

JUZGADO SEXTO CIVIL DEL CIRCUITO

Bucaramanga, nueve de septiembre de dos mil veintiuno

Se decide la acción de tutela interpuesta por **Camilo Andrés Montero Jiménez** y **Rafael Felipe Montero Jiménez** contra el **Ministro de Salud y Protección Social, el Superintendente Nacional de Salud, Secretaría de Salud Departamental de Santander, Secretaría de Salud Municipal de Floridablanca y la E.S.E. Clínica Guane** siendo vinculado de oficio el **Invima**.

Antecedentes

Camilo Andrés Montero Jiménez y Rafael Felipe Montero Jiménez acudieron a la justicia constitucional para que se tutelaran sus derechos fundamentales que consideran vulnerados por los accionados con su negativa de aplicar la segunda dosis de la vacuna contra el virus *Sars – CoV2* de la farmacéutica Moderna 28 días después de la aplicación de la primera dosis del biológico en mención.

Réplica de los Accionados

La **Secretaría de Salud Departamental de Santander** manifestó que por orden del **Ministerio de Salud** se recomendó que la vacuna *Moderna* fuera aplicada en su segunda dosis 84 días después de la primera dosis.

El **Superintendente Nacional de Salud** alegó falta de legitimación en la causa por pasiva indicando que no es el ente competente para aplicar la segunda dosis de la vacuna contra el *Covid-19*, pues esa carga corresponde a la EPS y el suministro de la vacuna se encuentra condicionado por la alta demanda y las capacidades limitadas de producción y distribución.

La **Gerente de la E.S.E. Clínica Guane** señaló que se rige por lo establecido en el plan nacional de vacunación, indicando que el Ministerio de Salud amplió el término de aplicación de la segunda dosis de la vacuna de moderna de 4 a 12 semanas para menores de 50 años sin comorbilidades, además informó que al momento no cuenta con disponibilidad de los biológicos en mención siendo necesario que el gobierno nacional los suministre y la **Secretaría de Salud Departamental de Santander** los distribuya.

El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima** manifestó que el 26 de agosto de 2021 a través de la **Resolución No. 2021036534** proferida por la **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos** fue resuelta la solicitud de actualización de la información de la ASUE de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna* del titular *Moderna Switzerland GmbH*, elevada por el **Ministerio de Salud y Protección Social**, en el sentido de negar la misma y por tanto no modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir que está dispuesta en la **Resolución 2021025857 del 25 de Junio de 2021**, sin embargo, conforme a la recomendación de la **Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora** en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el **Ministerio de Salud y Protección Social** podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el *Covid-19*.

El **Ministro de Salud y Protección Social** indicó que según los lineamientos técnicos y científicos la vacuna *Moderna* requiere de unos tiempos ya establecidos para su aplicación y la ampliación en el esquema de vacunación para dicho biológico se encuentra justificado en diferentes evidencias científicas y cuenta con la aprobación del **Invima** a través de la **Resolución 2021036534 del 26 de agosto de 2021**, señalando además que la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis, que es poco probable que dilatar la segunda dosis lleve a un efecto negativo en la respuesta inmune generada por la primera dosis y que es bastante probable que diferir la segunda dosis por unas semanas no tenga un efecto negativo en la protección contra el *Covid-19*.

La **Secretaría de Salud Municipal de Floridablanca** guardó silencio frente a los hechos de la presente acción pese a encontrarse debidamente notificada de la misma.

CONSIDERACIONES

Problema Jurídico

Con ocasión de la controversia suscitada, el problema jurídico consiste en precisar si la ampliación del intervalo para aplicar la segunda dosis de la vacuna producida por la farmacéutica *Moderna Switzerland Gmbh* contra el virus Sars – CoV2, implica vulnerar los derechos fundamentales de los tutelantes.

Derecho Fundamental a la Salud

La Constitución Política establece lo que se podría denominar como catálogo abierto de *derechos fundamentales*, lo cual implica, que los derechos que pueden ser objeto del recurso de amparo no se encuentran determinados en una lista taxativa o cerrada. Bajo esta concepción, el *derecho a la salud ha sido definido como fundamental* por la jurisprudencia de la Corte Constitucional¹ al ser reevaluada la tesis de la conexidad, amén que el constituyente en forma *expresa* así lo dispuso con relación a los derechos de personas que por sus condiciones de debilidad manifiesta son sujetos de especial protección constitucional, lo cual fue ratificado por la ley 1751 que reguló este *derecho fundamental* que guarda estrecha relación con los derechos a la vida, la integridad personal y la dignidad humana, además de su incidencia directa en los *valores* que orientan la Carta Política, lo cual además se halla en concordancia con el bloque de constitucionalidad, así como el desarrollo y la protección que se pretende dar en el ámbito internacional al citado derecho a la salud, en atención primordialmente al *principio pro homine*, dada la relevancia que adquiere en el estado social de derecho el concepto de la dignidad humana.

Del caso concreto

1.1. De las diligencias se evidencia que *Rafael Felipe Montero Jiménez* cuenta con 25 años de edad y conforme al *Plan Nacional de Vacunación contra el Sars – CoV2*, su inoculación es a partir del *30 de julio de 2021*; *Camilo Andrés Montero Jiménez* tiene 24 años de edad y su vacunación podía realizarse a partir del *14 de agosto de 2021*.

Se acredita con certeza que *Rafael Felipe Montero Jiménez* recibió la primera dosis de la vacuna contra el *Sars – CoV2* de la farmacéutica *Moderna* el *30 de julio de 2021* en la *E.S.E. Clínica Guane* y se le indicó que la siguiente dosis debía ser aplicada el ***27 de agosto de 2021, 28 días después de la primera dosis***, conforme se aprecia del carné de vacunación que le fue expedido al accionante².

Camilo Andrés Montero Jiménez recibió la primera dosis de la vacuna contra el *Sars – CoV2* de la farmacéutica *Moderna* el ***14 de agosto de 2021*** en la *E.S.E. Clínica Guane* y se le indicó que la siguiente dosis debía ser aplicada el ***11 de septiembre de 2021***, 28 días después de la primera dosis, conforme se aprecia del carné de vacunación que le fue expedido al accionante³.

1.2. Durante el traslado el *Ministro de Salud y la Protección Social NO* aportó el concepto científico expedido por el laboratorio de la vacuna Moderna contra el *Sars – CoV2* donde se indique cuál es el periodo de aplicación de la segunda dosis, conforme se le ordenó en el auto admisorio, tampoco allegó

¹ Al respecto se puede consultar la sentencia T – 016 de 2007 de la Corte Constitucional: “... *Los derechos todos son fundamentales pues se conectan de manera directa con los valores que las y los Constituyentes quisieron elevar democráticamente a la categoría de bienes especialmente protegidos por la Constitución. ... resulta equivocado hacer depender la fundamentalidad de un derecho de si su contenido es o no prestacional y, en tal sentido, condicionar su protección por medio de la acción de tutela a demostrar la relación inescindible entre el derecho a la salud - supuestamente no fundamental - con el derecho a la vida u otro derecho fundamental - supuestamente no prestacional-. ... Así, a propósito del derecho fundamental a la salud puede decirse que respecto de las prestaciones excluidas de las categorías legales y reglamentarias únicamente podrá acudir al amparo por vía de acción de tutela en aquellos eventos en los cuales logre demostrarse que la falta de reconocimiento del derecho fundamental a la salud (i) significa a un mismo tiempo lesionar de manera seria y directa la dignidad humana de la persona afectada con la vulneración del derecho; (ii) se pregona de un sujeto de especial protección constitucional y/o (iii) implica poner a la persona afectada en una condición de indefensión por su falta de capacidad de pago para hacer valer ese derecho.*”. Dicha posición ha sido reiterada en la sentencia T – 899 de 2008.

² Archivo 2 del expediente digital

³ Archivo 3 del expediente digital

el concepto expedido por esa farmacéutica en donde se indique expresamente que el mismo es de **84 días**, como lo ha venido haciendo con los tutelantes.

Igual situación se verifica con relación al **INVIMA** a quien también se le dio la misma orden en el auto admisorio, por lo tanto, procedente resulta aplicar la presunción de veracidad contenida en el artículo 20 del decreto 2591/91 en el sentido que no existe concepto científico del fabricante de la vacuna de **Moderna** que contemple un intervalo de aplicación de la segunda dosis en 84 días, conclusión que encuentra respaldo probatorio también en las resoluciones expedidas por el **Invima** sobre la vacuna de la *farmacéutica Moderna Switzerland GmbH* que integran los anexos de la contestación de aquella cartera ministerial, en donde se autorizó únicamente un intervalo de aplicación entre dosis de 28 días, como más adelante se expone.

1.3. Conforme a la *Resolución 202102585 del 25 de junio de 2021 del Invima* se sabe con certeza que se concedió la *Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE* a la vacuna de *Covid-19 Vaccine Moderna* para la inmunización activa que previene la enfermedad del *Covid-19*, indicándose que esta vacuna “... se administra en una serie de dos dosis (0,5 ml cada una)” y “se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis”.

El **Invima** afirma que la inclusión de nuevas indicaciones a una *Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE* se debe realizar previo a la solicitud de modificación con los **estudios científicos y datos clínicos que la respalden**, debiendo ser presentada en principio por el titular de la autorización, esto es, el mismo fabricante – en este caso **Moderna Switzerland GmbH** – al ser quien cuenta con la información clínica y científica que soporta la seguridad y eficacia para ser analizada por el **Invima** en salvaguarda de la salud pública.

Igualmente, el **Invima** aclaró que **no tiene competencias** para realizar modificaciones de oficio a las autorizaciones y con relación al intervalo de aplicación de las dos dosis de la vacuna *Covid – 19 Vaccine Moderna*, y se requiere de una solicitud por parte del interesado acompañada de los **soportes y evidencia científica** que la respalden.

1.4. Del material probatorio arrojado por las accionadas no se demuestra la existencia de solicitud o estudios científicos por parte de la farmacéutica **Moderna Switzerland GmbH** que implique concluir que actualmente el fabricante recomienda ampliar el intervalo entre la primera y segunda dosis hasta por **84 días**, como arbitrariamente lo hizo el Ministerio de Salud y Protección Social al ser la autoridad que ha venido regulando los intervalos de aplicación de las vacunas conforme al *plan nacional de vacunación* frente a los tutelantes, sin contar con los estudios científicos provenientes del fabricante de la vacuna, aspecto que resulta fundamental porque ni el **Invima** ni el Ministerio de Salud y la Protección Social fabricaron la vacuna, tampoco hicieron los estudios científicos que **sí** ejecutó **Moderna Switzerland GmbH** para determinar cuál era el intervalo de aplicación entre dosis, tampoco esa cartera ministerial ni el **Invima** cuentan con la autorización expresa del fabricante para **ampliar** el intervalo entre dosis, como claramente lo afirma el **Invima** en su contestación y se logra concluir de las **evasivas** respuestas aquí ofrecidas que sobre esta temática fueron pedidas a la cartera ministerial con el auto admisorio.

Si bien es cierto que el numeral tercero de la **Resolución No. 2021036534** del 26 de agosto del 2021 – obrante en el archivo 35 de las diligencias – la *Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima* indica que el *Ministerio de Salud y la Protección Social* “podrá” implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, no menos cierto es que ese cambio en el plazo obedece **exclusivamente** a los lineamientos **técnicos y operativos del plan nacional de vacunación** contra el Sars – CoV2, esto es, se trata de la ejecución de una **política estatal** sobre el plan de vacunación, de donde evidente resulta que **NO** tiene en cuenta concepto científico alguno procedente de la *farmacéutica Moderna Switzerland GmbH* que implique alterar las recomendaciones e indicaciones sobre intervalos de aplicación para la segunda dosis; tampoco ese ministerio le ha informado a la referida farmacéutica sobre eventuales hallazgos científicos que recomienden ampliar el periodo de vacunación entre dosis para obtener los **fantásticos resultados que afirma en la contestación el Ministerio de Salud y Protección Social se producen al día 84**, luego, tales apreciaciones además de ser

desconocidas por el fabricante de la vacuna, hasta el momento tampoco han sido avaladas por **Moderna Switzerland GmbH** para ampliar a 84 días el intervalo de las dosis.

De igual manera, mendaz es que se cuenta con el aval del Invima para la ampliación en el plazo para la segunda dosis de la vacuna producida por la farmacéutica *Moderna*, porque tal aspecto está **prohibido en el numeral primero de la Resolución No. 2021036534** del 26 de agosto del 2021 – obrante en el archivo 35 de las diligencias, en donde se **niega** la solicitud de actualización de la información sobre eficacia, efectividad y dosificación de la *Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE* del producto *Covid-19 Vaccine Moderna* que fuera elevada por el *Ministerio de la Protección Social* mediante el escrito con *radicado No. 20211164725 de fecha 18 de agosto de 2021*, amén que de la lectura de la parte considerativa de la **Resolución No. 2021036534** del 26 de agosto del 2021 es notorio que se **recomienda insistentemente** la aplicación de la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, luego de transcurridos **28 días** de la primera aplicación, además es concluyente el Invima en el sentido de **afirmar** sin hesitación alguna que **no existe evidencia científica que lleve a concluir que es recomendable ampliar el intervalo de aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna a un periodo de 84 días**.

Reiterativamente en la **Resolución No. 2021036534** del 26 de agosto del 2021 se indica que la *Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora* considera que **no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días** para administrar la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, en tanto que solamente la *farmacéutica Moderna Switzerland GmbH* como fabricante de la vacuna es quien puede modificar los intervalos de aplicación, sin que tampoco se hubiera solicitado ampliación en el plazo por parte de la farmacéutica.

Procedente es que el Ministerio de Salud y la Protección Social o el Invima o cualquier otra autoridad nacional se apoye en el concepto de personas expertas en la materia, pero como lo expone el Invima y se concluye de las resoluciones anteriormente expuestas, las modificaciones a las indicaciones expedidas por la *farmacéutica Moderna Switzerland GmbH* como fabricante de la vacuna sobre los intervalos de aplicación, **únicamente** las puede hacer el propio fabricante, recuérdese que la *farmacéutica Moderna Switzerland GmbH* es quien realizó las investigaciones científicas y los ensayos respectivos para crear su vacuna contra el Sars – CoV2, de ahí que ninguna otra autoridad podrá contravenir las indicaciones o prescripciones del laboratorio para modificar los periodos de aplicación, como ahora pretende hacerlo valer la parte accionada, recuérdese que alterar las recomendaciones del fabricante de un medicamento implica poner en riesgo la salud del paciente.

1.5. Según lo expone el *Ministerio de Salud y la Protección Social* en su contestación, conforme a los *Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación contra el Covid-19* es responsabilidad de dicha cartera “**c) Garantizar la reserva de las vacunas para completar el esquema con segundas dosis del mismo laboratorio de la primera dosis (3.1. Entidades territoriales departamentales y distritales)**” y “**d) Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna (3.3. Entidades responsables del aseguramiento)**”.

Si bien es cierto que por la situación actual de la pandemia es razonable que se presente escasez de vacunas o demoras en las entregas, no menos cierto es que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la **obligación** de prever si la cantidad de biológicos que hay en el país para una fecha determinada es suficiente para **asegurar a futuro que la aplicación de la segunda dosis** se haga en los tiempos ya definidos por la farmacéutica, debiendo también de forma diligente, prudente y previsiva **aprovisionar** las vacunas necesarias para la segunda dosis y conforme a la cantidad de las primeras dosis aplicadas, ajustando entonces la cantidad de primeras dosis disponibles para no afectar el esquema de vacunación con relación a las segundas dosis, atendiendo los referidos *Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación contra el Covid-19*, lo que no se hizo con relación a los tutelantes, máxime cuando es un **hecho notorio** la falta de vacunas o la alta demanda que hacen totalmente previsible un eventual desabastecimiento o retrasos en las entregas programadas y que inciden, sin asomo de duda, en el atraso para aplicar la segunda dosis, vulnerando de paso el derecho fundamental a la salud de los tutelantes.

Por lo anterior, resulta innegable la vulneración a los derechos fundamentales a la salud y la vida de los accionantes ante la negativa de los accionados de efectuar la aplicación de la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, conforme a las indicaciones del *fabricante* del biológico y según los términos indicados en los carnés de vacunación que les fueron expedidos a los tutelantes, pues la demora en recibir la segunda dosis de la vacuna conforme a las indicaciones de su fabricante *sí* incide directamente en la efectividad de la misma, por lo tanto, procedente se torna el amparo deprecado en la forma como se ordenará en la parte resolutive de esta sentencia.

En mérito de lo expuesto, el Juez Sexto Civil del Circuito de Bucaramanga, *Administrando Justicia en Nombre del Pueblo y por Autoridad de la Constitución*,

RESUELVE:

PRIMERO: *Amparar* los derechos fundamentales *a la salud y la vida* de **Camilo Andrés Montero Jiménez** y **Rafael Felipe Montero Jiménez**, acorde con lo expuesto en el segmento considerativo.

SEGUNDO: *Ordenar* al **Ministro de Salud, el Secretario de Salud Departamental de Santander y la E.S.E. Clínica Guane** que de manera coordinada y conforme a sus competencias, – si aún no lo hubieren hecho –, procedan dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la notificación de esta sentencia a suministrar la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna*, a **Rafael Felipe Montero Jiménez**.

TERCERO: *Ordenar* al **Ministro de Salud, el Secretario de Salud Departamental de Santander y la E.S.E. Clínica Guane** que de manera coordinada y conforme a sus competencias, – si aún no lo hubieren hecho –, procedan dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la notificación de esta sentencia a disponer todo lo que se estime necesario para garantizar que la segunda dosis de la vacuna *Covid-19 Vaccine Moderna* sea aplicada a **Camilo Andrés Montero Jiménez** el **11 de septiembre de 2021**.

CUARTO: *Sin perjuicio de su Inmediato Cumplimiento*, esta sentencia puede ser **IMPUGNADA** ante el *Tribunal Superior de este Distrito Judicial – Sala Civil – Familia* dentro de los tres días siguientes a su notificación. En caso de guardar silencio, remítase a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

NOTIFÍQUESE

Firmado Por:

Edgardo Camacho Alvarez
Juez
Civil 006
Juzgado De Circuito
Santander - Bucaramanga

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: **16b06f773acc9cc45eed993a2a452e3b56a496e61a3fe91763dad04a793a89f3**
Documento generado en 09/09/2021 10:47:01 AM

Valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>