

Bogotá D.C., 9 de abril de 2021

Doctor
Fernando Ruiz Gómez
Ministro de Salud y Protección Social
Ciudad

Apreciado señor Ministro:

Agradecemos la publicación del proyecto de resolución mediante la cual se establecen los requisitos para la adquisición e importación de vacunas contra el Covid-19 por personas de derecho privado. Consideramos que es un paso muy importante para lograr que las empresas apoyen el Plan Nacional de Vacunación y acelerar de esta forma el proceso para proteger muchas más vidas.

En la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI analizamos con nuestros afiliados el borrador de norma y, además de adherirnos a la carta radicada por el Consejo Gremial sobre este mismo tema, tenemos específicamente los siguientes comentarios:

1. De acuerdo con lo que hemos planteado en las mesas técnicas sostenidas con el Gobierno nacional, las empresas pueden presentar diferentes mecanismos de participación, complementarios al Plan Nacional de Vacunación, que pueden ser, pero no se limitan a:
 - (i) Ampliar la capacidad y velocidad de vacunación mediante la aplicación por los privados de vacunas adquiridas por el Estado
 - (ii) Donar recursos al Estado para que este a su vez, a través de su red de distribución, adquiera las vacunas para los planes de vacunación privados
 - (iii) En el caso de sucursales o filiales de empresas extranjeras permitir que sus casas matrices que han adquirido vacunas a nivel global, exporten al país vacunas para los empleados de sus empresas
 - (iv) Negociar, importar y aplicar vacunas directamente, como lo señala este proyecto de resolución.

En tal sentido, solicitamos modificar el artículo primero del proyecto de Resolución en su alcance, para considerar no solamente la adquisición directa por las empresas, sino que permita el acercamiento entre el

Ministerio y el sector productivo para explorar otras formas de colaboración y complementación del Plan Nacional de Vacunación.

2. El proyecto de resolución se limita a las “personas de derecho privado”. Esta definición podría dar lugar a interpretar que se excluyen las entidades empresariales con participación de recursos públicos, pero que en sus actos y contratos se rigen por el derecho privado.

Por lo anterior, y para evitar confusiones, solicitamos sustituir la expresión “persona de derecho privado” por la expresión “entidades empresariales cuyos actos y contratos se rijan por el derecho privado”. Esta modificación debe hacerse en los siguientes artículos: 1º, 2º (encabezado, literal d. y el párrafo 1º); 3º, 4º, 5 y 6º.

Lo anterior por cuanto muchas empresas con participación estatal son intensivas en capital y en personal y, al estar en competencia con las empresas privadas, igualmente necesitan implementar esquemas de vacunación de su personal, de las familias y de los grupos cercanos con los cuales se interrelacionan tales compañías.

No incluir las empresas con participación estatal (Empresas de Servicios Públicos Mixtas y Sociedades de Economía Mixta), entre quienes pueden adquirir vacunas, las pondría en un plano de desigualdad frente a las empresas privadas que prestan la misma función.

3. Teniendo en cuenta que la implementación del plan de vacunación involucrará la participación de otros actores, solicitamos modificar el artículo segundo para que se aclare que el sector privado y todas las partes intervinientes en el plan de vacunación, cumplirán los requisitos y condiciones exigidos por el Ministerio de salud.
4. En el artículo segundo, solicitamos la modificación del verbo garantizar por el verbo cumplir. En todos los literales el sector privado deberá cumplir con los lineamientos del Ministerio de Salud.
5. El literal a) del artículo segundo indica que todas las vacunas deben contar con ASUE otorgado por el Invima, frente a lo cual, solicitamos aclarar lo siguiente:

La vacuna de Sinovac (Coronovac), de la cual se han recibido varios miles de vacunas, no cuenta con esta autorización de uso de emergencia. Tiene en cambio una autorización para importar bajo el Decreto 822 de 2003, que ha permitido su ingreso al país.

En ese sentido, proponemos que las vacunas objeto de importación por parte del sector privado, sean todas las que ha autorizado por uno u otro mecanismo el Gobierno Nacional.

6. El párrafo primero del artículo segundo establece que las personas de derecho privado no podrán usar la capacidad operativa de los prestadores de servicios de salud con la que cuenta el Plan Nacional de Vacunación.

En nuestro concepto, no deberían exigirse capacidades alternas o ampliadas, sino permitir que se aprovechen todas las capacidades instaladas, priorizando y garantizando el plan nacional de vacunación. Ante la escasez de vacunas, los períodos en que no se reciban por las IPS vacunas para aplicar, podrían ser aprovechados para adelantar la vacunación de los planes del sector privado.

A su vez, debería promoverse la flexibilización en las condiciones de habilitación de las IPS para vacunación, a efectos de ampliar la capacidad instalada dispuesta para este fin y evaluar la creación de un mecanismo de autorización expedito, puntual y específico, para que otros prestadores de servicios de salud, por ejemplo; centros de ayuda diagnóstica, laboratorios clínicos, centros de atención ambulatoria, IPS no habilitadas, que si bien no están dedicadas a vacunar, sí cuentan actualmente con personas con las competencias necesarias para hacerlo, con la facilidad en requisitos que para ello establezca el Ministerio de Salud y bajo la vigilancia de las autoridades departamentales y distritales.

7. El literal f) de la cláusula segunda, establece la obligación de la persona de derecho privado de asumir también, “las responsabilidades derivadas de la aplicación” y esto supondría hacerse responsable por posibles efectos adversos.

Frente a esta exigencia y sobre la base que (i) las vacunas que adquieran los privados serán autorizadas por la agencia sanitaria INVIMA, (ii) la población que se está vacunando hace parte de la población objetivo del PNV y (iii) el plan de vacunación se adelantará con sujeción a los requisitos del Ministerio de Salud, solicitamos la inclusión de la población vacunada por el sector privado en la Póliza de cobertura global definida en el artículo 7 de la Ley 2064 de 2020, que por definición ya estaría contenida, en tanto hace parte del Plan Nacional de Vacunación contemplado por el Gobierno.

Así mismo, proponemos que se incluya un artículo nuevo en donde se aclare que, a la luz de la Ley 2064 de 2020 y específicamente del artículo 5 de la misma, el responsable de las buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación regulatoria, es del fabricante.

8. El artículo 3 del proyecto de resolución debe modificarse de la siguiente manera:
La expresión “cero costos” debe ser cambiada por lo siguiente: “deberá efectuarse sin cobro alguno a los beneficiarios de la aplicación de la vacuna”.
9. El artículo 5 del proyecto de resolución señala que “las personas de derecho privado que negocien y adquieran vacunas contra el Covid 19, serán directos responsables por los términos de la negociación y por los compromisos que se adquieran producto de la misma.” Si tales condiciones implicaran el otorgamiento de indemnidades a favor del laboratorio fabricante y si y solo si, la negociación privada versara sobre marcas de vacunas que han sido negociadas previamente por el Estado colombiano y cuentan con ASUE, proponemos la creación de un mecanismo de responsabilidad solidaria por el Estado, habida cuenta que la población que se pretende vacunar hace parte del PNV.
10. El artículo 6 contempla que los precios de los contratos de personas de derecho privado para la adquisición de vacunas contra el COVID – 19, no podrán ser transados por encima de los precios resultantes de las negociaciones centralizadas.

Frente a este punto, consideramos que debe respetarse la libertad de las personas de derecho privado para negociar y realizar transacciones. Teniendo en cuenta que el proceso de inmunización será gratuito para los beneficiarios porque todos los costos los asumen las empresas, no tiene sentido limitar a los empresarios en las negociaciones que pueden desarrollar con las farmacéuticas.

La confidencialidad de los contratos, las restricciones propias de negociación por las personas de derecho privado y especialmente, la escasez global de vacunas, conduciría a la imposibilidad práctica de adquisición de las mismas. Por lo cual, es preciso permitir que las personas de derecho privado negocien libremente con los proveedores.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que la Corte Constitucional al analizar la exequibilidad del artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 indicó lo siguiente:

“la negociación centralizada de precios no es una medida que pretenda aplicarse a la totalidad de medicamentos existentes en el mercado, esto se deberá definir en la regulación que para el efecto expida el Gobierno Nacional y en la que se tendrán en cuenta circunstancias objetivas que impongan acudir a esta herramienta”.

La negociación que realizarán las empresas no va a afectar ni al sistema de salud, ni al beneficiario final, esto en la medida en que el proceso de inmunización que se adelante por parte dichas empresas, como lo mencionamos antes, deberá efectuarse de manera gratuita para los beneficiarios.

Sobre la finalidad de la norma establecida en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 la Corte Constitucional indicó lo siguiente:

*“Fin de la medida. La Sala reitera, conforme al estudio realizado para resolver el anterior cargo, que el objetivo de efectuar negociaciones centralizadas de precios y de prohibir a todos los compradores y proveedores de medicamentos, insumos y dispositivos realizar transacciones por encima de los precios así determinados, **consiste en garantizar la sostenibilidad del sistema de seguridad social en salud**”.*

Claramente, no se afectaría la sostenibilidad financiera del sistema de salud porque el apoyo del sector privado al Plan Nacional de Vacunación, se realizará de forma gratuita para todos los beneficiarios.

11. La ANDI solicita extender el beneficio contemplado en el artículo 3 de la Ley 2064 de 2020 a aquellas personas jurídicas que, en lugar de efectuar donaciones para la compra de vacunas, lo hagan a través de estos planes a la población previamente aprobada por el Ministerio de Salud y que hace parte del plan nacional de vacunación. Así mismo, debe ampliarse este beneficio tributario a todas aquellas entidades del sector privado que contribuyan y aporten al plan nacional de vacunación, bajo cualquier otra modalidad.
12. Finalmente, es preciso tener en cuenta que, aunque en las consideraciones del proyecto de norma se indica que deberá concluirse la fase uno del plan nacional de vacunación para permitir el apoyo de las personas de derecho privado, en el contexto global de escasez actual de vacunas y, ante la necesidad de acelerar la inmunidad de la población colombiana, es preciso permitir la participación de las empresas, en el momento en el que haya disponibilidad de vacunas.

Esperamos que estos comentarios sean de utilidad y quedamos a la espera de sus incorporaciones en la resolución para apoyar al Ministerio de Salud en el plan nacional de vacunación.

Reciba un cordial y atento saludo,

BRUCE MAC MASTER
Presidente