fin constitucionalmente válido o apto para conseguir el fin pretendido; ii) la necesidad como la falta de un medio alternativo menos lesivo a la apertura de información; iii) la proporcionalidad como el equilibrio entre perjuicio y beneficio en favor del interés público protegido, a fin de que la decisión sobre la causal de confidencialidad represente un beneficio mayor al perjuicio que la apertura y divulgación de la información podrían causar a la población.
- c. Las excepciones a la divulgación de información no pueden aplicarse en casos de graves violaciones de derechos humanos o de delitos contra la humanidad. Las reservas y causales de confidencialidad no podrán ser invocadas cuando se trate de información relacionada con actos de corrupción de funcionarios públicos, según los definan las leyes vigentes y de acuerdo con la Convención Interamericana contra la Corrupción.

VI. Empresas y derechos humanos en relación con las vacunas contra el COVID-19

24. Los Estados deben garantizar que las decisiones relativas al desarrollo, la utilización y la distribución de vacunas por parte de las empresas tengan en cuenta los principios transversales de derechos humanos, como la transparencia, la información, la igualdad y no discriminación, la rendición de cuentas y el respeto a la dignidad humana, así como los criterios interamericanos fundamentales en materia de empresas y derechos humanos que establece el informe temático en la materia.

25. Para cumplir con sus obligaciones internacionales de respeto, garantía, progresividad y cooperación en materia de derechos humanos, en lo relativo a los derechos a la salud, vida e integridad personal, resulta fundamental que los Estados apliquen dicho enfoque en los esquemas y políticas para su goce y ejercicio, incluyendo aquellos en donde intervengan agentes privados o empresas en la producción, comercialización y distribución de medicamentos, vacunas, tecnologías y equipos sanitarios o bienes esenciales para la atención y tratamientos de salud frente al COVID-19.
26. Respecto al ámbito extraterritorial de las obligaciones estatales en el marco de actividades empresariales relacionadas con las vacunas contra el COVID-19, los Estados de origen de las empresas que producen, distribuyen o comercializan tales vacunas tienen el deber de regular, supervisar, prevenir o investigar el comportamiento de las domiciliadas en su territorio que pueda afectar la realización de los derechos humanos fuera del mismo. Las omisiones o acciones por parte de los Estados en cuanto a tales obligaciones, pueden tener efectos en su responsabilidad internacional por hechos que no ocurren estrictamente dentro de sus jurisdicciones.
27. Sin perjuicio de la compensación razonable que merecen las inversiones e investigación generadas por empresas privadas e instituciones públicas de investigación, frente a la magnitud de la pandemia y su peligro para la salud global, los regímenes de propiedad intelectual nacionales e internacionales deben dejar de ser un obstáculo que impida la producción de vacunas seguras y efectivas para garantizar el acceso universal y equitativo a las mismas, conforme a lo establecido en la presente Resolución. Para ello, es urgente que los Estados tomen las medidas necesarias para alcanzar la adecuación de las flexibilidades y excepciones previstas en tales regímenes cuando la salud pública se encuentra en riesgo, así como otras medidas complementarias pertinentes. En particular, la CIDH se suma al llamado de mandatos especiales del Consejo de Derechos Humanos y el Comité DESC de la ONU en favor de la exención temporal de algunas de las disposiciones del acuerdo ADPIC⁷ para vacunas y tratamiento para COVID-19 que algunos Estados han planteado ante la Organización Mundial de Comercio, instando a los Estados Americanos a favorecer su pronta adopción.
28. Los Estados deben promover, en cuanto a los regímenes de propiedad intelectual, el intercambio de información sobre el desarrollo de las vacunas, así como a asegurar que el valor económico y la reglamentación no constituyan un obstáculo para la adquisición de insumos, tecnologías y vacunas. Las pruebas de daño e interés público fijadas en el numeral 23 de esta Resolución deben ser aplicadas cuando se advierten tensiones entre la propiedad intelectual, el secreto empresarial y el derecho de acceso a la información.
29. Las decisiones de carácter comercial o de otra índole que adopten los Estados en este contexto deben buscar el mejor resultado en términos de salud pública y de derechos humanos, evitando enfoques competitivos entre países que afecten a aquellos que se encuentran en mayor situación de desventaja económica y financiera. Así, los Estados deben evitar el nacionalismo sanitario frente a un contexto de pandemia, promoviendo acciones que

⁷ El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), es un instrumento multilateral donde se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC. Ver OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

permitan eliminar los obstáculos para la adquisición de insumos, tecnología médica y vacunas, que impidan el acceso para los países de ingresos medios y bajos y, en particular, para las personas en situación de pobreza y pobreza extrema. Se deben adoptar medidas preventivas mediante la aplicación de cláusulas de flexibilidad relacionadas con el régimen de patentes y propiedad intelectual, así como de otras medidas dirigidas a prevenir y a combatir la especulación, el acaparamiento privado o la indebida utilización de dichos bienes.

30. Los Estados deben exigir y asegurar que las empresas incluyan en el área laboral la inoculación como medida de protección colectiva en los programas de vacunación previstos en los documentos de seguridad y salud empresariales, así como garantizar la información adecuada al respecto. Dichos programas deben reconocer la existencia de riesgo biológico en el lugar de trabajo, la libre disponibilidad de las vacunas y la confirmación científica de su efectividad. Las empresas desempeñan un rol clave en estos contextos y su conducta debe guiarse por los principios y las normas de los derechos humanos aplicables, a fin de proteger el derecho a la salud y a la vida de las personas trabajadoras, en los términos de la Resolución No. 1/2020 sobre Pandemia y Derechos Humanos en las Américas.

31. La implementación efectiva de los anteriores deberes genera efectos sobre las empresas, mismas que tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos; por ello aún ante el incumplimiento o cumplimiento inadecuado de las obligaciones por parte de los Estados en relación con las vacunas sobre COVID-19, las empresas deben orientarse y guiar sus acciones y procesos por aquellos estándares internacionales de derechos humanos aplicables. Eso significa que deben abstenerse de infringir, contribuir, facilitar, alentar o agravar violaciones de los derechos humanos y hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos en las que tengan alguna participación, sea mediante sus propias actividades, relaciones comerciales o estructura corporativa. Esta recomendación resulta también aplicable a los organismos multilaterales de financiamiento e inversión o agencias de crédito a la exportación o inversión que pudieran involucrarse con la compra y distribución de las vacunas contra el COVID-19.

VII. Cooperación internacional

32. El desarrollo de espacios amplios y efectivos de diálogo internacional resulta fundamental para establecer y consolidar canales de intercambio de información oportuna en materia de estrategias exitosas y políticas públicas con enfoque de derechos humanos, así como de desafíos y retos para llevar adelante planes de vacunación. Estos espacios deben propiciar la participación de la sociedad civil, Instituciones Nacionales de Derechos Humanos, la academia y personas expertas o entidades especializadas en derechos humanos, salud pública y global, bioética e investigación científica, entre otros.

33. Resulta urgente coordinar acciones regionales efectivas basadas en el enfoque de derechos humanos y centradas en la solidaridad internacional que garanticen el intercambio constante de información en materia de vacunación, así como acerca de tecnologías y conocimientos sobre las vacunas y tratamientos frente al COVID-19. Para tal efecto, el rol de las distintas organizaciones multilaterales es vital para fomentar la cooperación y sinergias entre los diferentes actores estatales, privados y de la sociedad civil en general.

34. Los Estados deben facilitar y fortalecer la implementación del COVAX⁸, el C-TAP⁹ y de otras herramientas que se desarrollen a nivel global y regional para promover el acceso equitativo a las vacunas y garantizar el intercambio de información y tecnologías. Adicionalmente, la CIDH exhorta a la Comunidad Internacional y a los Estados Miembros de la OEA para que, a través de la propia organización u otros foros, diseñen, financien y establezcan marcos efectivos de cooperación internacional que permitan facilitar el cumplimiento de los objetivos mencionados en la presente resolución. Estos mecanismos deben procurar promover estrategias que permitan acortar las brechas en el acceso a las vacunas entre aquellos países que cuentan con mayor capacidad financiera, institucional y tecnológica con los de menor renta, para poder adquirir, desarrollar y distribuir las vacunas a su población, evitando el aislacionismo sanitario.
35. La cooperación internacional debe estar guiada por el principio de solidaridad internacional, por lo que las medidas asociadas con las restricciones a la movilidad humana en el contexto de la pandemia, tales como la expedición de pasaportes sanitarios u otros documentos para prueba de inmunización contra COVID-19, deben observar los principios de igualdad y no discriminación, así como las particularidades de los planes de vacunación de los países de origen.

La CIDH recuerda que toda política pública con enfoque de derechos humanos para la prevención, atención y contención de la pandemia requiere un abordaje amplio y multidisciplinario a partir de mecanismos de cooperación. En tal sentido, la CIDH y sus Relatorías Especiales manifiestan su voluntad y disposición para brindar asistencia técnica a los Estados, los organismos regionales, las organizaciones sociales y otras instituciones para el fortalecimiento institucional y de las políticas sanitarias bajo el enfoque de derechos humanos sobre la base de los estándares interamericanos e internacionales pertinentes.

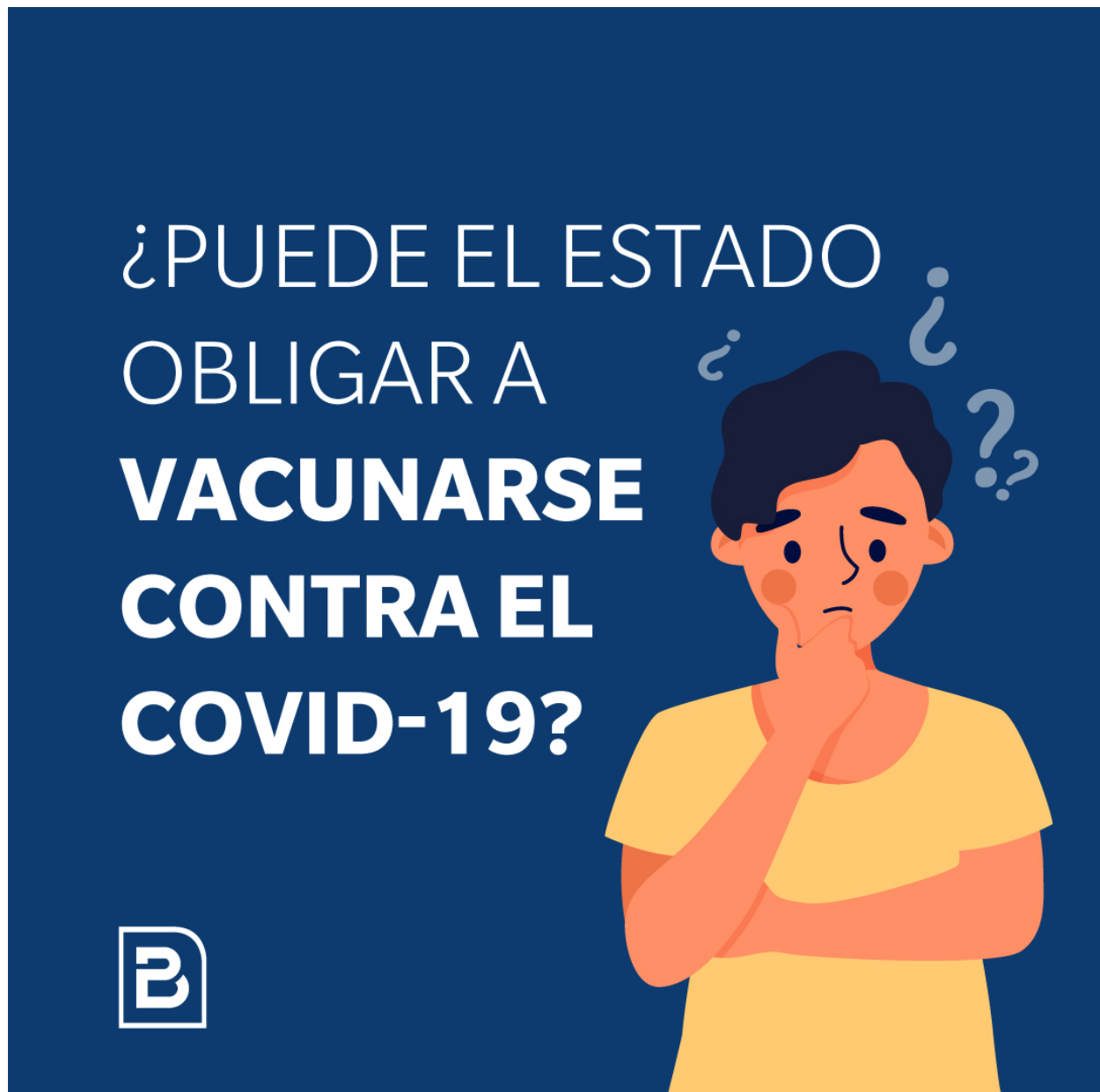
La presente Resolución ha sido elaborada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en el marco de la SACROI-COVID19, con el apoyo principal de la Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) y los aportes de la Relatoría Especial sobre Libertad de Expresión (RELE). La Comisión y sus Relatorías Especiales se encuentran a disposición de los Estados miembros de la de la OEA para contribuir con sus esfuerzos en aplicación de la presente resolución por todos los medios y mecanismos a su alcance.

⁸ El COVAX es el pilar de vacunas que forma parte del Acelerador del Acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), el cual es puesto en marcha a través de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la Organización Mundial de las Salud. Ver OMS, COVAX: Colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19.

⁹ La plataforma de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) tiene por objeto servir de medio para acelerar el desarrollo de los productos necesarios para luchar contra la COVID-19 e impulsar la generalización de la producción y la eliminación de las barreras de acceso, a fin de que pueda disponerse de los productos en todo el mundo. Ver OMS, Acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19: nota Conceptual, 27 de octubre de 2020.

ARTÍCULOS Y NOTICIAS

¿Puede el Estado obligar a vacunarse contra el Covid-19?



Obligar a sus ciudadanos a administrarse la vacuna en estas circunstancias, iría en franca violación de lo que estipula el Artículo 42, numeral 3 de la Constitución, sobre el derecho a la integridad personal, que a su vez está inspirado en la libertad individual.

La vacunación del Covid-19 ha dado lugar a una polémica ante su obligatoriedad o no. Es una encrucijada donde colisionan los derechos fundamentales de la libertad individual y la integridad personal con los de la salud colectiva. No hay una regla en el sistema jurídico que permita solucionar semejante colisión entre derechos de igual rango. La forma de dirimir esos conflictos jurídicos es de gran importancia para la convivencia ciudadana, no solo en este caso sino en muchos otros.

En sentido general, se entiende que corresponde al juez valorar, ante la situación concreta, aquel derecho al que debe atribuírsele mayor peso, mediante un ejercicio de ponderación, que no es arbitrario ni especulativo. Se ciñe por tres (3) directrices básicas: la idoneidad (en el sentido de que la restricción de un derecho frente al otro permita alcanzar un fin legítimo); la necesidad (no se encontró una alternativa menos gravosa) y la proporcionalidad (la importancia de la satisfacción de un derecho debe justificar la restricción del otro).

Una corriente de pensamiento sostiene que en la pandemia, el derecho a la integridad personal debe ceder ante el derecho a la salud, cuya protección es responsabilidad del Estado, según indica el artículo 61 de la Constitución. Se arriba entonces a la conclusión de que el Estado puede obligar directa o indirectamente a la vacunación contra el Covid-19 y que podría prohibir a los no vacunados el acceso a lugares y a servicios públicos, como ya exhortan algunos.

Si solamente pensamos en el fin legítimo, la obligación directa o indirecta parece quedar justificada con la necesidad de lograr la ansiada "inmunidad de rebaño" o colectiva, contra el Covid-19. Aunque las vacunas existentes aún se encuentran en fase experimental, es razonable esperar que a la postre todas funcionarán adecuadamente y que, a través de ellas, se logrará minimizar o erradicar el contagio de la enfermedad.

Sin embargo, en ese razonamiento, perdemos de vista un elemento esencial: cuando hay derechos o principios constitucionales enfrentados, el hecho de que la ponderación se haga en circunstancias concretas, constituye una garantía contra la arbitrariedad.

¿Es únicamente el estado de pandemia la circunstancia concreta a valorar? En una respuesta elemental, podría responderse afirmativamente. No obstante, la realidad es más compleja. Una de sus facetas está conformada por las características de las vacunas existentes y otra, por los motivos que podría tener una persona, en el uso de su libertad individual, para no vacunarse.

Respecto de la primera, todas las vacunas contra el Covid-19 permanecen aún en etapa experimental, algunas en fases más avanzadas que otras. El proceso de aprobación normal de las vacunas conlleva tres fases de ensayos clínicos en seres humanos, en las que se van ampliando los grupos de voluntarios, a quienes se les da seguimiento para detectar posibles efectos secundarios y evaluar la capacidad de generar inmunidad. Cumplidas cabalmente esas fases, procede obtener las autorizaciones normativas de salud pública. Aún después, se mantiene el seguimiento por un período determinado.

La vacuna china Sinovac, que ha sido la más utilizada en el país, se encuentra en el nivel experimental o Fase 3 (en marcha, parcialmente publicada). La Organización Mundial de la Salud (OMS) autorizó su uso de emergencia recientemente, apenas el 1ro. de junio de 2021. Esta autorización, en sentido general, implica la flexibilización de los requisitos regulatorios para la salida al mercado de un medicamento o vacuna no totalmente aprobados, en consideración de la falta de alternativas adecuadas para tratar circunstancias de emergencia como la actual pandemia. Este hecho es una clave esencial para ir delimitando la realidad concreta que permitirá responder a la pregunta de si puede el Estado obligar o no a sus ciudadanos a vacunarse contra el Covid-19, coartando derechos individuales en aras del interés colectivo. Obligar a sus ciudadanos a administrarse la vacuna en estas circunstancias, iría en franca violación de lo que estipula el Artículo 42, numeral 3 de la Constitución, sobre el derecho a la integridad personal, que a su vez está inspirado en la libertad individual.

El otro elemento clave es que la humanidad no es homogénea. Pueden coexistir múltiples razones para que algunos opten por no vacunarse, desde las más extravagantes hasta otras más razonables, como la incertidumbre sobre la efectividad y seguridad de las vacunas, así como el factor de que las mismas no necesariamente constituyen una garantía eficaz de no infección ni de la posibilidad de no contagiar a otros; entre otros motivos personales que pueden ser de todo tipo y peso.

Una ley que imponga la obligación de vacunarse, o un decreto o medida reglamentaria que logre lo mismo por vía indirecta (prohibición de uso del transporte público estatal, por ej.) necesariamente parte de una premisa generalizada, que en atención a un solo motivo (la potencial erradicación de la pandemia), invalida de un solo golpe todas las posibles razones para no vacunarse. Esta generalización no se corresponde con ponderar "en circunstancias concretas", que es una garantía de la razonabilidad y de la proporcionalidad, cuando coliden principios y derechos fundamentales que en abstracto, son de un mismo peso. Esta concisión es de una gran importancia en un estado de derecho, porque de lo contrario, ante cualquier circunstancia grave, podríamos llegar a la errada conclusión de que el fin justificaría todos los medios.

Cabe repetirnos entonces la pregunta: ¿es posible eliminar la libertad individual en este ámbito, de modo que pueda el Estado -o sus instituciones- constreñir a sus ciudadanos a la vacunación, a riesgo de convertirlos en parias sociales si no lo hacen? Evidentemente que no.

Este razonamiento no es correcto cuando hablamos del Estado, aún cuando dicho constreñimiento sería para alcanzar la pretensión idónea de la mayor realización posible de vacunación. Así como sucede con las facultades de coerción del Estado, las cuales deben estar limitadas por mecanismos de ponderación ante la colisión de derechos y lo mismo opera en el ámbito laboral, cuando en esta coyuntura, colisionan los derechos de los empleadores y los trabajadores; situación que abordaremos en otro breve artículo.

Escrito por:

Maria de Fátima González

Fuente: [acento.com.do](https://biaggi.com.do)

CONTÁCTENOS AHORA

Nombre

Comentarios

Email

No soy un robot

ENVIAR

© 2021 Todos los derechos reservados.