### REPÚBLICA DE COLOMBIA



## RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO JUZGADO VEINTINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO BOGOTÁ-CUNDINAMARCA

#### ACCION DE TUTELA No. 110013105029202100360-00

ACCIONANTE: MARLON FRANCISCO DIAZ RODRIGUEZ

C.C. N. 1.102.375.822

ACCIONADA: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL,

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE

**MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA** 

FECHA: BOGOTA, DIEZ (10) DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL

VEINTIUNO (2021).

#### **ANTECEDENTES**

El señor MARLON FRANCISCO DIAZ RODRIGUEZ identificado con cedula de ciudadanía No. 1.102.375.822 formuló Acción de Tutela en contra del MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCION SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA y la SECRETARIA DE SALUD, por considerar que dichas entidades le han vulnerado el derecho fundamental salud conforme a los siguientes:

#### **HECHOS**

- Señala el accionante que el 29 de julio de 2021 el Ministerio de Salud y Protección Social dio apertura para que las personas de edades entre los 25 y 30 años se vacunaran contra el Covid-19.
- Que en vista de lo anterior y teniendo en cuenta que el accionante cuenta con 26 años de edad, acudió a un punto de vacunación del municipio de

Piedecuesta- Santander, en el cual le aplicaron la vacuna Moderna y que a los 28 días se la aplica la segunda dosis según loa autorización de la farmacéutica que la elabora y distribuye en el mundo, así mismo lo dispuso el Ministerio de Salud.

- Que al momento de la aplicación de la vacuna le informaron que la segunda dosis seria para el 27 de agosto de 2021, indica que para que sea efectiva es necesario cumplir con los plazos entre cada dosis, es decir, los 28 días.
- Que el día 27 de agosto de 2021 acudió a los puntos de vacunación, allí le informaron que el Ministerio de Salud y la Protección Social y el Invima ampliaron el termino de aplicación de la segunda dosis a 84 días; en el mismo sentido el Ministerio de Salud en el Boletín de prensa 888 de 2021 del 27/08/2021 confirmo e insto a que se realizara de esta forma para las personas, menores de 50 años, situación que considera vulnera sus derechos fundamentales y la de los colombianos que están en espera de la segunda dosis de la vacuna Moderna a los 28 días siguientes de aplicada la primera dosis como lo indica las instrucciones del fabricante.

#### **TRAMITE**

Admitida la presente acción de tutela, se ordenó notificar y correrle traslado a las accionadas, así mismo se vincula a la Secretaria de Salud con el fin que ejercieran su derecho a la defensa, solicitándole, informara sobre la presunta vulneración de los derechos invocados por el accionante.

#### **CONTESTACIONES**

La accionada vinculada Secretaria de salud a través de la Doctora Blanca Inés Rodríguez Granados en calidad de jefe de la oficina asesora se opone a las todas y cada una de las pretensiones elevadas por el accionante, por carecer de fundamentos facticos y jurídicos que permitan demostrar la violación o trasgresión a una disposición constitucional o legal por parte de esa entidad.

Señala que para el caso concreto de las vacunas del laboratorio Moderna Switzarland GmbH, la indicación dada por desde el MSPS el 27 de agosto de 2021 en el PMU Nacional contra Covid-19 presentado por el Doctor Gerson Bermont, espacio en el cual se socializo el nuevo esquema de vacunación con biológico de moderna que se describe así:

"... Las vacunas existentes en el territorio y próximas envíos serán destinados para:

#### Primera dosis:

- Administrar en población mayor de 18 años
- Prioritariamente mayores de 50 años de estrategia de búsqueda.

#### Segunda Dosis:

- 28 días para mayores de 50 años y población con comorbilidad independiente de la edad.
- 84 días para los demás grupos de edad.

Aclara que la competencia y responsabilidad en la administración de las vacunas radica en cabeza de las IPS vacunadoras asignadas, de conformidad a lo dispuesto en el decreto 109 de 2021.

Refiere que cuando cumpla el termino dispuesto en la resolución 1151 del 03 de agosto de 2021 del Ministerio de Salud y la Protección Social "...por la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de la vacuna contra el Covid-19 y se dicten otras disposiciones..." el accionante podrá acceder a cualquier punto de los puntos que se tienen dispuestos para la vacunación en la ciudad de Bogotá y que son de amplio conocimiento para la ciudadanía.

Manifiesta que las pruebas aportadas ninguna permite determinar que esa secretaria haya vulnerado o puesto en riesgo los derechos fundamentales que aduce el accionante están siendo transgredidos.

Por ultimo solicita se desvincule a la secretaria de la presente acción constitucional por falta de legitimación en la causa por pasiva, toda vez que no se encuentra probado la vulneración o la puesta en riesgo de derecho fundamental alguno por parte de esa entidad.

La accionada Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Doctora Andrea Elizabeth Hurtado Directora Jurídica señala que ante la inconformidad por parte del accionante respecto de la no aplicación de su segunda dosis del biológico dentro del término de 28 días, es importante tener en cuenta que el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 fue adoptado por medio del decreto 109 de 2021 y en él se define la priorización apuntando a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano, es decir, nadie está excluido, que la vacunación se va ejecutando gradualmente con el objetivo de lograr la reducción de la mortalidad por Covid-19, la disminución de la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus. Señala que para la aplicación del biológico ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y que la decisión de ampliar el intervalo entre dosis tiene un sustento en la evidencia científica procurando la protección del derecho a la vida y salud de los habitantes del territorio colombiano.

Que frente a las pretensiones expuestas, relacionadas con un grupo poblacional solicita, negar por improcedente, teniendo en cuenta que la misma únicamente procede para el amparo de los derechos fundamentales subjetivos existiendo otro mecanismo de defensa judicial idóneo para debatir lo pretendido a través del presente tramite (acción popular), no siendo probada la afectación a un derecho colectivo por parte de ese Ministerio, que implique una amenaza cierta o una vulneración a un derecho fundamental de la parte accionante, para que proceda de manera excepcional.

Por otro lado indica que: "... (i) La Distribución del Biológico a la IPS encargada de materializar la Vacuna, dependerá de la metodología y cronograma con el que cuenta la entidad territorial; (ii)Según los lineamientos técnicos y científicos, la vacuna Moderna requiere de unos tiempos ya establecidos para su aplicación; y (iii) la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna se encuentra justificado en diferentes evidencias científicas. Evidencias que, sin lugar a dudas, han permitido a esta Cartera Ministerial adoptar la decisión desde el principio de seguridad pública..."

Indica que teniendo en cuenta la evidencia científica es dinámica y conforme a ella se determinó ampliar el esquema de vacunación del biológico moderna, para mayor claridad, expone la evidencia que soporta da decisión de ese ministerio y

la aprobación del Invima realizada a través de la resolución 2021036534 del 26 de agosto de 2021.

Precisa que la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis. Para el caso de la vacuna producida por Astrazeneca, la evidencia más reciente muestra que la eficacia es mayor cuando las dosis se separan por 12 semanas o más, algo similar ha ocurrido con la vacuna Sputnik.

Señala que la disponibilidad de vacunas es una preocupación a nivel mundial, dado que existe una distribución desigual las cuales se concentran en los países con mayores ingresos, lo que conlleva a que, en los países de medianos y bajos ingresos como es Colombia, la llegada de las vacunas sea de forma progresiva.

Así mismo indica que varios países han implementado la prolongación de la segunda dosis de la vacuna Pfizer-Biontech y Moderna logrando beneficios en la morbilidad y mortalidad, hallazgos fundamentales para Colombia dadas las condiciones epidemiológicas actuales.

Señala que la decisión de ampliar los intervalos de aplicación de las segundas dosis para el biológico Moderna 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 en Plan Nacional de Vacunación.

Que con relación a la prolongación del intervalo entre las dosis de la vacuna moderna, decisión adoptada por varios países del mundo, precisando que dicha determinación es producto de diversos niveles de análisis soportados en evidencia científica.

De acuerdo con la evidencia científica presentada por ese ministerio, el Invima a través de la resolución N. 2021036534 resolvió: "...Por la cual se niega una solicitud de

actualización de información de una ASUE", resolvió en el artículo tercero que "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 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...".

Por lo indicado, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna moderna, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, sino que se encuentra legalmente autorizada por las instituciones respectivas, por tanto la decisión adoptada por ese ministerio goza de plena legalidad.

Indica que la evidencia sugiere que ampliar el tiempo entre dosis logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo logran un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas. Reitera que la ampliación en el esquema de vacunación para el biológico de moderna no es una conducta caprichosa o irresponsable, sino por el contrario, es una medida que busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de una enfermedad grave.

Que contrario a lo afirmado por el accionante, esa cartera ministerial no busca generar un perjuicio a su población, sino tener en cuenta las constantes actualizaciones científicas que han arrojado resultados positivos en materia de vacunación, como es el caso de la ampliaciones del intervalo en la aplicación de la segunda dosis de la vacuna moderna, para lograr un mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que lograron un resultado positivo a nivel poblacional porque con una sola dosis se cubrió a una mayor cantidad de personas.

Aduce que esa cartera ministerial no pretende desconocer los lineamientos emitidos por el fabricante, por el contrario busca a través de los diferentes actos administrativos y sus correspondientes anexos técnicos, que dan a conocer las especificaciones emitidas respecto al trato y suministro del biológico. Sin

embargo, en aras de garantizar una mayor efectividad y con el fin de contribuir con el proceso de vacunación y dando aplicación al principio de solidaridad ha tomado la decisión sustentada en criterios científicos solidos que demuestran beneficios en la ampliación inter-dosis.

Enfatiza que esa entidad no es la encargada de materializar la aplicación de la vacuna, son responsabilidades que le competen única y exclusivamente al prestador del servicio de salud o a la entidad territorial, según corresponda.

Por lo argumentos expuesto solicita se declare improcedente frente a ese ministerio por falta de legitimación en la causa por pasiva, por cuanto no ha violado o amenaza violar los derechos invocados por la parte accionante.

Por otro lado indica, que el derecho a la salud tiene una dimensión individual relacionada con la asistencia de cada individuo y una dimensión colectiva que contiene elementos de carácter asistencial (como el tratamiento de las enfermedades en tanto preocupación de salud pública), elementos de promoción y prevención y las demás intervenciones en relación con la salud publica lo cual exige a los estados considerar las situaciones de una manera global. Señala que en un momento como atraviesa el planeta a causa del Covid-19, con escasez de servicios, insumos, vacunas y otros medicamentos, la irada colectiva adquiere una relevancia aún más preponderante, pues la amenaza sobre la salud pública implica que, mientras no se aborde el problema general, no será posible garantizar tampoco la faceta individual de la salud.

La accionada INVIMA a través de la Doctora Ana María Santana señala que 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 la 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 lineamiento técnicos y operativos del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19.

Señala que no ha omitido deber legal alguno con ocasión de los hechos presentados en la tutela, siendo improcedente alguna actuación o endilgación de responsabilidad o acción en su contra, toda vez que no ha existido vulneración por acción u omisión de ese instituto. De conformidad con lo dicho solicita la desvinculación del al presente acción constitucional.

Para resolver lo anterior procede el despacho a proferir el fallo respectivo previas las siguientes,

#### **CONSIDERACIONES**

La Constitución Política de Colombia en su art. 86 consagra la acción de tutela como un mecanismo *sui generis* para que todo ciudadano acuda cuando considere que se le han vulnerado derechos constitucionales fundamentales o que estos estén siendo amenazados o vulnerados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o por particulares en los casos determinados por la ley. Se trata entonces de un procedimiento preferente, sumario, específico y directo que solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, pero excepcionalmente se autorizará como mecanismo transitorio si existe de por medio un perjuicio irremediable.

En el presente caso, lo que se plantea básicamente es que el juez constitucional, ordene a las accionadas garantizar un esquema de vacunación con la vacuna Moderna en un intervalo de 28 días conforme a las indicaciones del fabricante, con el fin que sea efectiva y eficiente, por tanto, el problema jurídico consiste en determinar la procedencia de la acción para determinar si la ampliación de intervalo para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna moderna pierde su efectividad y si en efecto estamos frente a la vulneración de los derechos invocados por el accionante.

En este punto es importante precisar, que la acción de tutela por regla general contra actos administrativos es improcedente, porque el legislador ha establecido para verificar la legalidad de los mismos las acciones contenciosas administrativas, han diseñadas especialmente para garantizar y proteger los derechos fundamentales que podrían verse vulnerados o amenazados por manifestaciones de la voluntad de la administración. Sin embargo, en casos excepcionales cuando dichos mecanismos judiciales de defensa por las circunstancias del caso en concreto no resulten eficaces para la protección de los derechos, la acción de tutela por su carácter preventivo e inmediato se convierte en el mecanismo idóneo de protección.

Ahora bien, la Honorable Corte Constitucional en la sentencia T-097 de 2014, ha precisado que por regla general la tutela es improcedente como mecanismo principal para la protección de derechos fundamentales que resultan amenazados con ocasión a la expedición de actos administrativos:

(...)"

# 4. De la improcedencia de la acción de tutela contra actos de carácter general, impersonal y abstracto.

4.1. En el marco del principio de subsidiariedad que rige la acción de tutela (supra 3), cabe recordar que este instrumento se encuentra reglamentada por el Decreto 2591 de 1991, el cual delimitó el objeto de su ejercicio, definió los principios y características que orientan su trámite y estableció el régimen de procedencia. Atendiendo a la naturaleza jurídica de este instrumento, el decreto en referencia, estableció unas causales generales de improcedencia encaminadas a garantizar el uso racional del mecanismo de amparo, y que supeditan su viabilidad a la inexistencia de otros medios de defensa judiciales, salvo que se trate de evitar la posible ocurrencia de un perjuicio iusfundamental irremediable.

Una de las causales generales de improcedencia de la acción de tutela a que se refiere el Decreto 2591 de 1991, alude específicamente a cuando este mecanismo de protección constitucional se utiliza para controvertir actos de contenido general, impersonal y abstracto. En efecto, el artículo 6º numeral 5º del citado decreto dispone expresamente que la acción de tutela no procederá "cuando se trate de actos de carácter general, impersonal y abstracto"[16].

La existencia de esta causal encuentra fundamento en el hecho de que el ordenamiento jurídico ha delineado un sistema de control judicial mediante acciones y recursos idóneos y apropiados que admiten el cuestionamiento de actos de esa naturaleza, como es el caso de la acción de simple nulidad prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, y la acción de inconstitucionalidad contemplada en el artículo 241 de la Carta, de tal suerte que a través de ellos se pueden tramitar los debates sobre la ilegalidad o inconstitucionalidad de un acto, con intervención de los actores y de terceros, respetando los derechos constitucionales de unos y otros y permitiendo una confrontación amplia y contradictoria capaz de proporcionar certeza respecto de los asuntos sometidos a litigio<sup>[17]</sup>.

Acorde con lo anterior, la jurisprudencia constitucional ha indicado igualmente que los actos de carácter general, impersonal y abstracto producen efectos generales y no se dirigen a alguien en particular, razón por la cual no son susceptibles de producir situaciones jurídicas subjetivas y concretas que admitan su control judicial por medio del recurso de amparo constitucional previsto en el artículo 86 Superior<sup>[18]</sup>.

- 4.2. No obstante, atendiendo a las precisas características que informan a la acción de tutela, también la Corte ha aclarado que ésta procederá contra actos de contenido general, impersonal y abstracto, solo excepcionalmente, y como mecanismo transitorio de protección de los derechos fundamentales, siempre y cuando se trate de conjurar la posible ocurrencia de un perjuicio irremediable y, además, sea posible establecer que el contenido del acto de carácter general, impersonal y abstracto afecta clara y directamente un derecho fundamental de una persona determinada o determinable. Solo en estos casos el juez puede hacer uso de la facultad excepcional consistente en ordenar la inaplicación del acto para el caso concreto, con un carácter eminentemente transitorio mientras se produce la decisión de fondo por parte del juez competente<sup>[19]</sup>.
- 4.3. Con base en las anteriores consideraciones, esta Corte, a través de abundante jurisprudencia<sup>[20]</sup>, ha desarrollado una línea de interpretación uniforme que, en primer lugar, ratifica la regla general según la cual la acción de tutela no es el mecanismo idóneo y apropiado para controvertir actos cuya naturaleza sea general, impersonal y abstracta, resultando en este caso improcedente<sup>[21]</sup>, y en segundo lugar admite que, excepcionalmente, es posible acudir al mecanismo de amparo constitucional, cuando se compruebe que de la aplicación o ejecución de un acto de esta naturaleza se origina la vulneración o amenaza a algún derecho fundamental de una persona determinada o determinable, y siempre que se trate de conjurar la posible configuración de un perjuicio o daño irremediable en los términos definidos por la jurisprudencia constitucional<sup>[22]</sup>.

La anterior regla ha venido siendo aplicada por la jurisprudencia constitucional con un alcance general, esto es, respecto de cualquier derecho fundamental y en todos los casos en que la presunta violación o amenaza del mismo provenga de un acto de contenido general, impersonal y

abstracto, independientemente de la materia que en él se trate, lo cual incluye, por supuesto, los actos administrativos generales y las leyes de la República.

#### CASO CONCRETO.

La pretensión principal del accionante es que tutele el derecho fundamental a la salud en conexidad con la vida y se ordene a las accionadas Ministerio de Salud y la Protección Social y al Invima garantizar el esquema de vacunación de la segunda dosis vacuna moderna en el intervalo de 28 días, establecido por el fabricante por su mayor eficiencia y efectividad.

Considera el accionante que la acción de tutela es procedente porque en su criterio se está vulnerando sus derechos fundamentales y la de la gran mayoría de colombianos, al ampliar el intervalo de la aplicación de la segunda dosis vacuna Moderna de 28 días a 84 días, en razón que no hay datos clínicos robustos que permitan modificar dicho intervalo.

Con fundamento en la jurisprudencia citada, las pretensiones se tornan improcedentes toda vez que el accionante cuenta con otro mecanismo de defensa judicial ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, para controvertir la decisión adoptada por el Ministerio de Salud y la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA en resolución N. 2021036534 del 26 de agosto de 2021 que implemento ""… 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…", decisión que el accionante considera que vulnera su derecho a la salud al no cumplir con las instrucciones del fabricante.

Adicionalmente nótese como el Ministerio de Salud y la Protección Social, máxima autoridad en materia sanitaria, indico que la ampliación del intervalo para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna moderna tiene como fin lograr una mejor respuesta inmune en el receptor, decisión que señala se encuentra sustentada en criterios científicos sólidos; circunstancia que permitió que se aplicara la primera dosis a una gran cantidad de población en virtud del

principio de solidaridad. En tal sentido la afirmación del accionante queda desvirtuada. Por demás no se aportó prueba científica que le permita al Despacho concluir que la ampliación del plazo para la segunda dosis, hace que el esquema de vacunación pierda eficacia.

De las circunstancias señaladas y las pruebas aportadas al expediente el despacho considera que no es procedente conceder el amparo ni siquiera de manera transitoria para evitar un perjuicio irremediable, dado que el accionante no acredito tener comorbilidades o que se encuentra incluido en la población de mayor riesgo de complicaciones que haga necesario la intervención del juez constitucional.

Resaltando que esta acción tiene un carácter subsidiario y residual y no reemplaza los mecanismos que las normas ordinarias han previsto para atacar decisiones de la administración. Por lo anterior se negará por improcedente el amparo de los derechos invocados en la presente acción constitucional.

Por lo expuesto, el JUZGADO VEINTINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTA, D.C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

#### RESUELVE:

<u>PRIMERO:</u> NEGAR POR IMPROCEDENTE el amparo de los derechos invocados en la presente acción de tutela por MARLON FRANCISCO DIAZ RODRIGUEZ contra el MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCION SOCIAL y el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva

<u>SEGUNDO</u>: *NOTIFÍQUESE* a las partes de la presente determinación. Indicándoles que contra la presente providencia procede el recurso de

IMPUGNACIÓN, el cual debe ser interpuesto dentro de los tres (3) días siguientes a la notificación.

<u>TERCERO</u>: En caso de no ser impugnada, **REMÍTASE** el expediente a la H. CORTE CONSTITUCIONAL para su eventual revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

La Juez,

NANCY MIREYA QUINTERO ENCISO