Cartagena de Indias D. T. y C., seis (6) de octubre de dos mil veintiuno (2021)

I.- IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO, RADICACIÓN Y PARTES INTERVINIENTES

Medio de control	Tutela
Radicado	13001-33-33-012-2021-00202-01
Accionante	Rosa Marcela Ballesteros Castellar
Accionado	Ministerio de Salud y Protección Social, DADIS Cartagena, IPS Salud y Bienestar, EPS Sanitas
Tema	Derecho a la salud – segunda dosis de vacuna contra el Covid 19
Magistrado Ponente	Oscar Iván Castañeda Daza

II.- PRONUNCIAMIENTO

Procede la Sala a resolver la impugnación presentada por la parte accionada, Ministerio de Salud y Protección Social, contra la sentencia de fecha trece (13) de septiembre de dos mil veintiuno (2021), proferida por el Juzgado Décimo Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena, mediante la cual se ampararon los derechos fundamentales de la vida y la salud, de Rosa Marcela Ballesteros Castellar

III.- ANTECEDENTES

3.1. DEMANDA[1]

3.1.1. Pretensiones[2]

La accionante solicita la protección de sus derechos fundamentales a la salud y a la vida digna.

Como consecuencia de ello, pretende que se ordene al Ministerio de Salud y Protección Social que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el gobierno nacional y de acuerdo a la ficha técnica de la vacuna Pfizer para que la segunda dosis de este biológico le sea aplicada

[1] Archivo 1 expediente digital.
[2] Folios 4-5 archivo 1 expediente digital.

a los 21 días de la primera dosis y no a los 94 días, es decir, si le aplicaron la primera dosis el 20 de agosto del presente año la segunda dosis debe ser aplicada el 10 de septiembre del presente año y no el 22 de noviembre del 2021 como cita en el carné de vacunación entregado.

3.1.2. Hechos[3]

Narra la accionante que, siguiendo el esquema de vacunación que presentó el gobierno nacional y de acuerdo con su edad, el día 20 de agosto del presente año al iniciarse la apertura de la etapa cuarta y quinta de vacunación para el Covid-19, se presentó para ponerse la primera dosis de la vacuna Pfizer.

Afirma que, en el momento que empezaron a socializar y a explicar que vacuna le aplicarían, no le informaron cuando seria aplicada la segunda dosis del mencionado biológico.

Señala además que, después de aplicarse la vacuna, preguntó cuando seria aplicada la segunda dosis a lo cual le contestaron que esta sería aplicada dentro de los 90 días siguiendo las indicaciones dictadas por el Ministerio de salud y el Dadis Cartagena.

3.2. CONTESTACIÓN

3.2.1. IPS Salud y Bienestar del Caribe S.A.S[4]

La entidad accionada indicó que de conformidad con la resolución No. 2021031981, expedida por el INVIMA y notificada al Ministerio de Salud y Protección Social el día 30 de julio del año en curso se dispuso la posibilidad de implementar intervalo entre 21 a 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer Biontech Covid-19.

En ese sentido, mediante resolución No. 0001151 del 3 de agosto del año en curso, el ministerio de Salud y Protección social actualizo los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra Covid-19.

[3] Folios 1-2 archivo 1 expediente digital.
[4] Archivo 8 expediente digital.

En razón de lo anteriormente mencionado la IPS Salud y Bienestar del Caribe, afirmó que como institución prestadora de servicios de salud del Distrito de Cartagena ha dado cumplimiento en la aplicación del mencionado biológico, razón por la cual, en el caso específico se encuentra la usuaria como beneficiaria de la ampliación de edades del Plan Nacional de vacunación contra covid-19, por ello, el día 22 de agosto del año en curso se le aplico el biológico del laboratorio Pfizer, informándole que de acuerdo a su edad su segunda dosis seria aplicada el día 22 de noviembre de la anualidad.

3.2.2. Departamento Administrativo Distrital de Salud- DADIS[5]

En su informe, solicitó que se declarara improcedente la presente acción de tutela en contra del DADIS, toda vez que no ha existido de su parte vulneración alguna de los derechos de la accionante por ello solicita que se haga únicamente responsable a la EPS sanitas y se le exonere de toda responsabilidad.

Como argumento expone la entidad que Rosa Marcela Ballesteros Castellar, se encuentra como usuaria activa, afiliada al sistema de salud a través de la Empresa Promotora de Salud EPS SANITAS, en el régimen Contributivo, por lo que es la mencionada entidad la responsable de todo lo referente a lo solicitado por el usuario, sin que le sea dable achacar responsabilidad alguna al ente territorial o al DADIS.

3.2.3. Ministerio de Salud y Protección Social[6]

En su informe la demandada solicita que la petición de la parte actora sea declarada improcedente, pues entra a explicar que la ampliación en el esquema de vacunación para el biológico Pfizer se encuentra justificado en diferentes evidencias científicas, evidencias que le han permitido adoptar dicha ampliación desde el principio de la seguridad pública. Por lo anterior, realiza las siguientes precisiones respecto al esquema de vacunación:

[5] Archivo 11 expediente digital.
[6] Archivo 15 expediente digital.

"a) En general la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis. Hasta la fecha existe alguna evidencia que muestra una mejora en la eficacia cuando las dosis se difieren en el tiempo.

b) Las vacunas producidas en una plataforma de virus inactivados suelen tener tiempo de aplicación entre dosis mayores a un mes. Por ejemplo, la vacuna contra la Hepatitis A, también desarrollada en una plataforma de virus inactivados, tiene indicación para aplicar la segunda dosis con un intervalo de 6 a 18 meses. Lo mismo sucede con otras vacunas basadas en esta plataforma. Según expertos inmunólogos de la Sociedad Británica de Inmunología es poco probable que dilatar la segunda dosis lleve a un efecto negativo en la respuesta inmune generada por la primera dosis.

c) Con la mejor evidencia disponible a la fecha es bastante probable que diferir la segunda dosis por unas semanas no tenga un efecto negativo en la protección contra el Covid-19, y por el contrario se observe una mejor eficacia de manera similar a lo que sucede con otras vacunas basadas en la misma plataforma, en otras vacunas contra el Covid-19 desarrolladas en otras plataformas".

Asegura el Ministerio de Salud y Protección Social, que ha desarrollado un proceso técnico, científico y legal con el fin de lograr avances en el proceso de vacunación; que se ajusten a criterios científicos según evidencia científica y que permitan garantizar una efectividad sobre la población Colombiana en materia de Inmunidad contra el Covid-19, por lo advierte que se aprobó una ampliación del esquema de vacunación del biológico Pfizer[7]; se establecieron criterios científicos para su ampliación[8]; la decisión

[7] El Comité Asesor de Vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social creado mediante la Resolución 1270 de 2021 del 29 de julio de 2020 en el marco de sus funciones "Acompañar el desarrollo de la estrategia de vacunación y presentar las recomendaciones que se estimen convenientes para garantizar el logro de los parámetros de éxito establecidos, entre ellos los de acceso equitativo de toda la población colombiana", entre otras; tomó el 21 de junio de 2021 la decisión de ampliar los intervalos de aplicación de las segundas dosis para los biológicos Pfizer-BioNTech y AstraZeneca basado en la mejor evidencia disponible; teniendo como marco los principios de solidaridad, eficiencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, acceso y accesibilidad e igual que rigen el Plan Nacional de Vacunación.

[8] Este Ministerio tomó la decisión de ampliar el tiempo entre dosis de la vacuna BNT162b2 desarrollada por Pfizer-BioNTech con el objetivo de lograr los mejores resultados en salud a nivel individual y colectivo. Para esto se realiza de manera sistemática la búsqueda, síntesis y apreciación crítica de la literatura científica que va siendo publicada. Esto se conjuga

de ampliar el intervalo entre vacunas se tomó de acuerdo a la evidencia actualizada, el contexto epidemiológico y social. en este sentido, la medida se traduce en una reducción la morbilidad y mortalidad; la aplicación del principio de solidaridad en el marco del plan nacional de vacunación. Finalmente, precisó que el Ministerio de Salud no es la entidad encargada de materializar la aplicación de la vacuna.

3.2.4. Pfizer Colombia[9]

En el informe presentado, la vinculada aclara que no interviene de ninguna manera en el Plan Nacional de Vacunación que adelanta el gobierno Nacional. La importación de la vacuna, en los términos de la Ley 2064 de 2020 y el Decreto 109 de 2021, es realizada directamente por el Ministerio de Salud y Protección Social y es esa entidad la que determina, conforme a sus competencias, la logística, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional en el marco del Plan Nacional de Vacunación. En vista de lo anterior, Pfizer Colombia no es la llamada a responder por los reproches realizados por el accionante.

Menciona que no puede avalar la información científica disponible basada en estudios independientes realizados por otras entidades, en los que se

---

con una discusión abierta con las sociedades científicas y expertos que conforman el grupo de vacunación del Consenso para el manejo del Covid-19 liderado por la Asociación Colombiana de Infectología y apoyado por el Instituto de Evaluación tecnológica en Salud. A nivel individual, la vacuna BNT162b2 desarrollada por Pfizer-BioNTech, desde su ensayo clínico presenta una eficacia posterior a los 12 días de la primera dosis del 52% (1) lo cual es superior al requisito mínimo de la Organización Mundial de la Salud para ser considerada como Target product Profile (2). Este hallazgo se asocia a los evidenciados con relación a la efectividad. Estudios realizados en Reino Unido estimaron una efectividad del 72% a los 21 días de la primera dosis (3), la cual no disminuye en los adultos de 70 años o más, encontrando una efectividad entre un 60-70% (4); ni en los trabajadores de la salud con un 70% igualmente de efectividad (5).
En este mismo sentido, hallazgos en personas de 70 años o más que fueron confirmados como caso positivo de COVID-19 posterior a la primera dosis de Pfizer tenían un 44% menos riesgo de hospitalización y un 51% menos riesgo de muerte en comparación con los casos no vacunados (4). Este resultado se confirma con los hallazgos en Israel, donde después de dos a tres semanas de la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech se observó una efectividad del 74% para prevenir hospitalización, del 62% para evitar enfermedad grave y del 72% para prevenir la muerte por COVID-19(6). Estudios de inmunogenicidad han identificado que el extender el intervalo entre dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech a 12 semanas aumenta la respuesta neutralizante en 3,5 veces comparado con el esquema tradicional posterior a recibir la segunda dosis (7).
[9] Archivo 19 expediente digital.

haya estudiado la posibilidad de ampliar la aplicación de la segunda dosis a doce semanas. Por lo tanto, para Pfizer Colombia no es posible emitir pronunciamiento alguno respecto de la conveniencia, beneficios o contraindicaciones de dicha ampliación, pues dichos estudios no han sido llevados a cabo ni por los titulares o fabricantes, ni por Pfizer Colombia.

Indicó que el 5 de enero de 2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a la vacuna Pfizer BioNTech contra el virus SARS-COV-2. Siguiente, se efectuó una primera modificatoria emitida a través de la Resolución No. 2021025659 de 24 de junio de 2021. Para la emisión de dicha Autorización, el INVIMA estudió el escrito presentado por Pfizer INC, en el que se especifican la composición, forma farmacéutica, presentación comercial, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, entre otros.

En ese sentido, y de acuerdo con lo explicado anteriormente, Pfizer INC remitió al INVIMA la información obtenida sobre la seguridad y eficacia de la vacuna Pfizer BioNTech bajo ciertos esquemas de dosificación que fueron estudiados en fase 3. En este sentido, la dosificación y grupo etario de la vacuna actualmente aprobada corresponde a "Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 12 años de edad en adelante.

Resaltaron que la información contenida en la Resolución mediante la cual se emitió la Autorización de Emergencia, es clara en establecer las recomendaciones del fabricante sobre la aplicación y dosificación de la vacuna. Dicha información no ha sido modificada o actualizada hasta este momento.

3.2.5. Distrito de Cartagena de Indias[10]

La Alcaldía Mayor del Distrito de Cartagena solicita ser desvinculada del presente proceso aduciendo falta de legitimación en la causa por pasiva.

Atendiendo la situación, el Distrito de Cartagena manifiesta que no se encuentra inmerso en la violación de los derechos fundamentales de la

[10] Archivo 21 expediente digital.

actora, puesto que la misma se encuentra afiliada dentro del Régimen Contributivo a EPS SANITAS, la cual es la responsable de la prestación de lo solicitado, por lo que, de encontrarse vulnerados los derechos fundamentales de la actora, solicitan que se dirija la orden única y exclusivamente a la EPS SANITAS.

3.3. ACTUACIÓN PROCESAL

3.3.1. Admisión y notificación

La acción de tutela fue admitida mediante auto de fecha 1 de septiembre de 2021[11], en el que se dispuso notificar en calidad de accionadas Ministerio de Salud y Protección Social, Dadis Cartagena, IPS Salud y Bienestar, EPS Sanitas, dándoles traslado por él término de dos días para que allegaran informe sobre los hechos de la acción. Así mismo, se ordenó vincular a la Pfizer-Colombia y a la Universidad de Cartagena-Facultad de Medicina a efectos de que rindieran informe técnico científico. La notificación se surtió por correo electrónico el mismo día[12].

3.4. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA[13]

Mediante sentencia de fecha 13 de septiembre de 2021, el Juzgado Décimo Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena resolvió:

> *"PRIMERO: AMPARAR los derechos fundamentales a la VIDA y la SALUD, de la señorita ROSA MARCELA BALLESTEROS CASTELLAR de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído*
>
> *SEGUNDO: ORDENAR al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL y a la IPS SALUD Y BIENESTAR DEL CARIBE SAS que en el término de dos (2) días, contados a partir de la notificación de esta sentencia, por intermedio de sus representantes legales o quienes correspondan en dichas entidades, apliquen la segunda dosis de la vacuna PFIZER contra la Covid-19, a la señorita ROSA MARCELA BALLESTEROS CASTELLAR, en atención a los términos y condiciones recomendados oficialmente por la empresa fabricante de dicho biológico*

[11] Archivo 5 expediente digital.
[12] Archivo 6 expediente digital.
[13] Archivo 28 expediente digital.

TERCERO: DECLARAR probada la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva del Distrito de Cartagena de Indias y el Departamento Administrativo de Salud -DADIS. (...)"

Como sustento de lo decidido, la Jueza manifestó en primer lugar que era procedente el estudio de las pretensiones, pues no existía otra vía tan expedita para definir la contienda enmarcada dentro del plazo que se relaciona con el término para proveer la segunda dosis de la vacuna Pfizer que solicita la accionante. Mencionó que la Corte Constitucional ha reiterado que el derecho a la salud, por tratarse de un derecho fundamental y autónomo, es susceptible de protección vía de tutela.

En consonancia con lo anterior, la A quo señaló que en el caso se encuentra acreditado de acuerdo con el carné de vacunación aportado por la accionante y la priorización de etapa en la aplicación MI VACUNA que la demandante fue vacunada con la primera dosis de la vacuna contra el Covid-19 PFIZER el domingo 22 de agosto de 2021, en virtud de lo cual, fue agendada su cita para la segunda dosis, para después de 90 días, concretamente para el 22 de noviembre de la presente anualidad, ello de conformidad con los nuevos lineamientos adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio de Salud y Protección Social alega que cuenta con la suficiente evidencia científica para la ampliación en el término para aplicar la segunda dosis de la vacuna Pfizer de 21 a 90 días, el despacho se aparta de dichas fundamentaciones ya que van en contra de lo recomendado por la farmacéutica encargada de la fabricación de dicho biológico; además que, la Pfizer Biontech, no cuenta con evidencia científica propia sobre la pertinencia, riesgos y efectividad de la ampliación a doce semanas del término para la administración de la segunda dosis de la vacuna contra el virus SARS-COV-2, siendo su recomendación aplicar la segunda dosis dentro de los 21 días posteriores a la aplicación de la primera.

Así las cosas, concluyó que, sí el derecho fundamental a la salud está compuesto por la obligación del Estado de asegurar la prestación eficiente y universal del servicio público de salud, al no concretarse el esquema de vacunación dentro del plazo recomendado por la farmacéutica, se traduce

en un factor de riesgo de potencial contagio de la accionante, al igual que toda la población.

3.5. IMPUGNACIÓN[14]

La accionada Ministerio de salud y Protección Social impugnó la sentencia de primera instancia, reiterando como motivos de inconformidad de la decisión, los expuestos en la contestación.

3.5.1. Trámite de la impugnación

A través de auto de fecha veintidós (22) de septiembre de dos mil veintiuno (2021), el Juzgado Décimo Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena concedió la impugnación interpuesta oportunamente por la parte accionada, contra el fallo de tutela de fecha trece (13) de septiembre de dos mil veintiuno (2021).

IV. CONTROL DE LEGALIDAD

Revisado el expediente, se observa que en el desarrollo de las etapas procesales no existen vicios procesales que acarren nulidad del proceso o impidan proferir decisión, por ello, se procede a resolver la alzada.

V. CONSIDERACIONES

5.1. COMPETENCIA

Conforme lo establecen el artículo 86 de la Constitución Política, el Decreto Ley 2591 de 1991 y el artículo 153 de la Ley 1437 de 2011, el Tribunal Administrativo de Bolívar es competente para resolver la impugnación presentada contra la sentencia proferida en primera instancia por el Juzgado Décimo Segundo del Circuito de Cartagena.

5.2. PROBLEMA JURÍDICO

[14] Archivo 31 expediente digital.

Atendiendo a los argumentos incoados en el escrito de impugnación y lo resuelto en el fallo de primera instancia, le corresponde a la Sala resolver si:

> *¿El Ministerio de Salud y Protección Social, el Dadis Cartagena, la IPS Salud y Bienestar y la EPS Sanitas vulneran los derechos fundamentales invocados por la actora al no haberle aplicado la segunda dosis de la vacuna contra el covid-19?*

5.3. TESIS

La Sala sostendrá como tesis que en el presente asunto existe carencia actual de objeto; ello en tanto la actora ya cuenta con el esquema completo de vacunación. Las dosis fueron aplicadas el 22 de agosto de 2021 y el 17 de septiembre de la misma anualidad.

5.4. MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL

5.4.1. Requisitos de procedibilidad de la acción de tutela

Del estudio del presente caso, es evidente que se cumplen los requisitos generales de procedibilidad de la acción de tutela, en tanto (i) esta va dirigida a la protección de los derechos fundamentales de la actora (salud y vida digna); (ii) la tutelante es titular de los derechos presuntamente vulnerados; (iii) las accionadas gozan de legitimación pasiva en la causa; (iv) en lo relacionado con la subsidiariedad, estima la Sala que no existe un mecanismo ordinario idóneo para la consecución de las pretensiones de la tutelante; (v) la inmediatez se entiende superada, en tanto la tutela fue presentada apenas días después de dosis inicial.

Resuelto lo relativo a los requisitos para la procedencia de la presente acción constitucional, se procederá a abordar el tema así:

5.4.2. Marco normativo aplicable al acceso equitativo, asequible y oportuno a las vacunas contra la enfermedad causada por el SARS-COV-2 (COVID-19)[15].

Desde el establecimiento del brote de Coronavirus como una pandemia al comienzo de 2020, desde los estamentos internacionales -como la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS-, se han expedido recomendaciones y estrategias encaminadas a enfrentar el avance del virus[16].

> *"…los Estados tienen que dar la máxima prioridad al suministro de vacunas contra la COVID-19 a todas las personas. El derecho a la salud requiere que los Estados hagan que las instalaciones, servicios y bienes de la salud, incluidas las vacunas, estén disponibles, sean accesibles, aceptables y de buena calidad.*
>
> *Las vacunas contra la COVID-19 no sólo deben ser producidas y puestas a disposición, sino que también deben ser accesibles para todas las personas.*
>
> *Para asegurar el acceso a las vacunas contra la COVID-19, los Estados deben:*
>
> *Primero, eliminar toda discriminación basada en motivos de religión, nacionalidad, sexo, orientación sexual e identidad de género, raza e identidad étnica, edad, discapacidad, condición de migrante indocumentado, origen social, pobreza o cualquier otra condición pertinente.*
>
> *Segundo, garantizar la accesibilidad física a las vacunas, especialmente para los grupos marginados y las personas que viven en áreas remotas, utilizando tanto los canales estatales como los privados".*

[15] En esta sección, la Sala se referirá a los disposiciones, conceptos y directrices internacionales más importantes a partir de las cuales justifica las decisiones aquí adoptadas, en relación con la vacuna

[16] Https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/strategies-plans-and-operations 38 Ver enlace: https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5

Por su parte, Naciones Unidas ha sido enfática en reiterar el compromiso asumido por todos los Estados de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos sus habitantes, la necesidad de éstos de adoptar las medidas que resulten necesarias para prevenir, tratar y controlar las enfermedades epidémicas, endémicas y de otra índole, y para estar en condiciones de asegurar servicios médicos y atención sanitaria a todos en caso de enfermedad[17].

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos expidió la Resolución No. 1 de 10 de abril de 2020[18], por medio de la cual establecio estándares para la orientación de los Estados respecto a las medidas que deben adoptar frente a la atención y contención de la pandemia y el respeto por los derechos humanos. En 2021, expidió una nueva resolución en la que precisó el marco obligacional de los Estados en lo relativo a los procesos de inoculación[19].

A nivel interno, el Decreto 109 de 29 de enero 2021[20], luego modificado por los Decretos 404[21] y 466 de 2021[22] , adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 a nivel nacional, que pretendió reducir las tasas de mortalidad del virus y la exposición de personas con comorbilidades a su contagio. Bajo esta óptica, adoptó medidas relativas a la celebración de

---

[17] Naciones Unidas precisó que "*La priorización del acceso a las vacunas por grupos específicos: es inevitable, al menos en las etapas iniciales, no solo a nivel nacional sino internacional. De conformidad con la prohibición general de la discriminación, esa priorización debe basarse en las necesidades médicas y en motivos de salud pública. En virtud de estos criterios, puede darse prioridad, por ejemplo, a los trabajadores de la salud y de cuidado, o a las personas que presenten mayores riesgos de desarrollar una afección grave de salud en caso de infección con SARS-COV-2 debido a su edad o condiciones preexistentes*".

[18] Ver enlace: http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf

[19] La resolución desarrolla recomendaciones relacionadas con (i) Acceso a las vacunas, bienes y servicios de salud en atención al principio de igualdad y no discriminación, (ii) Distribución y priorización de dosis de vacunas (iii) Difusión activa de información adecuada y suficiente sobre las vacunas y contrarrestar la desinformación. (iv) Derecho al consentimiento previo, libre e informado (v) Derecho de acceso a la información, transparencia y combate contra la corrupción (vi) Empresas y derechos humanos en relación con las vacunas contra el COVID-19 (vii) Cooperación internacional.

[20]ttps://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO-109-29-ENERO-2021.pdf

[21] https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20404%20DEL%2016%20DE%20ABRIL%20DE%202021.pdf

[22] https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20466%20DEL%208%20DE%20MAYO%20DE%202021.pdf 53 Decreto 109 de 2021.

acuerdo bilaterales con las farmacéuticas y multilaterales a través del Fondo de Acceso Global a las vacunas de COVID19 (COVAX), así como también la priorización en grupos de la población nacional que accedería a la vacunación[23].

A nivel local, de acuerdo con la normatividad expedida por el Gobierno Nacional, existe la obligación en cabeza de las entidades territoriales de todos los órdenes, verificar la prestación de los servicios por parte de las entidades de salud, relativas a la priorización, búsqueda de pacientes y aplicación de las dosis[24].

5.4.3. El hecho superado ante pretensiones de amparo por los derechos de la vacuna y la salud en el marco de la pandemia por COVID-19.

Es evidente que la acción de tutela ha sido concebida como un mecanismo por medio del cual se busca la protección inmediata y efectiva de los derechos fundamentales, amenazados o conculcados por la acción o la omisión de una autoridad o de determinados particulares. Por tanto, al

---

[23] El Decreto 109 de 2021, luego modificado por los Decretos 404 y 466 de la misma anualidad estableció "…*Primera fase. La primera fase está integrada por las tres primeras etapas y busca reducir la morbilidad grave y la mortalidad especifica por COVID-19 y proteger al talento humano que presta servicios salud. a los cuidadores de poblaciones de especial protección, así como a la Fuerza Pública.*
Etapa 1 En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, al personal cuya actividad principal está involucrada con la atención de pacientes que tienen diagnóstico confirmado de COVID-19 y, en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente, intensa y directa al virus; ya los habitantes del territorio nacional que tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19.
Asignación punto de vacunación Las entidades responsables del aseguramiento en salud deberán:
a. Asignar el punto de vacunación en el municipio o distrito de residencia de cada usuario y cerca al lugar de su vivienda…
Agendamiento de citas
El prestador de servicios de salud debe realizar el agendamiento de todos los usuarios asignados por las entidades responsables del aseguramiento, de acuerdo con las fases y etapas a través de los mecanismos que disponga. Si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis y de la misma manera garantizara que complete el esquema con la misma vacuna.
Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas puedan comunicarse para programar la cita (…)".
[24] Resolución 197 de 2021.

desaparecer las causas o motivos de la afectación, tal mecanismo pierde su razón de ser como alternativa judicial extraordinaria y expedita de protección.

Al respecto, se dirá que la figura de la carencia actual de objeto se entiende como "la imposibilidad material en la que se encuentra el juez de la causa para dictar alguna orden que permita salvaguardar los intereses jurídicos que le han sido encomendados[25]" y se materializa a través de (i) Daño consumado, consiste en que, a partir de la vulneración que venía ejecutándose, se ha consumado el daño o afectación que con la acción de tutela se pretendía evitar, de forma que ante la imposibilidad de hacer cesar la vulneración o impedir que se concrete el peligro, no es factible que el juez constitucional dé una orden al respecto; (ii) Hecho superado, comprende el supuesto de hecho en el que, entre el momento en que se interpone la demanda de amparo y el fallo se evidencia que, como producto del obrar de la entidad accionada, se eliminó la vulneración a los derechos fundamentales del actor; y (iii) Acaecimiento de una situación sobreviniente, cuyo origen no está en el accionar de la parte demandada, lo vulneración predicada ya no tiene lugar, ya sea porque el actor asumió la carga que no le correspondía o por cualquier otro hecho que haga inútil o innecesaria la intervención del juez de tutela".

Sobre el tema, precisó la H. Corte Constitucional en sentencia SU-522 de 2019:

> *"(i) En los casos de daño consumado: es perentorio un pronunciamiento de fondo del juez de tutela (incluida la Corte Constitucional) cuando el daño ocurre durante el trámite de la tutela; precisando si se presentó o no la vulneración que dio origen a la acción de amparo.*
>
> *Además, el juez de tutela podrá, dadas las particularidades del expediente, considerar medidas adicionales tales como: a) hacer una advertencia a la autoridad o particular responsable para que en ningún caso vuelva a incurrir en las acciones u omisiones que dieron mérito para conceder la tutela; b) informar al actor/a o a sus familiares sobre las acciones jurídicas de toda índole a las que puede acudir para la*

[25] Ver, entre otras, las sentencia T-653 de 2017 (fj 6), T-038 de 2019 (fj 3), SU-522 de 2019 (fj 3),

reparación del daño; c) compulsar copias del expediente a las autoridades competentes; o d) proteger la dimensión objetiva de los derechos fundamentales trasgredidos y tomar medidas para que los hechos vulneradores no se repitan.

(i) En los casos de hecho superado o situación sobreviniente: no es perentorio que el juez de tutela haga un pronunciamiento de fondo. Sin embargo (…), podrá emitir un pronunciamiento de fondo cuando lo considere necesario para, entre otros: a) llamar la atención sobre la falta de conformidad constitucional de la situación que originó la tutela y tomar medidas para que los hechos vulneradores no se repitan; b) advertir la inconveniencia de su repetición, so pena de las sanciones pertinentes; c) corregir las decisiones judiciales de instancia; o d) avanzar en la comprensión de un derecho fundamental".

5.5. CASO CONCRETO

5.5.1. Hechos probados

5.5.1.1. Rosa Marcela Ballesteros Castellar se encuentra afiliada a la ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD SANITAS S.A.S[26].

5.5.1.2. Resolución No. 2021000183 del 5 de enero de 2021, por medio de la cual se concede autorización sanitaria de uso de emergencia –ASUE por el Término de un año a PFIZER-BIONTECH COVID 19-VACCINE[27].

5.5.1.3. Copia del Plan Nacional de vacunación[28].

5.5.1.4. Copia de la hoja informativa para receptores y cuidadores sobre la vacuna Comirnaty (Vacuna de Arnm contra el covid-19), en donde se detalla entre otras cosas que, la vacuna de COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se administrarán en forma de inyección en el músculo. La serie de vacunación consta de 2 dosis administradas con un intervalo de 3 semanas de diferencia[29].

[26] Archivo 13 expediente digital.
[27] Folios 29-38 del archivo 2 expediente digital.
[28] Folios 39-133 del archivo 2 expediente digital.
[29] Folios 136-144 del archivo 2 expediente digital.

5.5.1.5. Resolución No. 2021031941 del 30 de julio de 2021, mediante la cual se dispone a negar la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído[30].

5.5.1.6. Resolución No. 0001151 del 3 de agosto de 2021, mediante la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones, en dicha resolución se precisa entre otras cosas, lo siguiente:

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis).			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

Administración (7)

- La vacuna DEBE mezclarse con su diluyente antes de la administración.
- La serie de vacunas de ARNm COVID-19 consta de hasta dos dosis.
- La segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech debe administrarse lo más cerca posible del intervalo recomendado, pero no antes de lo recomendado (es decir, 3 semanas Pfizer-BioNTech). Sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas. Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 se puede administrar hasta 6 semanas **(42 días)** después de la primera dosis. Actualmente, solo se dispone de datos limitados sobre la eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 administradas más allá de esta ventana (7).
- Aplicar una dosis de la vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech a población de 16 a 59 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comorbilidades listadas en la numeral 8.2. resolución *"Administración en personas con situaciones especiales"* del Anexo 1 de esta resolución.
- Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech, en personas con inmunosupresión, de 60 años o más, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. *"Administración en personas con situaciones especiales"* del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido la infección por SARS-CoV-2 confirmada hace 9 meses o más.
- La población de 12 a 49 años sin comorbilidades (etapa 4 y 5) se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 12 semanas **(84 días).**
- La población de 12 a 49 años con comorbilidades (etapa 3) se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de **21 días.**
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).

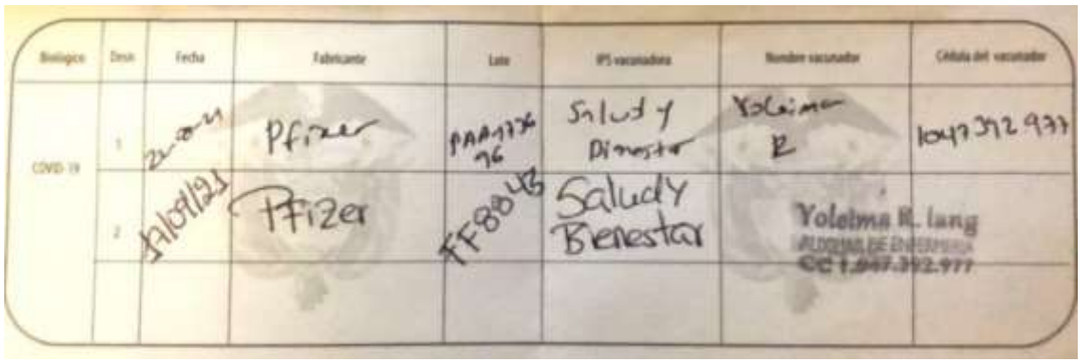
5.5.1.7. El 22 de agosto de 2021, se le aplicó a Rosa Ballesteros Castellar, con 20 años de edad, la primera dosis de la vacuna Pfizer en la IPS Salud y

[30] Archivo 16 expediente digital.

bienestar[31].

5.5.1.8. Escrito allegado por la tutelante donde manifiesta que el pasado 17 de septiembre de 2021, le fue administrada la segunda dosis de la vacuna. Junto a ello, hizo llegar copia de su carné de vacunación actualizado[32].

[31] Folios 7-8 Archivo 2 expediente digital.
[32] Archivo denominado "37MemorialAccionante" en el expediente digital.



4.5.2. Análisis crítico de las pruebas frente al marco jurídico

El caso que ocupa hoy la atención de la Sala, relata la situación padecida por Rosa Marcela Ballesteros Castellar. Ella, joven sin comorbilidades de 20 años de edad, fue inoculada con la primera dosis de la vacuna de la farmacéutica Pfizer el pasado 20 de agosto de 2021.

De acuerdo con las recomendaciones de la productora del medicamento, la segunda dosis que completaría el esquema debía administrarse a los 21 días, sin embargo, la misma fue programada para dentro de 90 días. La decisión, tuvo como sustento las directrices emitidas por el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, luego que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), expidiera la resolución No. 2021031941 -por la cual se resuelve una solicitud de actualización de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-. Si bien en dicha resolución 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, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, si estableció en el articulo 3 de su parte resolutiva:

> *"(…) ARTICULO TERCERO: De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 21 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, acorde*

con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19 (…)".

Sobre la posibilidad de ampliar el lapso para la administración de la segunda dosis de la vacuna, Pfizer BioNTech precisó en su informe:

"(…) Como se ha indicado en declaraciones públicas, Pfizer Colombia no puede avalar la información científica disponible basada en estudios independientes realizados por otras entidades, en los que se haya estudiado la posibilidad de ampliar la aplicación de la segunda dosis a doce semanas. Por lo tanto, para Pfizer Colombia no es posible emitir pronunciamiento alguno respecto de la conveniencia, beneficios o contraindicaciones de dicha ampliación, pues dichos estudios no han sido llevados a cabo ni por los titulares o fabricantes, ni por Pfizer Colombia.

Sin embargo, las indicaciones que se han dado frente a la aplicación de las dosis en un intervalo de 21 días, corresponden a los estudios que fueron realizados por los titulares de la ASUE y por los fabricantes de la vacuna en la fase 3 de investigación de la misma (…)".

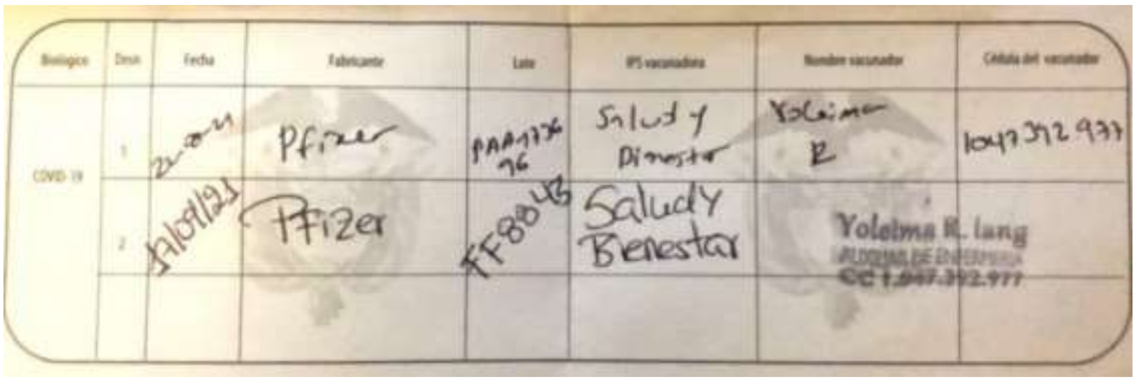
Para la Sala, la decisión relativa a la dosificación de las vacunas en los grupos etarios de menor compromiso inmunológico o sin comorbilidades, obedeció a un intento del Gobierno Nacional por extender el rango de injerencia de las primeras dosis en la población general, sin embargo, si bien existen estudios independientes que acreditan la posibilidad de ampliar el lapso de administración del biológico, no existe una autorización del fabricante.

En el caso bajo estudio, la accionante fue inoculada el 22 de agosto de 2021 en la IPS Salud y bienestar[33].

[33] Folios 7-8 Archivo 2 expediente digital.

Luego, el 17 de septiembre de 2021, le fue administrada la segunda dosis de la vacuna[34].

[34] Archivo denominado "37MemorialAccionante" en el expediente digital.



Biológico	Dosis	Fecha	Fabricante	Lote	IPS vacunadora	Nombre vacunador	Cédula del vacunador
COVID-19	1	[illegible]	Pfizer	[illegible]	Salud y Bienestar	[illegible]	[illegible]
	2	[illegible]	Pfizer	[illegible]	Salud y Bienestar	Yolelma R. Lang [illegible]	[illegible]

Visto lo anterior, es menester precisar que la acción de tutela fue implementada como un mecanismo de defensa inmediato y subsidiario de los derechos fundamentales presuntamente vulnerados o amenazados, por una acción u omisión de una autoridad o un particular en los casos fijados por la ley. En esa medida, el máximo tribunal constitucional[35] estimó que esta pierde su razón de ser, cuando en su trámite se supera la situación que ponía en riesgo o transgredía los derechos fundamentales o cuando no haya forma de evitar el daño que buscaba evitarse.

Se busca entonces que los fallos de tutela sean eficaces. Este fenómeno se ha denominado carencia actual de objeto, en el primer caso, por hecho superado y, en el segundo, por daño consumado.

Además, la Corte Constitucional ha precisado que existen algunos eventos en que la carencia actual de objeto no se produce por hecho superado o daño consumado, sino por la existencia de otra circunstancia que conlleve que la orden de tutela no produzca efectos porque los fundamentos de la amenaza o vulneración desaparecieron. En este último escenario deberá declarar la carencia actual de objeto por sustracción de materia. Así las cosas, en cada caso concreto el juez de tutela debe analizar si para el momento de adoptar una decisión dentro de la acción de tutela, aquella producirá efectos o si, por el contrario, resultará inocua.

Así las cosas, es evidente que estamos en presencia de la figura de la carencia actual de objeto. En la actualidad, la actora ya recibió la totalidad de su esquema de vacunación, por tanto, es menester relevarse del análisis

[35] Ver entre otras sentencias: T-358 de 2014 y T-011 de 2016.

sobre si la situación de la ampliación del término de aplicación de las vacunas ha vulnerado algún derecho fundamental de la tutelante. En el asunto, la Sala no advierte necesario hacer un pronunciamiento adicional, en tanto no se advierte un proceder arbitrario de parte de la tutelada[36].

Por lo expuesto en precedencia, se revocará la decisión de origen y se declarará la configuración de la carencia actual de objeto por hecho superado.

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Administrativo de Bolívar, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

VI.- FALLA

PRIMERO: REVOCAR la sentencia apelada y, en su lugar, DECLARAR la configuración de la carencia actual de objeto, en virtud de lo expuesto en esta providencia.

SEGUNDO: Comuníquese la presente providencia al Juzgado de origen y, remítase el expediente dentro de los diez (10) días siguientes a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Constancia: el proyecto de esta providencia fue estudiado y decidido en sesión virtual de la fecha.

LOS MAGISTRADOS

OSCAR IVÁN CASTAÑEDA DAZA

JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL

MOISÉS DE JESÚS RODRÍGUEZ PÉREZ
Magistrado

[36] Sentencia SU 522 de 2019.