

## **INFORME ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN**

**PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN –PNV– PÉRDIDAS PRIMER SEMESTRE 2021 A:**

**MINISTERIO DE SALUD y PROTECCIÓN SOCIAL -MSPS-  
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS – INVIMA-  
UNIDAD NACIONAL DE RIESGOS Y DESASTRES – UNGRD –  
ENTIDADES TERRITORIALES: CUNDINAMARCA, BOLÍVAR, BOGOTÁ, ANTIOQUIA,  
RISARALDA y VALLE DEL CAUCA.**

**CGR-CDSS No. 082  
Diciembre de 2021**

**INFORME ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN  
PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN –PNV– PÉRDIDAS PRIMER SEMESTRE 2021**

|  |   |
|--|---|
| Contralor General de la República                            | Carlos Felipe Córdoba Larrarte  |
| Vicecontralor  | Julián Mauricio Ruíz Rodríguez  |
| Contralora Delegada para el Sector Salud                     | Lina María Aldana Acevedo   |
| Contralor Delegado para el Sector Infraestructura            | Luis Fernando Mejía Gómez   |
| Director de Vigilancia Fiscal para el Sector Salud           | Victor Hugo Guapacha Montoya  |
| Director de Vigilancia Fiscal para el Sector Infraestructura | Carolina Sánchez Bravo  |
| Supervisora Encargada  | Zudma Yubelly León Castillo   |
| Líder de Actuación Especial de Fiscalización                 | Fabiola Rey Gamboa  |
| Equipo Auditor   | Sebastián Javierre Bonilla<br>Deisy Vanessa Sanabria Cely<br>Sebastián Naranjo Silva<br>Kelin Jimena Marín Castro<br>Malfi Jennifer Ausecha Ordoñez |
| Apoyo- Experto   | Zacarías Mosquera Lara  |

Tabla de Contenido

|  |           |
|--|-----------|
| INFORME ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN .....                              | 1         |
| 1. ASUNTO EN CUESTIÓN .....  | 4         |
| <b>1.1. ASUNTO O MATERIA AUDITADO .....</b>                                    | <b>5</b>  |
| <b>1.1.1. OBJETIVOS DE LA ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN .....</b>        | <b>6</b>  |
| <b>1.1.1.1. Objetivo General .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>1.1.1.2. Objetivos Específicos .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| 2. CARTA DE CONCLUSIONES.....  | 8         |
| 2.1 FUENTES DE CRITERIO .....  | 12        |
| <b>2.1.1 Criterios Generales .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>2.1.2 Criterios específicos. ....</b>                                       | <b>13</b> |
| <b>2.2 ALCANCE DE LA ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN-AEF- .....</b>        | <b>17</b> |
| <b>2.3. CONCLUSIONES GENERALES Y CONCEPTO DE LA EVALUACIÓN REALIZADA. ....</b> | <b>19</b> |
| <b>2.3.1 RELACIÓN DE HALLAZGOS .....</b>                                       | <b>19</b> |
| <b>2.3.2. PLAN DE MEJORAMIENTO .....</b>                                       | <b>21</b> |
| 3. CONCLUSIONES Y RESULTADOS .....   | 22        |
| 4. ANEXOS .....  | 96        |
| 4.1 Anexo Matriz Hallazgos .....   | 96        |
| 4.2 Anexo Fuentes de Criterio .....  | 103       |
| 4.3 Anexo Respuesta Entidades T. -MSPS - UNGRD e INVIMA .....                  | 231       |

## 1. ASUNTO EN CUESTIÓN

En cumplimiento del artículo 267 de la Constitución Política de Colombia, el cual establece que: “El control fiscal es una función pública que ejercerá la Contraloría General de la República, la cual vigila la gestión fiscal de la administración y de los particulares o entidades que manejen fondos o bienes de la Nación” y, en desarrollo del Plan de Vigilancia y Control Fiscal para la vigencia 2021 –PNVCF 2021-, se programó la realización de la Actuación Especial de Fiscalización a las operaciones administrativas, interinstitucionales, financieras y contractuales relacionadas con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19 en el primer semestre de 2021, adquiridas con recursos ordinarios - FOME, Contratación, Bienes e insumos relacionados con el tema antes indicado (AT 13 de 2021), con fundamento en los resultados del Informe Interno Final del Seguimiento Permanente al Plan Nacional de Vacunación Contra Covid-19 Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS- Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres - UNGRD - vigencia primer semestre de 2021.

De este Informe, se concluyó lo siguiente en relación con las pérdidas por vacunación:

### “(..). Pérdidas de Vacunas

*Durante el análisis de la información se evidenció la pérdida de 13.277 dosis de vacunas, dentro de los cuales la principal causa es la cadena de frío. Esta desviación en el proceso se evidencia en los departamentos de Cundinamarca, Risaralda, Antioquia y Cauca principalmente, donde se logra establecer la ausencia de un protocolo claro para el manejo de biológicos ultracongelados, como también una respuesta oportuna y articulación de las entidades responsables de la evaluación de dichos eventos, siendo INVIMA, MSPS y UNGRD y Secretarías de Salud Departamentales, quienes deben gestionar este tipo de casos.*

*Para el caso del Departamento de Cundinamarca que presentó el mayor número de pérdidas con 7.020 dosis; se recomendó la realización o el inicio de un control posterior a través de una Actuación Especial Fiscalización y/o de cualquier modalidad de Auditoría, con el fin de evaluar todo el proceso de pérdida de estos biológicos dentro del Plan Nacional de Vacunación. Para los demás casos de pérdidas por 4.679 dosis por múltiples factores, entre los que están la ruptura del frasco, frasco abierto institucional, errores de manipulación, fallas de calidad o fabricación, entre otros; se recomienda la emisión de una Alerta, por parte de la Contraloría Delegada para el Sector Salud (...).”*

Para el segundo semestre 2021, se autorizó la Actuación Especial de Fiscalización, de acuerdo con la Asignación de Trabajo No. 35 de 2021, de la Dirección de Vigilancia Fiscal de la Contraloría Delegada para el Sector Salud de la CGR, la cual se desarrolló conforme a los lineamientos establecidos por la CGR en la Resolución Reglamentaria Orgánica No. 0024 de 2019, las Políticas Institucionales, los Lineamientos Estratégicos para el Plan Nacional de Vigilancia y Control Fiscal (PNVCF) 2021 y al marco jurídico que rige el control fiscal, especialmente lo establecido en la Resolución No. 024 del 09 de enero de 2019 de la CGR: “Por medio del cual se reglamenta la Actuación Especial de Fiscalización”, la cual

establece las facultades especiales para el equipo de trabajo de la actuación especial de fiscalización.

*“Artículo 6. Facultades Especiales. El equipo de trabajo está facultado para solicitar información, realizar visitas fiscales, citar para rendición de información o entrevistas, y demás facultades previstas en el artículo 114 de la Ley 1474 de 2011, necesarias para el cumplimiento de los objetivos de la actuación especial asignada”.*

## 1.1. ASUNTO O MATERIA AUDITADO

A partir de la determinación de la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 (IHREC) de la Organización Mundial de Salud (WHO) derivada del brote del virus 2019-nCov (COVID-19) en enero de 2020, se emitieron una serie de recomendaciones a la comunidad en general y los países miembros respecto a las medidas preventivas de sanitarias<sup>1</sup>, y otras relativas a las vacunas<sup>2</sup>.

Sobre las recomendaciones adicionales del IHREC, a los Estados participantes, respecto al tema de las vacunas contra COVID-19, se hacía referencia a la *“preparación para la introducción”* del inmunobiológico y, la *“capacitación para los puntos focales nacionales o subnacionales”* y los *“trabajadores de la salud”*.

Frente a las recomendaciones del IHREC (enero 2020), el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 380 de 2020 (10 de marzo) adoptó una serie de medidas preventivas sanitarias de aislamiento y cuarentena sobre las personas que arribaran al país desde China, Francia, Italia y España; posteriormente, este Ministerio, mediante la Resolución número 385 (12 de marzo de 2020) con fundamento en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, declaró el Estado de Emergencia Sanitaria por causa del COVID-19, ampliando las medidas restrictivas y sanitarias. Ante la situación, el gobierno Nacional declaró un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional mediante el Decreto 417 de 2020, el cual se ha extendido hasta la fecha (mayo 2021).

En diciembre de 2020, el Gobierno Nacional estableció la estrategia de inmunización contra COVID-19, por medio de la Ley 2064 de 2020, definiendo, entre otras acciones, *“...el desarrollar alianzas con organismos multilaterales y el sector privado, adquirir tecnologías en salud y destinar recursos financieros para estas actividades (artículo 2) ...”*.

Bajo esta estrategia, el Estado de Colombia suscribió cinco acuerdos bilaterales con laboratorios farmacéuticos (AstraZeneca: 9.984.000 dosis, Janssen: 9.000.000 dosis, Pfizer: 15.000.570 dosis, Moderna: 10.000.000 dosis y Sinovac: 12.000.000 dosis) y uno por medio del Mecanismo Multilateral (Covax, 20.353.200 dosis), para la adquisición de biológicos, y así contrarrestar la pandemia generada por el covid-19 (76.337.770 de dosis);

<sup>1</sup>[https://www.who.int/news/item/23-01-2020-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/23-01-2020-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

<sup>2</sup>[https://www.who.int/news/item/15-01-2021-statement-on-the-sixth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/15-01-2021-statement-on-the-sixth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

comprometiendo recursos del presupuesto por \$3.756.886.723.518, los cuales son gestionados a través del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (FNGRD) a través de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

Para la distribución y aplicación de vacunas contra Covid-19 a la población (39.168.400 de personas) se estableció el Plan Nacional de Vacunación (Decreto 109 de 2021), mediante el cual se amplió la estrategia de inmunización (PAI). En el Plan de Vacunación contra Covid -19 se fijaron los criterios y condiciones para la distribución, asignación y entrega de los biológicos en el territorio nacional (Resolución 161 de 2021), las cuales son complementadas con las orientaciones técnicas y operativas para el desarrollo de la estrategia de vacunación, estas se encuentran detalladas en los “... *lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid -19...*”, del MSPS.

Ahora bien, a pesar de la existencia de lineamientos normativos, técnicos y operativos planteados por los entes reguladores de la materia, en el marco de la ejecución del Seguimiento Permanente al desarrollo del PNV del primer semestre de 2021, se evidenciaron algunas pérdidas de vacunas, a través de las fuentes externas como lo son denuncias ciudadanas, medios públicos de comunicación, asistencia a los PMU, otras fuentes internas como la DIARI, solicitudes de información efectuadas por el grupo de auditores del SP- PNV -, y otras fuentes como las Gerencias Departamentales, también a través del conocimiento de las fuentes propias del ente auditado.

En consecuencia, de lo anterior, el resultado del informe interno del Seguimiento Permanente al PNV del Primer Semestre 2021, (Decreto Ley 403 de 2020), se convierte en indicio para el conocimiento de un posible daño al patrimonio público, materializado en la pérdida significativa de vacunas que conformaban parte de los biológicos destinados al desarrollo del PNV en el mencionado semestre. En ese sentido, reviste de gran relevancia la verificación y concurrencia de los elementos objetivos del presunto daño fiscal, acorde al procedimiento y lineamientos regulado en la precitada resolución y que en consecuencia dan génesis a esta acción.

Por último, es de vital importancia resaltar que el marco normativo que sustenta la estrategia de inmunización parte del reconocimiento y carácter dual del derecho a la salud (fundamental y prestacional) y la salud pública (artículos 48 y 49, CN de 1991), como también, la competencia que tiene la Nación en materia de salud, relativa al PAI (Ley 715 de 2001) y la vacunación contra el Covid -19 (Ley 2064 de 2020 y Decreto 109 de 2021).

### **1.1.1. OBJETIVOS DE LA ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN**

#### **1.1.1.1. Objetivo General**

Verificar las operaciones administrativas, interinstitucionales, financieras y contractuales realizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social- MSPS-, Entidades Territoriales de Cundinamarca, Antioquia, Risaralda, Bogotá, Valle Cauca y Bolívar, la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres- UNGRD y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, relacionadas con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del plan nacional de vacunación contra el Covid - 19 en el primer

semestre de 2021.

#### **1.1.1.2. Objetivos Específicos**

1. Comprobar la pérdida de vacunas registradas durante el primer semestre de 2021.
2. Identificar los presuntos responsables y recaudar material probatorio según el caso.
3. Atender las denuncias e insumos que se reciban y estén relacionados con los asuntos auditados.

## 2. CARTA DE CONCLUSIONES

810111

Bogotá,

Doctor  
FERNANDO RUIZ GÓMEZ  
Ministro de Salud y Protección Social - MSPS-  
fruib@minsalud.gov.co  
Carrera 13 No. 32-76 piso 1  
Bogotá D.C.

Doctor  
EDUARDO JOSÉ GONZÁLEZ ANGULO  
Director General UNGRD  
eduardo.gonzalez@gestiondelriesgo.gov.co  
fernando.carvajal@gestiondelriesgo.gov.co  
Avenida Calle 26 No. 92-32 Edificio Gold 4 - piso 2  
Bogotá D.C.

Doctor  
JULIO CESAR ALDANA BULA  
Director General  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA  
invimadg@invima.gov.co  
rgalindow@invima.gov.co  
Carrera 10 No. 64-28

Doctor  
NICOLAS GARCIA BUSTOS  
Gobernador Departamental de Cundinamarca  
contactenos@cundinamarca.gov.co

Doctor  
GILBERTO ÁLVAREZ URIBE  
Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca  
Gilberto.alvarez@cundinamarca.gov.co  
Dirección: Calle 26 51-53

Doctor:  
VICENTE ANTONIO BLEL SCAFF  
Gobernador del Departamento de Bolívar  
vicenteblel@hotmail.com





Doctor  
ALVARO GONZÁLEZ HOLLMAN  
Secretaría de Salud Departamental – Bolívar  
agonzalezh@bolivar.gov.co  
Cartagena – Bolívar

Doctora  
CLAUDIA LOPEZ HERNANDEZ  
Alcaldesa Bogotá

Doctor  
ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ  
Secretaría Salud Distrital de Bogotá  
notificacionjudicial@saludcapital.gov.co  
agomezl@saludcapital.gov.co  
Dirección: Carrera. 32 12-81  
Bogotá - Cundinamarca

Doctor  
ANÍBAL GAVIRIA CORREA  
Gobernador Departamental de Antioquia

Doctora  
LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ  
Secretaría de Salud Departamental–Antioquia  
linamaria.bustamante@antioquia.gov.co  
Medellín – Antioquia

Doctor  
VICTOR MANUEL TAMAYO VARGAS  
Gobernador Departamental de Risaralda  
diana.abad@risaralda.gov.co

Doctor:  
JAVIER DARIO MARULANDA GOMÉZ  
Secretaria Salud Departamental - Risaralda  
javier.marulanda@risaralda.gov.co  
Pereira - Risaralda

Doctora  
CLARA LUZ ROLDÁN GONZÁLEZ  
claraluzroldan@gmail.com  
Gobernadora Departamental de Valle del Cauca

Doctora  
MARIA CRISTINA LESMES DUQUE  
Secretaría de Salud Departamental– Valle Del Cauca  
mclesmes@valledelcauca.gov.co  
contactenos@valledelcauca.gov.co  
Cali – Valle del Cauca

Respetado (a) doctor (a),

La Contraloría General de la República - CGR, con fundamento en las facultades otorgadas por el Artículo 267 de la Constitución Política y de conformidad con lo estipulado en la Resolución Reglamentaria No. 024 del 9 de enero de 2019 *“Por medio del cual se reglamenta la actuación especial de fiscalización”*, realizó la Actuación Especial de Fiscalización a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES – y al Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS –, con el fin de *“Evaluar la gestión adelantada por la ADRES y el Ministerio de Salud y Protección Social respecto a las ordenes establecidas en los Autos 93 A del 10 de marzo de 2020 de la Corte Constitucional, el proceso de recobros, así como verificar la liquidación de los contratos 043 de 2013 y 080 de 2018 entre el ADRES y la Unión Temporal Auditores de Salud”*.

Es responsabilidad de la Administración, el contenido en calidad y cantidad de la información suministrada, así como el cumplimiento de las normas que le son aplicables a su actividad institucional en relación con el asunto de la Actuación Especial de Fiscalización.

Es obligación de la CGR expresar con independencia una conclusión sobre el cumplimiento y la legalidad de los marcos normativos y reglamentarios del asunto, conclusión que debe estar fundamentada en los resultados obtenidos en la Actuación Especial de Fiscalización realizada.

La Actuación Especial de Fiscalización, se desarrolló conforme a los lineamientos establecidos por la Contraloría General de la República mediante la Resolución Orgánica No. 0012 de 2017 por medio de la cual se adoptaron los Principios, fundamentos y aspectos generales para las auditorías de la Contraloría General de la República como instrumento de control fiscal posterior y selectivo; Resolución Reglamentaria No. 024 de 2019 que reguló la Actuación Especial de Fiscalización, dentro de los parámetros de las Normas Internacionales de Auditoría de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI<sup>1</sup>) - adaptadas por la Contraloría General de la República, las Políticas Institucionales y Lineamientos Estratégicos para el PVCF 2021.

Estos principios requieren de parte de la CGR la observancia de las exigencias profesionales y éticas que requieren de una planificación y ejecución de la Actuación Especial de Fiscalización destinadas a obtener garantía limitada de que los procesos consultaron la normatividad que le es aplicable.

La Actuación Especial de Fiscalización, incluyó el examen de las evidencias y documentos que soportan el proceso auditado y el cumplimiento de las disposiciones legales y que fueron remitidos por los ET, el MSPS, INVIMA y la UNGRD.

Los análisis y conclusiones se encuentran debidamente documentados en papeles de trabajo, los cuales reposan en el Sistema de Información de la Actuación Especial de Fiscalización, establecido para tal efecto y los archivos de la Contraloría Delegada para el Sector Salud.

La Actuación Especial de Fiscalización se adelantó por la Contraloría Delegada para el Sector Salud, ubicada en las instalaciones de la Contraloría General de la República CGR, y para el desarrollo de las pruebas de recorrido, de forma virtual, debido a la emergencia sanitaria por causa del coronavirus Covid-19.

En desarrollo de esta Actuación Especial de Fiscalización atendiendo las disposiciones legales, se cumplieron todas las etapas del proceso, las observaciones estructuradas se dieron a conocer oportunamente a la entidad, las respuestas en su totalidad fueron analizadas y en el informe se incorporaron los hallazgos que la CGR consideró pertinentes.

## 2.1 FUENTES DE CRITERIO

A continuación, se presenta el marco regulatorio relevante para la Actuación Especial de Fiscalización.

### 2.1.1 Criterios Generales

| FUENTE                                      | CRITERIO / DESCRIPCIÓN   |
|---|--|
| <b>GENERALES</b>                            |  |
| Constitución Política de 1991               | <p>“...La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.<br/>Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas” (subrayado fuera del texto original).<br/>(Artículo 48)</p> <p>“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”. (subrayado fuera del texto original).<br/>(Artículo 49)</p> <p>“El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable” (subrayado fuera del texto original).<br/>(Artículo 366) ...”.</p>   |
| Ley 100 de 1993 (Artículo 152 y siguientes) | <p>“...ARTÍCULO 152. Objeto. La presente Ley establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación...”.</p> <p>“...Los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención.<br/>Las competencias para prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la Ley 10 de 1990 y la Ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la Ley 9º de 1979 y la Ley 60 de 1993, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley” (subrayado fuera del texto original) ...”.</p> |
| Ley 715 de 2001                             | <p>“...Competencias en salud por parte de la Nación: Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial” (artículo 42.13) (subrayado fuera del texto original) ...”.</p>   |
| Ley 1122 de 2011                            | <p>“...De la salud pública (artículo 32)<br/>Plan Nacional de Salud Pública (artículo 33)</p>  |
|   | <p>“...Orientación del Sistema General de Seguridad Social en Salud: Incidencia de enfermedades prevalentes transmisibles incluyendo las inmunoprevenibles” (subrayado fuera del texto original). (artículo 2 – numeral 2.4) ...”.</p>   |
| Ley 1751 de 2015                            | <p>“...Ley Estatutaria de salud, regula el derecho a la salud (todos los artículos...)”.</p>   |
| Decreto 111 de 1996                         | <p>“...Estatuto Orgánico del Presupuesto...”.</p>  |
| Ley 42 de 1993                              | <p>“...Sobre organización del sistema de control fiscal financiero y los organismos que lo ejercen”.</p>   |
| Ley 87 de 1993.                             | <p>“...la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las Por entidades y organismos del estado y se dictan otras disposiciones”.</p>   |
| Ley 610 de 2000                             | <p>“...Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías”.</p>  |

| FUENTE   | CRITERIO / DESCRIPCIÓN   |
|--|--|
| Ley 594 de 2000  | "...Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos   |
| Ley 599 de 2000  | "Expide el Código Penal"   |
| Ley 734 de 2002,   | "Por la cual se expide el Código Disciplinario Único".   |
| Decreto Ley 1281 de 2002                                 | "...expide las normas que regulan los flujos de caja y la utilización oportuna y eficiente de los recursos del sector salud y su utilización en la prestación..."  |
| Ley 1122 de 2007.  | "Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".  |
| Ley 1150 de 2007<br>Capítulo V.                          | "Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación. Con Recursos Públicos".  |
| Ley 1437 de 2011.  | "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".  |
| Ley 1474 de 2011.  | "Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública".  |
| Ley 1608 de 2013.  | "...Adopta medidas para mejorar la liquidez y el uso de algunos recursos del Sector Salud..."  |
| Ley 1955 de 2019.  | "Plan Nacional de Desarrollo Pacto por Colombia, pacto por la equidad" 2018-2022".   |
| Resolución orgánica<br>CGR 6750 de 2012                  | "Por la cual se aclara y modifica parcialmente la Resolución Orgánica número 6680 del 2 de agosto de 2012, "por la cual se adoptan herramientas y actuaciones especiales de control fiscal con miras a maximizar su eficiencia, oportunidad y efectividad, así como la evaluación de la información estratégica resultante del ejercicio de la vigilancia fiscal." (subrayado fuera del texto original).             |
| Resolución orgánica<br>CGR 7130 de 2013                  | "Por la cual se modifica la Resolución Orgánica número 6680 de 2 de agosto de 2012, a través de la cual se adoptan herramientas y actuaciones especiales de control fiscal con miras a maximizar su eficiencia, oportunidad y efectividad, así como la evaluación de la información estratégica resultante del ejercicio de la vigilancia fiscal." (subrayado fuera del texto original).                             |
| Resolución orgánica<br>CGR 7363 de 2013                  | "Por la cual se aclara y modifica parcialmente la Resolución Orgánica número 6680 del 2 de agosto de 2012 a través de la cual "...se adoptan herramientas y actuaciones especiales de control fiscal con miras a maximizar su eficiencia, oportunidad y efectividad, así como la evaluación de la información estratégica resultante del ejercicio de la vigilancia fiscal..." (subrayado fuera del texto original). |
| Resolución<br>reglamentaria orgánica<br>CGR-0024 de 2019 | "Por medio del cual se reglamenta la actuación especial de fiscalización". (subrayado fuera del texto original).   |

## 2.1.2 Criterios específicos.

| • ESPECIFICAS       |   |
|---------------------|---|
| Ley 2064 de 2020    | "...Declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la COVID - 19 y la lucha contra cualquier pandemia (todos los artículos) ...".  |
| Decreto 417 de 2020 | "...Declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional..."  |
| Decreto 444 de 2020 | "...Crea el Fondo de Mitigación de Emergencias -FOME y se dictan disposiciones en materia de recursos, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica..."  |
| Decreto 559 de 2020 | "...Adopta medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica..." |
| Decreto 109 de 2021 | "...Adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19..."  |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Decreto 630 de 2021              | <i>Por el cual se modifica el Artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Artículo 1 de Decreto 466 de 2021 y se dictan otras disposiciones...</i>   |
| Decreto 697 de 2021              | <i>“...Establece los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fisioterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID -19...”</i>   |
| Decreto 710 de 2021              | <i>“...Modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto a la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE...”</i>   |
| Decreto 1787 de 2020             | <i>“...Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la COVID-19 en la vigencia de la emergencia sanitaria...”</i>  |
| Resolución 129 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se adoptan las herramientas para el reporte de información de la población que será priorizada en las Etapas 1 y 2 de la Fase 1 del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID - 19 y se dictan otras disposiciones...”</i>  |
| Resolución 148 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se establece el procedimiento de habilitación transitoria del servicio de vacunación contra la COVID 19, para los administradores de los regímenes Especial y de Excepción...”</i>  |
| Resolución 161 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se establecen los criterios y condiciones para la distribución, asignación y entrega de las vacunas en el territorio colombiano, en el marco del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19...”</i>   |
| Resolución 166 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se adopta la metodología y se fijan los valores a reconocer por las actividades asociadas a la aplicación de la vacuna contra el COVID - 19, se define el procedimiento para su reconocimiento y pago y se dictan otras disposiciones.</i>  |
| Resolución 167 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 161 de 2021...”</i>  |
| Resolución 194 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se unifican las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19 en los municipios de Leticia, Puerto Nariño, Mitú e Inírida...”</i>   |
| Resolución 197 de 2021 del MSPS. | <i>Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID - 19...”</i>   |
| Resolución 295 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se establece un nuevo plazo para el cargue y reporte de la información de que tratan los anexos técnicos 1 y 2 de la Resolución 129 de 2021, en la plataforma de intercambio SISPRO...”</i>   |
| Resolución 303 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se da inicio a la etapa 2 para la inmunización de las personas de que tratan los numerales 7.1.2.2 a 7.1.2.6 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021, que adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19.</i>  |
| Resolución 327 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se inicia la etapa 2 del Plan Nacional de Vacunación para la inmunización de la población entre los 60 y los 79 años...”</i>  |
| Resolución 360 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se establecen nuevos criterios y reglas para la distribución, asignación y entrega de vacunas en el territorio colombiano, en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19...”</i>   |
| Resolución 362 de 2021 del MSPS. | <i>Por la cual se unifican las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, adoptado mediante Decreto 109 de 2021, en el municipio de Providencia...”</i>  |
| Resolución 369 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se habilita nuevamente la plataforma de intercambio de información PISIS del sistema integrado de información de la protección social - SISPRO para el cargue de los registros que identifican a los habitantes del territorio nacional como población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se establece un nuevo plazo para el reporte, en esta plataforma, de la información del talento humano y personal de apoyo, logístico y administrativo de los prestadores de servicios de salud...”</i> |
| Resolución 399 de 2021 del MSPS  | <i>“...Por la cual se modifican los artículos 2 y 3 de la Resolución 360 de 2021...”</i>   |
| Resolución 430 de 2021 del MSPS. | <i>“...Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones...”</i>  |
| Decreto 404 de 2021.             | <i>“...Por el cual se modifica el artículo 24 del Decreto 109 de 2021...”</i>  |
| Resolución 493 de 2021           | <i>“...Por la cual se habilita la plataforma de intercambio de información PISIS para el</i>   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| del MSPS.                        | <i>cargue de los registros de la información de los profesionales independientes registrados en REPS, el talento humano en salud, el personal de apoyo logístico y administrativo y los estudiantes de pregrado y posgrado de programas técnicos, tecnológicos y universitarios de ciencias de la salud en práctica clínica en un prestador de servicios de salud, objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se establece un nuevo plazo para el reporte en esta plataforma...</i> |
| Resolución 507 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por la cual se establecen los requisitos para la importación, adquisición y ampliación de vacunas contra el SARS - COV- 2 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por derecho privado"</i>  |
| Resolución 508 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por el cual se modifica la Resolución 166 de 2021..."</i>   |
| Resolución 551 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por el cual se habilita de manera permanente el cargue de los registros del talento humano en salud, el personal de apoyo logístico y administrativo de los prestadores de servicios de salud inscritos en el REPS y los estudiantes de pregrado y posgrado de programas técnicos, tecnológicos y universitarios de ciencias de la salud en práctica clínica en un prestador de servicios de salud, objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19..."</i>                         |
| Resolución 577 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por el cual se habilita la plataforma de intercambio de información para el cargue de los registros que identifican a los extranjeros que hacen parte del cuerpo diplomático acreditado, como población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones..."</i>   |
| Decreto 466 de 2021              | <i>"...Por el cual se modifica el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 404 de 2021 y se dictan otras disposiciones..."</i>  |
| Resolución 588 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por la cual se implementan modelos piloto para la aplicación de las vacunas contra el COVID - 19 a personas que pertenecen a los regímenes de excepción y otras poblaciones especiales que hacen parte de la etapa 3 de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decreto 404 y 466 de 2021..."</i>   |
| Resolución 599 de 2021 del MSPS. | <i>"...Por la cual se establecen tanto los responsables de la generación de la información, como los responsables del reporte de la información de la población perteneciente a las etapas 2, 3 y 4 de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404 y 466 de 2021 y se dictan otras disposiciones..."</i>  |
| Resolución 600 de 2021 MSPS.     | <i>"...Realiza asignación y distribución de las vacunas contra el COVID-19, específicamente 682.488 dosis de la vacuna CoronaVac en departamentos y distritos en territorio nacional..."</i>   |
| Resolución 637 de 2021 MSPS.     | <i>"...Realiza la asignación y distribución de las vacunas contra el COVID -19 entregadas al Estado colombiano los días 9 y 16 de mayo de 2021 por el fabricante Sinovac Lile Scienses Ca., Ud..."</i>   |
| Resolución 651 de 2021 MSPS.     | <i>"...Modifica los artículos 4, 6, 7 y 8 de la Resolución 166 de 2021 y se sustituye su Anexo Técnico 1..."</i>   |
| Resolución 652 de 2021 MSPS.     | <i>"...Da inicio a la etapa 3 de que trata el artículo 7 del Decreto 109 de 2021, modificado por el Decreto 466 de 2021, mediante el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19..."</i>  |
| Resolución 653 de 2021 MSPS.     | <i>"...Realiza la distribución y asignación de las vacunas contra el COVID - 19 del fabricante Pfizer Inc y BioNTech entregadas al Estado colombiano el 17 y 19 de mayo de 2021..."</i>  |
| Resolución 737 de 2021 MSPS.     | <i>"...Modifica los artículos 3, 8 y 9 de la Resolución 577 de 2021 en el sentido de prorrogar el plazo de reporte de información y ajustar la estructura para el cargue en la plataforma PISIS de los registros que identifican a los extranjeros acreditados que hacen parte del cuerpo diplomático, su familia y dependientes..."</i>   |
| Resolución 738 de 2021 MSPS.     | <i>"...Prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020 y 222 de 2021..."</i>  |
| Resolución 753 de 2021 MSPS.     | <i>"...Modifica la Resolución 1313 del 2020 en el sentido de sustituir el anexo técnico que adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en las actividades relacionadas con los centros de entrenamiento y acondicionamiento físico..."</i>   |
| Resolución 764 de 2021 MSPS.     | <i>Realiza la distribución y asignación de las vacunas contra el COVID - 19 entregadas al Estado colombiano por el fabricante Pfizer Inc y BioNTech el 02 de junio de 2021.</i>  |
| Resolución 780 de 2021 MSPS.     | <i>"...Realiza la distribución y asignación de las vacunas contra el COVID -19 entregadas al Estado colombiano el 03 de junio de 2021 por el fabricante Pfizer Inc. y BioNTech y por el Mecanismo COVAX, que corresponden a vacunas del fabricante"</i>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <i>AstraZeneca...</i>  |
| Resolución 790 de 2021 MSPS.   | <i>Establece los criterios y condiciones para la distribución, asignación y entrega de las vacunas adquiridas por el Gobierno nacional, en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid - 19...</i>  |
| Resolución 791 de 2021 MSPS.   | <i>...Asigna a los departamentos y distritos del territorio nacional, 1.077.570 dosis de la vacuna SARS-COV-2 del laboratorio Pfizer Inc y BioNTech...</i>   |
| Resolución 792 de 2021 MSPS.   | <i>...Realiza la asignación y distribución de las vacunas contra el COVID - 19 entregadas al Estado colombiano el día 06 de junio de 2021 por el fabricante Sinovac Life Scienses Co., Ltd...</i>  |
| Resolución 800 de 2021 MSPS.   | <i>...Por la cual se modifican los artículos 2, 3, 4 y 5 de la Resolución 599 de 2021 en relación con el reporte de información de la población priorizada para recibir la vacuna contra el COVID-19 que pertenece a las etapas 2, 3 y 4 de que trata el artículo 7° del Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404 y 466 de 2021...</i> |
| Lineamiento de evaluación de coberturas, oportunidad y esquema completo de vacunación del 2011 emitido por el MSPS.  | <i>....Por la cual se emiten los lineamientos de evaluación de coberturas, oportunidad y esquema completo de vacunación del 2011 emitido por el MSPS...</i>  |
| Lineamientos para la formulación del Plan Operativo Anual 2011 del Programa Ampliado de Inmunizaciones del 2011 emitido por el MSPS  | <i>...Por la cual se emiten los lineamientos para la formulación del Plan Operativo Anual 2011 del Programa Ampliado de Inmunizaciones del 2011 emitido por el MSPS...</i>   |
| Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío del INVIMA.  | <i>...Por el cual se establece el Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío...</i>   |
| Concepto de la Contaduría General de la Nación del 19 de abril de 2021, con radicado CGN 20211100018851 entregado a la CGR por el MSPS bajo radicado 202115001426601 del 09 de agosto de 2021. | <i>Se explica que "(...) El Ministerio de Salud y Protección Social al recibir las vacunas registra el ingreso de las vacunas, mediante un débito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510- MERCANCÍAS EN EXISTENCIA con crédito a la subcuenta 442804-Para programas de salud de la cuenta 4428-OTRAS TRANSFERENCIAS..."</i>         |
| CGN al FNGRD con radicado 20211120021841 del 29 de abril de 2021   | <i>"El Fondo registrará un débito en la subcuenta 542304-Para programas de Salud de la cuenta 5423-OTRAS TRANSFERENCIAS con crédito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510-MERCANCÍAS EN EXISTENCIA. (...)"</i>   |
| IVC- INS-032   | <i>...Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío..."</i>  |

**Fuente:** Elaboración Equipo Actuación Especial de Fiscalización perdida de vacunas del PNV I semestre.



## 2.2 ALCANCE DE LA ACTUACIÓN ESPECIAL DE FISCALIZACIÓN-AEF-

### Alcance de la Actuación Especial de Fiscalización

En desarrollo del alcance aprobado para la Actuación Especial de Fiscalización y con la finalidad de desarrollar los objetivos 1 y 2, se realizó circularización a 34 Entidades Territoriales, con el fin de obtener información relacionada con la asignación y pérdidas de biológicos (15 causales) durante el primer semestre del 2021, de las cuales 29 Entidades respondieron a esta solicitud, y a partir de sus respuesta permitió determinar la pérdida de biológicos en sus territorios, por un total de 16.800 dosis de vacunas que aproximadamente equivalen a \$729.080.308 y que pasó a representar el universo; y a partir de allí se estableció por representatividad las Entidades Territoriales de Antioquia (2.624 dosis), Risaralda (999 dosis), Bogotá (972 dosis), Cundinamarca (7.382 dosis), Bolívar (2.008 dosis), y Valle del Cauca (400 dosis) para un total de 14.385 dosis perdidas, que equivalen a \$624.275.013 que representa 86%, del total (universo) de las pérdidas reportadas en los sistemas del MSPS.

De igual forma y para el desarrollo del objetivo 1, el equipo de la AEF-MSPS-, utilizó como insumo los resultados del informe interno del Seguimiento Permanente del primer semestre 2021, relacionado con la pérdida de vacunas que a ese corte indicaban ser 13.277 dosis perdidas, así:

“(...)”.

Valorización Dosis Perdidas  
(Cifras en dólares Estadounidenses)

| Laboratorio  | Cantidad de dosis perdidas | Valor dosis (USD)     | Valor total (USD)    |
|--------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|
| Pfizer       | 10.466                     | \$ 12,00              | \$ 125.592,00        |
| Sinovac      | 1.519                      | \$ 16,94 <sup>6</sup> | \$ 25.731,86         |
| AstraZeneca  | 1.292                      | \$ 10,55              | \$ 13.630,60         |
| <b>Total</b> | <b>13.277</b>              |                       | <b>\$ 164.954,46</b> |

Fuente: Acuerdos Comerciales UNGRD. Elaboró: Equipo Auditor

“(...)”.

Así mismo, se tuvo en cuenta la información entregada a la Contraloría General de la República- CDSS – durante el desarrollo del Seguimiento Permanente al PNV, por cuanto, a partir de la información entregada por el MSPS a través del correo electrónico con Radicado 202115001445161 con el fin de atender al requerimiento emitido por el equipo del Seguimiento Permanente al PNV del segundo semestre de 2021, se observó información relacionada con presuntas pérdidas de biológicos.

Por lo anterior, y como otra fuente de información, se vinculó al INVIMA mediante Radicado No.2021EE0166199<sup>i</sup>, como ente regulador y único competente para emitir recomendación o concepto acerca del uso o no uso de biológicos que hayan sufrido excursión de temperatura. Y cuenta con las competencias y herramientas para la verificación de las condiciones de termoestabilidad, según procedimiento IVC-INS-

IN032, frente a la causal de pérdida de vacunas contra el Covid-19, por alteración de la cadena de frío. Entidad que tiene constituido un comité que emite el concepto para cada uno de los casos. Así mismo, está establecido un único correo electrónico en el cual el MSPS reporta los casos de excursión de temperatura. De igual forma, se vinculó a esta AEF a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres-UNGRD- con el comunicado y Radicado No.2021EE0166219<sup>ii</sup>, en atención a la participación y articulación con el MSPS, para el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación-PNV- COVID - 19, por cuanto, con la creación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid-19, mediante el Decreto Legislativo 559 de 2020 en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres – FNGRD-, que tiene como objetivo financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para mitigar los efectos adversos de la pandemia bajo la instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social y en su quehacer, vinculado con el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación COVID – 19, adoptado con el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021.

Igualmente, se vinculó a las Entidades territoriales objeto de revisión Antioquia<sup>3</sup>, Risaralda<sup>4</sup>, Bogotá<sup>5</sup>, Cundinamarca<sup>6</sup> y Bolívar<sup>7</sup>, Valle del Cauca<sup>8</sup>, en atención a la participación y articulación con el MSPS, para el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV- COVID - 19, por cuanto: De conformidad con el Artículo 20 del Decreto 109/2021, mediante el cual se establecen responsabilidades de las Entidades Territoriales, Departamentales y Distritales, para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación.

Así mismo, el equipo auditor dentro del desarrollo de la AEF-MSPS-, tuvo en cuenta los recursos ejecutados en el primer semestre 2021, motivados por la suscripción de Contrato No.205/2020 por \$2.279.110.848, con una adición en la vigencia 2020 de \$40.000.000, y en la vigencia 2021 dos adiciones y prorrogas, una por \$342.194.338 y otra por \$261.046.016 para un total de \$2.922.351.202 (*los recursos de la vigencia 2021 no han sido cancelados*), cuya finalidad del presente Contrato es el desarrollo del aplicativo PAIWEB 2.0, donde se registran y controlan los biológicos perdidos.

### **Determinación del Enfoque de la Actuación Especial de Fiscalización.**

Teniendo en cuenta las pruebas de recorrido, se seleccionó como enfoque de Actuación Especial de Fiscalización, uno combinado; es decir, se diseñaron procedimientos que permitieron validar la eficiencia de los controles claves, mediante la aplicación de pruebas tanto de controles como sustantivas, estas últimas a criterio y juicio profesional del auditor, en cuanto se estimaron necesarias

<sup>3</sup> Radicado No.2021EE0190736 noviembre 5 de 2021 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV.

<sup>4</sup> Radicado No.2021EE0190744 noviembre 5 de 2021 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV.

<sup>5</sup> Radicado No.2021EE0190720 noviembre 5 de 2021 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV.

<sup>6</sup> Radicado No.2021EE0190660 noviembre 5 de 2021 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV.

<sup>7</sup> Radicado No.2021EE0190631 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV.

<sup>8</sup> Radicado No.2021EE0190755 noviembre 5 de 2021 Vinculación Actuación Especial de Fiscalización AT No.35

y útiles para las valoraciones efectuadas; necesarias para las valoraciones efectuadas.

### **Limitaciones del Proceso.**

En la actuación Especial de Fiscalización no se presentaron limitaciones que afectaran el alcance de este.

### **2.3. CONCLUSIONES GENERALES Y CONCEPTO DE LA EVALUACIÓN REALIZADA.**

Durante el desarrollo de la Actuación Especial de Fiscalización al Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -UNGRD-, Entidades Territoriales de Cundinamarca, Bolívar, Bogotá, Antioquia, Risaralda y Valle del Cauca relacionadas con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid - 19 en el primer semestre de 2021, con una cuantía inicial de pérdidas de 12.876 dosis de vacunas contra el Covid-19, que equivalen a \$558.787.970. Y a partir de la circularización realizada a las 34 Entes Territoriales, con respuesta de 29 de ellas, se determinó un universo de 16.800 dosis de vacunas perdidas en el primer semestre del año en curso, de un valor aproximado \$729.080.308; que permitió por representatividad seleccionar las Entidades Territoriales de Antioquia (2.624 dosis), Risaralda (999 dosis), Bogotá (972 dosis), Cundinamarca (7.382 dosis), Bolívar (2.008 dosis), y Valle del Cauca (400 dosis) para un total de 14.385 dosis perdidas, que equivalen aproximadamente a \$624.275.013 y representan el 86% del total (universo) de las dosis pérdidas y reportadas en los sistemas del MSPS.

Como resultado de esta verificación y análisis, a la Contraloría General de la República -CGR- le permitió evidenciar que respecto al cumplimiento de los Lineamientos y normativa que regula el Plan Nacional de Vacunación relacionado con la Pérdida de Vacunas, existe inobservancia a lo expresado en la norma antes señalada, así como ausencia frente a la gestión efectiva para el cuidado del bien público (biológicos), oportuna y efectiva gestión de acompañamiento, supervisión y articulación por cada uno de los actores (MSPS-UNGRD-INVIMA-E.T.) que intervienen en el buen desarrollo del Plan Nacional de vacunación, para que de manera efectiva y eficiente respecto a cada una de sus competencias y responsabilidades sea recuperado el recurso público ocasionado por la pérdida de biológicos.

Lo anterior, se encuentra sustentado con los hallazgos validados y lo manifestado a lo largo del presente informe, con fundamento en los siguientes resultados:

#### **2.3.1 RELACIÓN DE HALLAZGOS**

Como resultado de la Actuación Especial de Fiscalización, la Contraloría General

de la República-CGR- constituyó como consolidado de todos los sujetos que intervinieron, quince **(15)** hallazgos, con incidencias administrativas, presunto alcance disciplinario, Otras Incidencias, para ser trasladados a la entidad competente; uno **(1)** de estos con solicitud de apertura de indagación preliminar y trece **(13)** de estos, fiscales por **\$464.087.278**.

Y de forma discriminada para estos 15 hallazgos por cada una de las Entidades vinculadas, así:

Para el Ministerio de Salud y Protección-MSPS-, la Contraloría General de la República constituyó catorce **(14)** hallazgos administrativos, que tienen presunto alcance disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-, una **(1)** solicitud de apertura indagación Preliminar – IP- y doce **(12)** fiscales, por **\$426.188.818**.

Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, la Contraloría General de la República constituyó un **(1)** hallazgo administrativo, el cual tiene presunto alcance disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-. Y fiscal, por **\$311.443.704**.

Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, la Contraloría General de la República constituyó un **(1)** hallazgo administrativo, el cual tiene presunto alcance disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-. Y fiscal por **\$37.898.460**.

Secretaria de Salud Departamental de Bogotá, la Contraloría General de la República constituyó un **(1)** hallazgo administrativo, el cual tiene presunto alcance, disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-. Y fiscal por valor de **\$1.452.074**.

Secretaria de Salud Departamental de Antioquia, la Contraloría General de la República constituyó un **(1)** hallazgo administrativo, el cual tiene presunto alcance, disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-. Y fiscal por **\$32.173.023**.

Secretaria de Salud Departamental de Valle del Cauca, la Contraloría General de la República constituyó un **(1)** hallazgo administrativo, el cual tiene presunto alcance disciplinario, solicitud de apertura -IP y con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-.

Unidad Nacional de Riesgos y Desastres-UNGRD-, la Contraloría General de la República constituyó cinco **(5)** hallazgos administrativos, con presunto alcance disciplinario, con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS-, y cinco **(5)** fiscales por **\$23.150.115**.

Instituto Nacional de Medicamentos, la Contraloría General de la República constituyó tres **(3)** hallazgos administrativos, los cuales tienen presunto alcance

disciplinario y con Otras Incidencias, para comunicar a la Super Intendencia Nacional de Salud – SNS- para lo de su competencia.

### **2.3.2. PLAN DE MEJORAMIENTO**

Cada entidad a excepción de la Entidad Territorial de Risaralda deberá elaborar y/o ajustar el Plan de Mejoramiento que se encuentra vigente, con acciones y metas de tipo correctivo y/o preventivo, dirigidas a subsanar las causas administrativas que dieron origen a los hallazgos identificados por la Contraloría General de la República, como resultado del proceso auditor y que hacen parte de este informe. Tanto el Plan de Mejoramiento como los avances de este, deberán ser reportados a través del Sistema de Rendición de Cuentas e Informes (SIRECI), dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al recibo de este informe.

La Contraloría General de la República evaluará la efectividad de las acciones emprendidas por las entidades para eliminar las causas de los hallazgos detectados en esta Actuación Especial de Fiscalización, según lo establecido en la Resolución Orgánica que reglamenta el proceso y la Guía de Actuación Especial de Fiscalización aplicable vigentes.

Bogotá, D. C,



**LINA MARIA ALDANA ACEVEDO**  
Contralora Delegada para el Sector Salud

**LUIS FERNANDO MEJÍA GOMEZ**  
Contralor Delegado para el Sector Infraestructura

*Aprobó: Víctor Hugo Guapucha Montoya - DVF Salud*  
*Aprobó: Carolina Sánchez Bravo – DVF Infraestructura*  
*Revisó: Fabiola Rey Gamboa -Líder / Zudma León Castillo- Supervisora*  
*Elaboró: Equipo Auditor*

### 3. CONCLUSIONES Y RESULTADOS

#### 3.1. OBJETIVO 1. *Comprobar la pérdida de vacunas registradas durante el primer semestre de 2021.*

En desarrollo de la Actuación Especial de Fiscalización realizada por la Contraloría CGR respecto a comprobar la pérdida de vacunas registradas durante el primer semestre de 2021, fue objeto de revisión las pérdidas reportadas por las (6) Entidades Territoriales seleccionadas en la muestra tales como: Antioquia (2.624), Risaralda (999 dosis), Bogotá (972 dosis), Cundinamarca (7.382 dosis), Bolívar (2.008) y Valle del Cauca (400).

Producto de la revisión de los soportes y visitas de campo realizadas, no se evidencia la efectiva y oportuna acción, para la recuperación de los biológicos o del recurso perdido para las causales de cadena de frío y fallas de calidad, así mismo, se observó las siguientes debilidades en la ejecución del cuidado del manejo de los biológicos por parte de cada una de las entidades así:

- **Ministerio de Salud y Protección Social -MSPS-**, en la planeación y seguimiento efectivo de la ejecución de los protocolos para el manejo de las vacunas, articulación adecuada para la recuperación oportuna de las dosis pérdidas y deficiencias en los controles para el manejo y reporte de la información y calidad del dato, debido a que se estableció diferencias entre la información reportada por el MSPS y ET.

En relación con el aplicativo PAIWEB, se evidencia que persisten las debilidades en planeación sobre el desempeño del aplicativo PAIWEB 2.0 con relación a sus usuarios concurrentes, y la puesta a producción anticipada conlleva a generarse incidencias sobre el sistema de Información lo cual impacta el cargue y/o actualización de los reportes de aplicación de vacunas e Inventarios.

- Existe incumplimiento en la entrega del Sistema de información ya que no se evidencia una prórroga posterior al 15 de noviembre de 2021 y el MSPS no manifiesta que la Migración de datos de la Versión 1.0 a la Versión 2.0 haya terminado con satisfacción.
  - Adicionalmente el Sistema de información tiene contemplado la interoperabilidad con la totalidad de sus sistemas de información, y a la fecha no se evidencia conexión e interoperabilidad con el aplicativo del MSPS que maneja los inventarios y el control de los biológicos contra el Covid-19 que es el NOVASOTF.
- **La Unidad Nacional de Gestión de Riesgos y Desastres**, no se evidenció reclamación a la fecha para el efectivo reintegro de las dosis pérdidas por fallas de calidad. Pese a que en los diversos contratos se estableció cláusula de reintegro de tales dosis y no pacto termino final y perentorio para tal reclamación. A la fecha no se evidencia la efectiva gestión en aras de cumplir con el principio de planeación de los mismos acuerdos; en el cual se estableció la necesidad de

vacunación a la mayoría de la población, en términos de oportunidad y efectiva gestión, lo cual se evidencia por la ausencia de reclamación al proveedor.

- **Entidades Territoriales**, se observó desconocimiento en la aplicación de los lineamientos para la manipulación y manejo de los biológicos por cadena de frío.
- **El INVIMA**, se evidenció que no realiza vigilancia y supervisión efectiva en relación con los medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización por parte de las E.T.

Cuyos resultados se evidencian en los siguientes hallazgos:

**3.1.1 Cundinamarca:** Se consolidó dos (2) hallazgos Administrativos, con presunta incidencia Disciplinaria, Fiscal y Otras Incidencias para ser trasladada a la Superintendencia Nacional de Salud:

#### **Hallazgo No. 1. Cadena de Frío (A-D- F-OI)**

##### **Criterio:**

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en el Anexo 4.2.1

##### **Condición:**

Que a partir del conocimiento previo (*resultados seguimiento permanente primer semestre*) de las presuntas perdidas de las 7.020 dosis del Laboratorio Pfizer, se desencadenaron una serie de hechos que se describen a continuación:

1. Que, en aras de tener mayor claridad sobre las presuntas perdidas de las 7.020 dosis de la vacuna Pfizer correspondientes al lote ET6924. La CGR, a través de oficio con radicado Sigedoc No.2021EE0075978 de fecha 13 de mayo de 2021, requiere a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca “*Verificar el hecho de “perdida de dosis”, indicando la cantidad, el laboratorio y el/los lotes/s. Si en el evento de perdida implican varios tipos de inmunobiológicos, hacer la claridad por cada cual.*” A lo cual mediante oficio 2021320933 fechado del 19 de mayo de 2021, en el cual responden:

*“Antes de proceder a dar respuesta es pertinente señalar que se encuentra en curso la investigación respectiva por lo cual no se considera oportuno afirmar que hubo “perdida de dosis” hasta tanto las autoridades competentes no terminen la respectiva investigación técnica. No obstante, la presunta pérdida corresponde a: **Vacuna: PFIZER – BIONTECH COVID -19 Lote: ET6924 Cantidad: 1170 viales que corresponden a 7.020***

*Es importante precisar que, dentro de los hechos acaecidos en el que se vieron involucradas dosis de vacunas contra el Covid 19, no se encuentran otros tipos de inmunobiológico si no únicamente el relacionado previamente.” (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).*

2. Que, en el mismo oficio se solicitó, además: “Explicar (de forma sucinta) la/s causa/s de “perdida de las dosis”, para dar respuesta al mismo la entidad contesto:

“Se transcribe lo informado por la Enfermera Sxxx Sxxx sobre los hechos del día 06 de mayo: **“El día viernes 30 de abril de 2021, a las 10:00 pm es entregado por la transportadora Siglo XXI, en la sede del almacén de salud ubicado en la calle 15 # 32-58, el lote ET6924 de vacuna Pfizer, en caja de conservación térmica con hielo seco, identificado como salida de elementos del sistema del Ministerio de Salud, del grupo de administración de bienes y recursos físicos N° 00000007428, la cual se encuentra presuntamente a -60°C y en su interior a -80°C, la misma, es almacenada en el cuarto frío de acuerdo con la recomendación, hecha por el profesional Técnico Operativo del Almacén del programa PAI.**

En virtud del procedimiento establecido, **la caja es abierta el día 4 de mayo a las 4:00 am,** para tomar evidencia de la presencia de hielo seco, la caja es abierta por el profesional Técnico Operativo del Almacén del programa PAI, anotando que la caja tiene cerca de la mitad del volumen de la misma cubierta de hielo seco, **no se toma temperatura.**

**El día 6 de mayo, la caja es abierta a la 9:14 am por el profesional Técnico de farmacia, evidenciando la presencia de escaso hielo seco, toma la temperatura a la caja inicialmente la cual es de -7,9°C, una vez abierta desciende a -5,4°C y luego a -5.1°C.,** le agrega un poco de hielo seco a la caja en espera de nuevas instrucciones.

Ante esto contacta a la profesional universitaria referente, quien le indica tomar el datalogger (instrumento de seguimiento de temperatura digital dentro de la caja) e ir por hielo seco y dirigirse a la red de cadena de frío del Ministerio de Salud para orientación, siendo las 9:20 am.

La funcionaria enunciada enfermera, se comunica a las 9:25 am con la Ing. Nxxx Zxxx, referente de cadena de frío del Ministerio de Salud, quien indica le lleven el datalogger, por lo que se le informa que va a ir el técnico de farmacia y su vez recoger hielo seco.

La Ingeniera a las 10:15 am solicita, fotos y toma de temperatura la cual, para esa hora, se encuentra en -55 °C. Posteriormente y de acuerdo con la instrucción de la Ingeniera, **las vacunas son puestas en cuarentena a las 10:25 am.** Así mismo, la profesional quien se encontraba reunida con el Dr. Dxxx Gxxx a las 11:00 le informa lo sucedido, para que sea informado al Secretario de Salud.

A las 3:00 pm es informado el Señor Secretario de Salud y se inician comunicaciones para las recepciones de orientaciones por parte del Ministerio de Salud y del INVIMA.

El mismo 6 de mayo a las 8:50 pm por recomendación de la ingeniera del Ministerio de Salud, se coloca hielo seco en la caja térmica para mantener el producto en cuarentena. De acuerdo con dichas recomendaciones se ha mantenido el producto desde entonces. Se inicia proceso de seguimiento de la cuarentena y custodia de los mismos, hasta tanto se decida su destino por las diferentes autoridades y por la secretaria de Salud, tras surtir las investigaciones del presunto proceso pertinentes.” (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).



3. Que, en el mismo oficio, más adelante se expone el desarrollo de las actividades administrativas para el manejo del evento y al final del oficio, exponen que a la fecha se encuentra en proceso de instalación el ultra congelador, de la siguiente forma:

***“Adicionalmente, se encuentra en proceso de instalación un ultracongelador, de igual forma se elaboró un cronograma de capacitación para el equipo técnico, así mismo se está creando un link en el microsítio de la Subdirección de Gestión y Promoción de Acciones en Salud Pública para la consolidación y consulta de toda la información de capacitación frente acciones en Covid 19.***

*Esperamos con lo anterior haber dado respuesta a la solicitud de información, no sin antes manifestar nuestra total disposición en todo lo referente a este asunto. Para finalizar le informamos que recibimos la notificación de la visita programada para el día de mañana 20 de mayo a las 8:00 y ya se estableció el equipo que atenderá la enunciada visita.”*  
*(Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original)*

4. Por lo anterior para el segundo semestre la CGR da continuidad al seguimiento Permanente al PNV-Covid, a través de la Asignación de Trabajo Nro.35 del 13 del 08 del 2021, siendo sujetos vinculados a la auditoria el MSPS, la UNGRD, el INVIMA y posteriormente la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, mediante Oficio con radicado Sigedoc **Nro.2021EE0190660**, fechado del día 01 de noviembre de 2021.

5. El día 19 de octubre de 2021, se realiza visita de Inspección, Vigilancia y Control a la secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca cuya constancia reposa en Acta de Inspección, Vigilancia y Control de la AT.35, en la cual quedan constatadas las circunstancias de tiempo modo y lugar sobre la presunta pérdida de las 7.020 dosis, por ende, es necesario resaltar:

*“(…) Dentro de la explicación ofrecida, resalta del procedimiento la primera etapa: a) recepción: La Gerencia de Vacunación, el programa PAI de la Secretaria de Salud de la Gobernación de Cundinamarca recibió el biológico del Ministerio de Salud, Dirección de Promoción y Prevención, de tal acto quedó constancia mediante un acta de entrega del biológico a los funcionarios asignados, con la cual se realiza posteriormente la supervisión en la recepción, la revisión del biológico solo puede realizarse hasta la apertura de la caja térmica, almacenamiento en cuarto frío y en **ultra congelador (dependiendo del biológico)** y despacho de los mismos. Quienes tienen tal asignación de funciones son; la química Farmacéutica Kxxx Rxxx, técnico de la red de frío, el señor Cxxx Vxxx, técnico de la red de frío, el técnico jefe Mxxx Sxxx y la regente de farmacia Yxxx Sxxx.*

*Ahora bien, la técnico jefe, explica a los presentes que en el momento de la recepción del biológico los supervisores deben de abrir y revisar que las cajas contengan el hielo seco suficiente, el cual garantiza la cadena de frío, y la puede conservar por 36 horas o hasta cinco días de acuerdo con las instrucciones del fabricante, luego se abre el ultra congelador para almacenarlas, se empiezan a destapar y a contar las cajas del biológico (que se encuentren totalmente selladas), y se revisa cantidad de vacunas (195 viales x caja),*

número de lote, estado de estas (Todo el proceso puede tener una duración de 5 minutos), si se presenta alguna anomalía, de inmediato se le comunica al MSPS. Ahora bien, tras pregunta expresa del Dr. Sxxx Jxxx.

(...) Continuando con su explicación, se aclara que **después del almacenamiento en el ultra congelador** se procede a realizar la lectura del datalogger de temperatura que viene dentro de las cajas de los biológicos (**Pfizer-78, -75°C**).

Sumado a lo anterior, se observa por parte del equipo de la CGR en el momento de la visita, que, el centro de acopio cuenta con las cajas térmicas para el traslado del biológico, además con 2 refrigeradores, 2 congeladores y un ultra congelador para guardar las vacunas de Pfizer, en el cual **actualmente se encuentran aún albergadas las 7.020 dosis de Pfizer, objeto de seguimiento.**

A continuación, el equipo auditor indaga sobre la **procedencia del ultra congelador** que se encontraba en el lugar, a lo cual **expresan que llego por intermedio de la empresa Agrosavia (comodato por 1 año) al Centro de Acopio el día 10 de mayo del 2021, y que, hasta tal fecha, el centro de acopio no contaba con ultra congelador.**

El equipo auditor indaga sobre la **presunta pérdida de las 7.020 dosis de PFIZER del día 6 de mayo 2021, lote ET 6924**, información que fue suministrada por la Dra. Kxxx Gxxxx y la Técnico Jefe Mxxx Sxxx, en donde informan que **el biológico llegó al almacén el día 30 de abril 2021 a las 10 PM**, entregada por la empresa Siglo XXI, contratada por el MSPS y **recibida por la jefe de la cadena de frio** del centro de acopio, y **guardada en el cuarto frio** de acuerdo a la indicación dada por el MSPS, además dio unas instrucciones a las personas encargadas de la cadena de frio de no abrir las cajas hasta tanto no fueran a suministrarse a los municipios o a los referentes el producto, estas eran las instrucciones del MSPS vigentes para el momento del presunto incidente, señalan.

Expresan además que, después de ser recibidas y almacenadas se espera la orden desde la gerencia de vacunación para realizar la distribución de las vacunas, distribución que se vio obstaculizada por el paro nacional, debido a los disturbios la entrega de vacunas sufrió reprogramación, y algunas debieron ser regresadas al centro de acopio.

Manifiestan que **el biológico vinculado a esta investigación, fue revisado y evaluado por la jefe de cadena de frio el día 4 de mayo**, la caja contenía hielo seco. **El día 6 de mayo cuando van a distribuir las vacunas, la caja contenía poco hielo seco**, razón por la cual la jefe Sxxx Sxxx, llama a la cadena de frio del MSPS para informar lo sucedido en donde el MSPS le pide ir por más hielo seco y a la vez se le solicitó al MSPS leer el datalogger que se estaba enviando para corroborar la temperatura.

Según manifestación de ellos, en el centro de acopio **se realizó una revisión con una pistola (medidor de temperatura) certificada para medir otra temperatura (2 a 8 °C)**, por tal razón, se solicita la lectura del datalogger, porque es lo que viene dentro de la caja y es lo que específicamente mide la temperatura a la cual se encuentra las vacunas. Esa lectura no fue realizada en la cadena de frio, en la plataforma o en la zona franca donde atiende el MSPS, no respondieron a dicha solicitud, pero si realizaron la entrega del hielo seco.

Expresan que, después de recibir el hielo seco, se echa a la caja para mantener el biológico con hielo seco y se inicia el informe para la dirección de promoción y prevención del MSPS, para realizar el trámite correspondiente ante el Invima. Vía WhatsApp se indicó que el Invima señaló que se mantuviera el producto en hielo seco, y se pusiera el producto en cuarentena.

Dejan claridad que durante todo ese tiempo la gobernación de Cundinamarca insistió en la lectura del datalogger, de lo cual hasta la fecha no han recibido respuesta alguna. (...)  
(...) Según ellos (SSC), en el conflicto de competencias entre el Invima, MSPS, y el fabricante, y durante la pandemia por Covid – 19, la Secretaria de Salud a la fecha no tiene un soporte técnico en donde se diga que el biológico sufrió efectivamente una extrusión de temperatura producto de la evaluación por el fabricante o un tercero con análisis técnico, sin embargo, la Secretaria de Salud, tiene como probar que el producto no perdió la cadena de frío y así lo comunicó al MSPS desde el 19 de mayo de 2021, solicitando en numerosas ocasiones la revisión de la información. **Razón por la cual el biológico sigue dentro del ultra congelador (el biológico se encuentra con fecha de vencimiento de 31 de julio de 2021), y a la fecha aún no se le ha dado de baja al biológico en los inventarios,** en virtud de los alcances de las comunicaciones del fabricante Pfizer que señalan que la vigencia de sus productos en algunos casos ha sido extendida. (...)

(...) La Dra. Gxxx, señala que **la Secretaria de Salud no fue asistida técnicamente, oportunamente, y eficazmente por el MSPS (abandono técnico),** porque recibió el datalogger y no lo leyó, si lo hubiesen leído de manera inmediata cuando se llevó la mañana del presunto evento, podría haberse evidenciado que era el de la caja equivocada; **se da como valida una temperatura de una pistola que está certificada para una temperatura de 2-8°C, lectura que estén fuera de ese rango y no son válidas,** y así mismo, lo afirman actas del Invima para otros eventos, porque entonces son válidas para el evento de Cundinamarca(...).

(...) El Dr. Sxxx Jxxx realiza la siguiente pregunta **¿Cuántos lotes de vacunas han recibido antes de las 7.020 dosis de Pfizer? La Dra. Gxxx y la Técnico jefe Mxxx Sxxx, dan como respuesta que se habían recibido cerca de 14 entregas de vacunas de Pfizer, previo al incidente.**

**También manifiestan que las capacitaciones son muy importantes, y no pueden limitarse a una diapositiva. Nunca con el biológico de Pfizer, el personal profesional del centro de acopio, recibió el material de soporte del manejo de la vacuna.** El fabricante dice que con la caja recibirán el material informativo del producto, lo cual nunca ocurrió y nunca ha ocurrido, según la versión rendida.

Expresan que otro punto es que el laboratorio de Pfizer entrega el producto en su caja, con unas orientaciones e indicaciones en esta, pero **el MSPS saca el producto de la caja original y lo almacena en otra y coloca un datalogger, que es de acuerdo con el instructivo es el que mide la temperatura del producto, por tanto, no entienden como no dan como valida la temperatura que arrojo el datalogger de la caja en cuestión que fue la única recibida el día 30 de abril de 2021.** La Gobernación de Cundinamarca no tiene certeza de las cosas que se le dicen desde el MSPS y su Dirección de Promoción y Prevención; por ejemplo: **“el datalogger no puede estar con hielo seco”**, entonces de la forma que se empaca en la

zona franca es errada, se carece de veracidad técnica según ellos, porque **el datalogger si está en contacto con el hielo seco, porque la caja viene llena de hielo seco, y pegada a una de las cajas viene el datalogger;** y la ficha técnica de este dice que ha sido específicamente construido para estar en contacto con el hielo seco.

La Secretaría de Salud departamental de Cundinamarca, el Programa PAI, **siente un vacío de información, porque el MSPS no los ha instruido sobre el proceso adecuadamente, porque la información del fabricante es una y la de quien responde en el MSPS es otra y responden sin tener certeza,** no admiten que la información del fabricante del biológico y del datalogger es pública y esta información controvierte lo afirmado por quienes responden desde el MSPS. Por tanto, van a continuar dando la lucha técnica, porque sienten que han hecho las cosas bien y que fueron abandonados en el proceso, **hasta que en medio de silencios administrativos se les llevo hasta el vencimiento del producto.**

**El equipo auditor indaga sobre el tema de los ultras congeladores, del porque no se encontraba un ultra congelador en el momento de la llegada de las vacunas de Pfizer, y la Dra. Gxxx responde: “En los manuales técnicos del fabricante, se señala que el biológico puede permanecer dentro de la caja de embalaje térmico hasta 30 días, siempre y cuando se esté renovando el hielo seco, y después se puede pasar a un ultra congelador de - 60 a -90, o a un congelador entre una temperatura de -25 – 15°, depende de la estrategia que se haya determinado para la entrega del producto. En Cundinamarca inmediatamente se recibe el producto, de inmediato sale a las Secretarías Municipales, y en esas fechas no se contaba con los disturbios del paro nacional y que se iba a tener inconvenientes con la entrega y al acceso al hielo seco”.**

Sumado a ello, expresan que **el día 6 de mayo se dieron cuenta que la caja tenía poco hielo seco,** de inmediato se realiza el reporte al MSPS, y como se tenía duda de si se había perdido o no la cadena de frío **se manda el datalogger para realizar la lectura correspondiente, aunque se envió el equivocado,** tampoco realizaron la lectura de este. Según manifiestan en la inspección realizada, los funcionarios de control Interno de la Gobernación realizaron junto con los funcionarios del **centro de acopio el traslado de las dosis presuntamente perdidas a ultracongelación** como lo recomienda el fabricante en tiempo y han acompañado todo el proceso

**También se les realizó la siguiente pregunta a los funcionarios de la Gobernación: ¿Cuál consideran fue la causa determinante de la pérdida de las 7.020 dosis de Pfizer? Respuesta: El silencio administrativo de las entidades que debían apoyar técnicamente, que debían realizar el soporte técnico.** Por parte del equipo de la Secretaría de Salud de Cundinamarca y del Centro de Acopio se realizó el informe técnico, y se solicitó la revisión de este, el cual tampoco fue revisado por las Entidades Competentes (19 de mayo de 2021).

Además, **los funcionarios de la Gobernación manifiestan que al momento de recibir los biológicos jamás les entregan el instructivo del manejo de las vacunas,** y también informan que, a partir de la fecha del suceso, hasta la fecha de vencimiento del biológico, se enviaron más de 20 cartas, y solo recibieron 3 respuestas, entre las cuales el INVIMA dice que el fabricante Pfizer no emite concepto, porque considera que las pruebas son insuficientes. (...).

6. El equipo auditor realiza visita de inspección, vigilancia y control el 23 de septiembre del año en curso, en las instalaciones del MSPS-Zona Franca; en tal sentido, de la misma se hace necesario resaltar, lo siguiente:

*“(...) se reunieron en la Zona Franca ubicada en Carrera. 106 N° 15ª – 25 Mazana 14 Bodega 80, el personal de la Zona Franca y los auditores del Plan Nacional de Vacunación para el segundo semestre de la Contraloría General de la República (...)*

*Se solicita por parte del equipo auditor la documentación y la trazabilidad de los 7.020 biológicos perdidos en la gobernación de Cundinamarca, desde el momento que entró el lote en Cundinamarca hasta la salida hacia el Centro de Acopio del Ente. Sobre esta información la Coordinadora de la Administración Bienes Covid, menciona que en el sentido de que el MSPS desde la zona franca y en su representación la **Subdirección de Operaciones, no tiene el deber de planeación y verificación** sobre la infraestructura de los centros de acopio y por ende de los equipos biomédicos con los que cuenta la Entidad Territorial, toda vez que **esta función la ejerce la Dirección de Promoción y Prevención y en su nombre la Subdirección de enfermedades transmisibles** y no ellos, quienes únicamente se encargan de atender las solicitudes de distribución enviadas por ellos a través de memorandos” (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).*

7. Se realizó visita de inspección, vigilancia y control a la Dirección de Promoción y Prevención, Subdirección de enfermedades transmisibles, oficina de Control interno y Coordinadores de Cadena de Frio del MSPS, como consta en acta de visita, en la cual se hace necesario traer a colación lo siguiente:

*“(...) se indaga sobre las 7.020 dosis perdidas del laboratorio Pfizer perdidas por cadena de frio, se realiza el respectivo recuento de las funciones que se tienen respecto al biológico, comenzando con la verificación de las instalaciones y demás elementos necesarios para el adecuado almacenamiento de los biológicos, se verificó el anexo 4, lista de chequeo, en el mes de febrero, lo cual se verifica al inicio del proceso de vacunación Covid-19, comentan que por parte del MSPS han brindado las respectivas capacitaciones al personal encargado de los biológicos, **La SDS manifestó ante el MSPS que ellos contaban con un ultracongelador en el Departamento, equipo que no es estrictamente necesario para el almacenamiento de los biológicos, siempre y cuando se vayan a distribuir para su aplicación, ya que estos biológicos mantienen su temperatura por 72 horas en las cajas con hielo seco para mantener su ultracongelación,** reiteran que la SDS cuenta con termómetro infrarrojo el cual mide hasta -55°, equipo correspondiente para medir la temperatura constantemente en ultracongelación y así conservar la cadena de frio, por no contar con las condiciones para garantizar la ultracongelación por más de 72 horas, **el biológico tendría que haberse puesto en refrigeración (+2,+8) donde podía permanecer hasta cinco días y proceder a su distribución para la aplicación,** después de este tiempo ya no podía hacerse uso de este biológico, hay que tener en cuenta que una vez los biológicos puestos en refrigeración no pueden volver a ultracongelación, reiteran que **el MSPS tiene el deber de planeación** y luego de la distribución es la Entidad Territorial quien asume el manejo de la vacuna, ya que el INVIMA emite una recomendación de Uso o No Uso de los biológicos según sea el caso y es la Entidad Territorial quien debe*

desnaturalizar los biológicos en caso de pérdida.(...)

(...) También explican que a la fecha los recursos recuperados por las entidades territoriales, ingresan a la cuenta del Tesoro Nacional, sin embargo, actualmente se encuentra en proceso de emisión de una resolución mediante la cual se establecerá el pago de este recurso directamente a la UNGRD para que estos hagan la gestión de recuperación del biológico y lo de su cargo.” (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).

8. Que en el ejercicio de vigilancia fiscal y con base en los precedentes ya enunciados, se emite oficio a la SDC con Radicado Sigedoc **Nro. 2021EE0188464**, con el fin de obtener la trazabilidad y documentos pertinentes que evidencien la pérdida de biológicos en general y de igual forma la traza de las 7.020 dosis en mención.

9. Que por lo narrado y observado en los ejercicios de vigilancia la CGR vincula formalmente al ejercicio no solo de vigilancia sino también de control posterior rogado a la Gobernación de Cundinamarca y en su ejercicio específico a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, mediante el oficio con radicado Sigedoc **Nro.2021EE0190660** del 05 de noviembre de 2021.

10. El 09 de noviembre de 2021 se obtiene respuesta a solicitud de información por parte de la SDC a través de oficio radicado **No. CI – 2021350618**, de asunto “*Respuesta Solicitud de Información Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionado con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación -PNV*”, respuesta de la cual es importante resaltar los siguiente:

**“I. Sobre la totalidad de las vacunas perdidas: (7.382) (...)**

(...) **6.** *Adjuntar los soportes que evidencien las acciones adelantadas por este Ente Territorial para subsanar las pérdidas mencionadas.*

**Respuesta:** *De acuerdo con nuestra competencia, nos pronunciaremos sobre la presunta pérdida de los 1170 viales de la vacuna Pfizer lote ET6924 así:*

*Esta secretaria ha insistido en la valoración del evento conocido como presunta pérdida de la cadena de frío de 1170 viales de vacuna Pfizer, lote ET6924, de fecha 06 de mayo de 2021, solicitando la realización de una mesa técnica para revisar el tema de acuerdo con el informe técnico elaborado el 17 de mayo de 2021, el cual fue remitido al INVIMA y a la Dirección de Promoción y prevención del Ministerio de Salud.*

*Así mismo, se solicitó a la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud, se allegaran las copias de las actas donde se realizó el análisis técnico de dicho evento, en cumplimiento de lo establecido en el Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío, IVC-INSIN032, vigente para el producto en cuestión, motivo por el cual se presentó derecho de petición el día 29 de julio de 2021, del cual hasta la fecha no hemos recibido respuesta. (Anexo 6 Derecho Petición Al Doctor Gerson Belmont)*

**Las 7020 dosis fueron reportadas el día 8/10/2021 en la plataforma del SISPRO donde se reportan las pérdidas de biológicos, teniendo en cuenta el concepto de no uso enviado por el ministerio. (Anexo 6.1 Print del reporte pérdida de vacunas Sispro).**

Es importante señalar, que los biológicos en cuestión, aún se encuentran en custodia de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, almacenados en el ultracongelador bajo las condiciones exigidas para estos biológicos. Adicionalmente, **No se ha realizado el proceso de baja o desnaturalización con el objetivo de obtener una respuesta de análisis técnico científico frente al suceso de la presunta excursión de temperatura, esto en virtud de que, en publicaciones de Pfizer,** la farmacéutica ha ampliado los términos de vigencia de sus lotes como se evidencia en el documento que se adjunta (Anexo 6.2 Publicaciones Pfizer).

En ese orden de ideas, esta Secretaría **se acogió a lo señalado en el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid – 19, artículo 20.11 del Decreto No. 109 de 2020,** que a la letra señala:

“Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el Covid-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (Subrayado nuestro)” (...)

(...) **II. Sobre la Causal de Pérdida de la Excursión de Temperatura del Biológico: (7.021) Dosis 1.** Descripción de los hechos sobre la pérdida de los biológicos, identificando claramente las condiciones de tiempo, modo y lugar que sean del caso y las razones por las cuales se ha perdido la cadena de frío de los biológicos.

**Respuesta:** Para dar respuesta a este ítem me permito adjuntar copia del oficio mediante el cual se dio respuesta el día 25 de octubre al ente de control sobre el mismo punto. **(Anexo 1.A respuesta solicitud contraloría visita cuarto frío)**

2. Adjuntar los documentos emitidos por el INVIMA respecto del NO uso de la vacuna involucrada.

**Respuesta:** Se debe indicar que, el INVIMA no emite concepto de No Uso, esta función se encuentra en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social (Anexo 2.A Respuesta concepto sobre uso)

3. Anexar las planillas de revisión de la toma de temperatura diaria de los biológicos, durante el tiempo que este estuvo a su cargo.

**Respuesta:** Se adjuntan las planillas solicitadas (Anexo 3.A planillas de temperatura)

4. Anexar copia de la ficha técnica y actas de calibración del instrumento con el cual se mide la temperatura de los biológicos almacenados, tanto en la ET como en la IPS (esta última en caso de pérdida en la IPS).

**Respuesta:** Si bien la ficha técnica y calibración de los datalogger debe ser solicitada al Ministerio de Salud, la Secretaria de Salud pone a disposición de la Contraloría la ficha técnica del producto y la lectura del respectivo datalogger correspondiente a la caja térmica del evento en cuestión de fecha 6 de mayo de 2021, así mismo, se anexa el informe del fabricante donde se especifica que el elemento específico de seguimiento de lectura es el dispositivo en cuestión. (4.A Ficha técnica del datalogger) (4.B lectura datalogger)

5. Remitir la respuesta emitida por del MSPS a este ET del concepto sobre el uso de la vacuna involucrada en ruptura de cadena de frío.

**Respuesta:** Se adjunta el oficio recibido del Ministerio de Salud y Protección social donde indica el No uso. (Anexo 2.A respuesta concepto sobre uso)

6. Adjuntar los informes de supervisión preventiva y correctiva frente a las dosis que sufrieron excursión de temperatura. Respuesta: se adjuntan los informes solicitados. (Anexo 6.A Acta seguimiento plan de mejora control interno)

7. Adjuntar los soportes de la desnaturalización de los biológicos perdidos por esta causal

**Respuesta:** De acuerdo con lo expuesto previamente, a la fecha **No se han realizado las acciones de desnaturalización de estos biológicos.** (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).

11. Que, revisados los soportes de la respuesta antes mencionada, de los ejercicios de vigilancia mencionados, se puede colegir de los mismos una presunta responsabilidad solidaria entre el MSPS y la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, respecto de la perdida de las 7.020 dosis de lote ET6924, de la farmacéutica Pfizer, de las cuales se tiene certeza de su perdida a través de tres hechos a saber: **A) Anexo 2.A Respuesta concepto sobre uso emitido por parte del MSPS**, en donde fabricante No recomienda su uso y el MSPS ordena su desnaturalización **B) Que Las 7.020 dosis fueron reportadas el día 8/10/2021 en la plataforma del SISPRO donde se reportan las pérdidas de biológicos, según información entregada por la SDS de Cundinamarca en la respuesta “radicado Nro. CI – 2021350618”** y **C) Acta de Recomendación de no uso de los biológicos por parte del INVIMA.**

12. Que, de conformidad con los Lineamientos Técnicos para el desarrollo del PNV y sus respectivos Anexos Técnicos, adoptados por el Decreto Ley 109 de 2021, Anexos Técnicos del biológico Pfizer, Resolución 430 de 2021 del MSPS y sus Anexos Técnicos y demás normas y fundamentos jurídicos concordantes antes anunciados, se tiene entonces claridad de que, en el análisis sistemático normativo, es necesario contar por parte de la Entidad Territorial con el equipo biomédico “ultracongelador”, para el almacenamiento de las vacunas Pfizer, solamente de esta manera pudiendo garantizarse su termo estabilidad en los rangos permitidos de



ultracongelación, cuando la entrega no es oportuna y cuando no se cumplen con las condiciones antes señaladas .

- Que, por lo antes expuesto, la CGR pone de presente cuales son los fundamentos de la responsabilidad solidaria antes anunciada, respecto de cada uno de los mencionados actores:

- **Del MSPS:**

**13.** Que, de acuerdo a los criterios anunciados en precedencia de conformidad con el artículo 19 y en él sus numerales 19.1 al 19.5 del Decreto Legislativo 109 de 2021, es deber del MSPS dictar los Lineamientos Técnicos para el desarrollo del PNV y realizar la debida planeación, seguimiento, monitoreo y evaluación del mismo de forma permanente, brindando asistencia técnica a las Entidades Territoriales; lo que en el caso en concreto se materializa en planeación y verificación efectiva de la estrategia para la implementación y ejecución del PNV en el Departamento de Cundinamarca, esto a tal grado de diligencia que previa entrega de los biológicos debería verificar si se contaba con el personal calificado y capacitado, infraestructura biomédica y en sí, las condiciones para la efectiva materialización del PNV, ejemplo claro de ello es la obligación establecida en el literal D) numeral 16.2 del Decreto Legislativo 109 de 2021, sobre verificar el acatamiento del **Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.**

**14.** Que, presuntamente el MSPS inobservó las responsabilidades antes enunciadas en la medida en que:

**A) No verifico que el día 30 de abril de 2021** (día de llegada de las 7020 dosis perdidas por cadena de frio), **la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, efectivamente contara con equipo biomédico “Ultracongelador” en el centro de acopio ubicado en la calle 15 # 32-58,** lo cual se evidencia de lo siguiente:

**I)** A pesar de contar con el **“Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento”,** este fue diligenciado el día 11 de febrero de 2021 con ajuste al 15 de febrero de 2021, sin embargo, en el mismo se evidencia en el numeral 7 del ítem **“II. CADENA DE FRIO Y GESTIÓN DE INSUMOS”,** columna de actividad, en la cual se indaga sobre el centro de acopio: **“Cuenta con centro de acopio de vacunas a nivel departamental/distrital con capacidad para almacenamiento adecuado”** y en la columna **“observaciones”** se evidencia la siguiente: **“Si se cuenta. Ubicado en la Calle 15 32-58”,** acto seguido, se encuentra en el numeral 8 del mismo ítem, en su columna de actividad donde se indaga sobre la ubicación del espacio para ultra congeladores, al siguiente tenor: **“Verificar la ubicación del espacio para ultra congeladores**

(si aplica)” y en la columna “observaciones” se evidencia lo siguiente: “A través de enlace con laboratorio y Entidad Agrosavia para un ultracongelador ubicado en Secretaria Salud de Soacha”. Lo anterior, sumado a las declaraciones de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca de que, hasta el 10 de mayo de 2021, recibieron ultracongelador en las instalaciones del Centro de Acopio (lugar donde se entregaron las 7020 dosis de Pfizer el 30 de abril de 2021)”, denota que el MSPS presuntamente no verificó que efectivamente el Centro de Acopio de la SDSC, contara con el equipo biomédico instalado para el día de la entrega de los biológicos.

II) El anterior punto adquiere mayor fuerza, con la respuesta ofrecida por la Secretaria de Salud en el oficio 2021320933 el día 13 de mayo de 2021, en el cual afirman que: “se encuentran en proceso de instalación de un ultra congelador”, por tanto, a la fecha antes anunciada, aun no se encontraba funcionando.

III) También se suma al argumento esbozado, la declaración rendida por el grupo de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, el día 19 de octubre de 2021 en visita de inspección, vigilancia y control por parte de la CGR, donde como se resaltó anteriormente, el ultracongelador con el cual contaban instalado en la fecha de la visita de la CGR, que llegó al Centro de Acopio el 10 de mayo de 2021 y hasta esa fecha no contaban con tal equipo.

IV) Además, en visita de inspección, vigilancia y control de la CGR al MSPS a su Subdirección de Operaciones en la Zona Franca fechada del 23 de septiembre de 2021, la Coordinadora de Administración de Bienes Covid, manifiesta que desde su dependencia no tienen el deber de planeación y verificación sobre la infraestructura (equipos biomédicos como lo son los ultra congeladores) de las Entidades Territoriales (centro de acopio de la Secretaria de Salud de Cundinamarca), ya que este deber está en cabeza de la Dirección de Promoción y Prevención y a su cargo la Subdirección de Enfermedades Transmisibles.

V) Por último, en visita de inspección, vigilancia y control el MSPS y en su nombre la Dirección de Promoción y prevención y además la Oficina de Control interno manifiestan que “el MSPS tiene el deber de planeación y luego de la distribución es la Entidad Territorial”. Lo cual, por lo expuesto, en precedencia se considera presuntamente inobservado por el MSPS, toda vez que le entidad no contaba con el mencionado ultracongelador en el centro de acopio, en el momento en que se enviaron los biológicos Pfizer (7.020).

VI) Que en la precitada visita al MSPS, manifiestan que efectivamente la Secretaria de Salud del Departamento de Cundinamarca no tiene instrumentos efectivos para medir temperatura a niveles de ultracongelación y que en aquél momento tenían 72 horas (tiempo de garantía de ultracongelación en la caja en que fue enviada a la ET) para definir si ultracongelaban o enviaban biológicos a refrigeración hasta por 5 días máximo, asumiendo con ello un riesgo que no debía asumir de haber acatado

los Lineamientos Técnicos del caso, al entregar biológicos de esta manera.

**B) No se evidencia se haya brindado oportuna y efectiva asistencia técnica antes, durante y después del día 30 de abril de 2021** (día de llegada de las 7.020 dosis perdidas por cadena de frío), a **la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca**, lo cual se evidencia de lo siguiente:

I) La declaración rendida por el grupo de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, el día 19 de octubre de 2021 en visita de inspección, vigilancia y control de la CGR, deja en evidencia la inconformidad del Ente Territorial, respecto de la falta de asistencia técnica por parte del MSPS, al punto de que la SSC, señaló en la entrevista: *“la secretaria de salud no fue asistida técnicamente, oportunamente, y eficazmente por el MSPS (abandono técnico)”*, indicando que la secretaria no recibió capacitaciones, que las mismas *“no se pueden limitar a unas diapositivas”* y que según los mismos en el Centro de Acopio jamás se recibió material de soporte del manejo de la vacuna Pfizer. Ahora bien, los hechos acontecidos el 30 de abril, que dieron como resultado la pérdida de la 7.020 dosis, permiten entrever la falta de capacitación para el manejo del biológico Pfizer, tal cual se colige del análisis integral de las visitas y de los documentos enviados por la Secretaria de Salud de Cundinamarca.

▪ **De la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca:**

15. Que, de acuerdo a los criterios anunciados en precedencia de conformidad con el artículo 20 y en él sus numerales 20.1, 20.4, 20.11, 20.17, 20.18, 20.25 y 20.33 del decreto legislativo 109 de 2021, los artículos 2.1, 7.1, 13, 14, 14.1 de la Resolución [\[1\]](#)430 del 31 de marzo de 2021 y en Anexo Técnico de Pfizer adoptado por la misma Resolución, es deber de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca garantizar la custodia de cadena de frío (*+2C a +8C en refrigeración hasta por 5 días o de +70C hasta por 6 meses, con la observación de que una vez refrigerada no podrá regresar a ultracongelación<sup>[ii]</sup>*) de los biológicos que le sean entregados incluyendo el deber de monitorearlos con los instrumentos debidamente calibrados, con el talento humano y acompañamiento técnico adecuado, adaptando e implementando para tal fin los Lineamientos Técnicos que emita el MSPS; lo que en el caso en concreto se hubiera materializado en el efectivo y adecuado almacenamiento y distribución de las vacunas por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca a las Entidades Territoriales que se circunscriben a la misma, lo cual no se materializó y en consecuencia, por lo motivos ya expresados, las vacunas actualmente se perdieron y tienen orden de no uso y de desnaturalización por parte del MSPS y por orden directa de la Farmacéutica Pfizer.

16. Así mismo, Que, presuntamente la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca inobservo las responsabilidades antes enunciadas en la medida en que:

**A) No garantizaron la custodia de la cadena de frío, pues no se verificó que el día 30 de abril de 2021** (día de llegada de las 7.020 dosis perdidas por cadena de frío), su **Centro de Acopio ubicado en la calle 15 # 32-58, efectivamente contara con equipo biomédico “Ultracongelador”**, lo cual se evidencia en lo siguiente: Para tales efectos remítase a los argumentos expuestos en el literal **A)** del ítem MSPS de esta observación.

**B) No garantizo la efectiva medición de la temperatura de los biológicos Pfizer, por ende, descuido su deber de monitoreo de la curva de frío**, lo cual se evidencia en lo siguiente:

**I)** No contaba con ultra congelador el día 30 de abril de 2021, por lo cual no tenía manera de medir la temperatura en rangos de ultracongelación (+70C) ya que estos equipos cuentan con medidor de temperatura integrado, y esto se refuerza en el hecho de que el Centro de Acopio, tampoco contaba con elementos de medición de temperaturas independientes que tuvieran tal alcance. Lo cual se evidencia de las entrevistas realizadas y en especial de la manifestación realizada por la Dirección de Promoción y Prevención del MSPS en la visita de inspección, vigilancia y control fechada del día 04 de Noviembre de 2021, en la cual manifiestan que para tal fecha, únicamente contaban con un termómetro infrarrojo capaz de medir hasta (+55C), a esto ha de sumarse las respuestas ofrecidas por la Secretaria de Salud Departamental, en donde se puede entender que desde el 30 de abril de 2021 hasta el 04 de mayo del mismo año, estuvieron sin medición de temperatura algunas de las dosis (*y luego una última revisión de la temperatura apenas hasta el 06 de mayo de los corrientes*) por todo esto, se puede evidenciar que; primero, no tomaban la medición de la temperatura de los biológicos adecuadamente, esto es dos veces al día tal cual lo exige el Decreto Ley 109 de 2021 y la Resolución 430 de 2021 del MSPS y segundo al no poder garantizar la ultra congelación, apenas tendrían las 72 horas que se preservan los biológicos en las cajas en las que las envía el MSPS, más los cinco días en los que se permite almacenar las dosis en refrigeración, termino en el cual debe ser verificada la curva de frío en (+2 a +8) y en el cual debieron aplicarse Sopena de darse por perdidas los biológicos. Por lo anterior, presuntamente no se prestó el adecuado almacenamiento y monitoreo de los biológicos, lo cual derivo en su perdida.

**C)** A fecha del 19 de octubre de 2021, con visita de la CGR al Centro de Acopio de la SDC, se evidenció que hasta tal fecha aún se **almacenaban los biológicos en ultracongelación**, cuando el MSPS ordenó desde el 12 de mayo de 2021, iniciar el proceso de baja y desnaturalización de los biológicos, dando como resultado un presunto y posible riesgo biológico: ahora bien, este hecho además de lo mencionado, se soporta en la evidencia que se desprende de las actas de visitas realizadas, respuestas ofrecidas por la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca se tiene que las mismas están actualmente siendo almacenadas en ultracongelación en el mismo ultra congelador en el cual se almacenan otros

biológicos de similares características (*como lo pueden ser vacunas Pfizer que no han perdido la cadena de frío*) toda vez que no cuentan con otro ultra congelador y si reciben vacunas Pfizer constantemente; presuntamente desconociendo los Lineamientos Técnicos del PNV, respecto de la prohibición de ultracongelar biológicos que hayan estado previamente en refrigeración (*lo cual ya sucedió los días 04 y 06 de mayo de 2021*), como ya se dijo antes.

▪ **INVIMA:**

**17.** Que el INVIMA, como entidad de vigilancia de medicamentos ha inobservado su deber de verificar la efectiva desnaturalización de los biológicos Pfizer, teniendo pleno conocimiento de su perdida y aún después de emitir recomendación de no uso de los mismos.

**19.** Que, en virtud de los hechos antes narrados, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en el acuerdo CTO 9677-MECOV19-162-2021 con la farmacéutica PFIZER, valor que se discrimina de la siguiente forma:

**Tabla No.1**  
**Detalle de la Perdida**  
**Cifra en US\$**

| Fabricante | Lote    | Fecha de la perdida | Numero de dosis perdidas | Valor unitario dosis | Valor total perdidas |
|------------|---------|---------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
| Pfizer     | ET 6924 | 06/05/2021          | 7.020 dosis              | 12 USD               | 84.240 USD           |

**Causa:**

Lo anterior obedece a debilidades por parte del MSPS en la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la norma, la debilidad en la Supervisión a la Entidades Territoriales del orden Departamental y el desconocimiento en la aplicación de los Lineamientos que la misma cartera ministerial expidió.

Por parte de la Secretaria de Salud Departamental, obedece a la efectiva capacitación para el manejo de los biológicos, inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento y monitoreo de los biológicos, contravenir las disposiciones sobre la desnaturalización de los biológicos.

Y de ambas entidades, debilidades de control, articulación y coordinación adecuada para la correcta ejecución del PNV.

Por parte, del INVIMA obedece a debilidades de efectividad frente a sus propias funciones, sobre la vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización.

**Efecto:**

El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los Lineamientos Técnicos del MSPS y sus Anexos Técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer) para la efectiva ejecución del PNV por parte del MSPS. Y de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, trae como consecuencia, la perdida de la 7.020 dosis del biológico Pfizer del lote ET 6924. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del daño fiscal por un total de 84.240 USD.

Por otra parte, la falta de monitoreo, supervisión y ejercicio de vigilancia de parte del INVIMA, ha permitido el ejercicio irregular del almacenamiento de dosis de medicamentos que pueden ser un riesgo biológico, por cuanto y tanto no se ha ejercido su proceso de desnaturalización.

Lo anterior responsabilidad solidaria por parte del MSPS y la SSC, afecta los recursos públicos administrados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos.

**Respuesta de la Entidad:**

El Ministerio de Salud y Protección Social ofrece respuesta a la observación a través de oficio radicado No. 2021657252 fechado del 24 de noviembre de 2021, El Invima da respuesta través de oficio de radicado No. 300-0785-21 fechado del 24 de noviembre de 2021 y por último la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca ofrece respuesta a la observación a través de oficio radicado No. 2021657252 fechado del 24 de noviembre, como se consolida a continuación, por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.1

**Tabla No.2**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| <b>RESPUESTA ENTIDAD SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE CUNDINAMARCA</b>   | <b>RESPUESTA INVIMA</b>   | <b>RESPUESTA MSPS</b>  |
|--|---|--|
| <p><i>"...No es necesario el ultra congelador para almacenamiento de los biológicos, ellos exponen que los nuevos lineamientos permiten entender que, a la fecha, no se tiene certeza de la perdida de las dosis, contaban con los instrumentos de medición y lo hicieron según los lineamientos, además conservan los biológicos en ultracongelación debidamente rotulados, lo cual no genera un riesgo biológico..."</i></p> | <p><i>"...Ellos no son los encargados de realizar la Desnaturalización: Servicio farmacéutico que la realiza y no ellos.</i></p> <p><i>El INVIMA, es el Encargado de verificar documentación con referente a las pérdidas y emitir recomendación de uso o NO.</i></p> <p><i>Verificación y otorgamiento de las ASUE..."</i></p> | <p><i>"...No es necesario contar con ultra congelador, la ET si contaba con ultra congelador en el Departamento, el MSPS presto la asistencia técnica en todo momento, la entidad actuó a propio riesgo congelando de nuevo las vacunas, lo cual ocasiono la perdida de la termo estabilidad aceptable por la farmacéutica de origen..."</i></p> |

Fuente: Respuesta de (INVIMA-MSPS-SDC)

Elaboró: Equipo auditor

### Análisis de la Respuesta:

La Entidad Territorial: Son quienes están a cargo del almacenamiento de los biológicos en las condiciones establecidas por la farmacéutica de origen, en el análisis del papel de trabajo se cita la normatividad vigente a demostrar que en efecto se requiere, no solo de contar con el ultracongelador, sino que, además este instalado previamente al envío de los biológicos, lo cual en el caso no ocurrió, luego hay un desconocimiento del deber efectivo de planeación y supervisión por parte de estos.

El MSPS: No demostró la efectiva supervisión preventiva y concomitante en la ejecución de los lineamientos, tal cual es un trabajo articulado con la ET y entes encargados de la inspección, vigilancia y control, no se realiza tampoco un adecuado trabajo de planeación y con ello se materializó el daño, la asistencia prestada en el momento del acontecimiento se evidencia, pero no fue suficiente para mitigar la pérdida del biológico.

El INVIMA: La entidad no demostró cumplir a cabalidad sus funciones en el marco de la ejecución del PNV, a la fecha los biológicos Pfizer se encuentran almacenados en ultracongelación con orden del MSPS de ser desnaturalizados y no se observa la debida inspección, vigilancia y control para que el E.T. realizar cumpliera dicho procedimiento.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida como hallazgo lo comunicado.

Hallazgo para la ET y MSPS, administrativo, presuntamente disciplinario otras incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de USD 84.240 que corresponde a **\$311.443.704**.

Y para el INVIMA, hallazgo administrativo, presuntamente disciplinario y otras incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS-.

**Tabla No.3**  
**Calculo total de la perdida**  
**(Cifra en Pesos)**

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos       |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|----------------------|
| Pfizer       | 7.020    | 12              | 84.240          | 3.697,1        | \$311.443.704        |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>84.240</b>   | <b>3.697,1</b> | <b>\$311.443.704</b> |

Fuente: Información suministrada por sujetos y \*correo electrónico de la UNGRD AG8-141 2021EE13624 del 07 dic/21.  
Elaboró: Equipo auditor

## Hallazgo No. 2. Otras Causales de pérdida (A- D- F-OI)

### Criterio

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en Anexo 4.2.1

### Condición

Que, en ejercicio del control y vigilancia fiscal la CGR solicitó mediante oficio de solicitud de información con radicado Sigedoc **No. 2021EE0168027** del 05 de octubre de 2021, en el cual se requirió información relacionada con la pérdida de vacunas Covid 19, sobre esta misma en necesario resaltar que se requirió:

*“(...) 2. Indicar, a fecha de 30 de junio de 2021, las pérdidas de los biológicos por cada uno de las 15 causales, incluyendo las 277 dosis de vacunas pérdidas reportadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, y las 7020 dosis perdidas por excursión en cadena de frío en el mes de mayo, además las que no hayan sido reportadas, indicando: Número de lote, fecha exacta del incidente, causal de la pérdida, cantidad de dosis perdidas, laboratorio, acciones legales adelantadas por cada una de los biológicos perdidos, adjuntar documentos soporte del seguimiento de pérdida, y manifieste si se realizó afectación de la póliza para la recuperación del recurso si es el caso. (Enviar información en formato Excel). (Enviar información en formato Excel). (...)”.* (Cursiva fuera del texto original).

Por lo anterior, mediante oficio emitido por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca con radicado 2021EE0168027 fechado del 14 de octubre de 2021, dan respuesta efectiva al oficio de la Contraloría General de la República, mencionado en precedencia; información dentro de la cual adjuntan base de datos formato Excel donde se evidencia un total de dosis perdidas reportados por total de **7.368 dosis**.

Por lo anterior y en ejercicio de vigilancia fiscal y con base en los precedentes ya enunciados, se remite oficio con Radicado Sigedoc **Nro. 2021EE0188464**, en el cual dentro de algunas cosas se les requiere a la SDC:

*“(...) I. **Sobre la totalidad de las vacunas perdidas: (7.368) Dosis** 1. Allegar el acta de recepción Técnica de los Biológicos e ingreso al centro de acopio. 2. Adjuntar el acta de Ingreso de los biológicos al sistema de la Entidad Territorial. 3. Anexar el acta de salida de los biológicos desde el centro de acopio. 4. Remitir el acta de entrega y recibo de los biológicos por parte de la Secretaría Departamental a la IPS (Si aplica). 5. Allegar los planes de mejoramiento suscritos por este Ente Territorial por la totalidad de las pérdidas. 6.*



Adjuntar los soportes que evidencien las acciones adelantadas por este Ente Territorial para subsanar las pérdidas mencionadas. **7.** Indicar si este Ente Territorial realizó reporte de estas pérdidas a los Entes de Control, en caso afirmativo, adjuntar las notificaciones y o gestiones (Negrilla y Cursiva fuera del texto original).

Frente a la solicitud, la Entidad Departamental da respuesta mediante oficio de radicado 2021EE0188464 fechado del 09 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades, a manera de ejemplo tales como:

En los procedimientos para el manejo de los biológicos, dentro de las cuales se encuentran viales vacíos sin justificación aparente, o también viales con contenido incompleto que distan de los Lineamientos Técnicos y del fabricante.

Que por lo narrado y observado en los ejercicios de vigilancia y control permiten, identificar elementos para vincular formalmente al ejercicio fiscal, a la Gobernación de Cundinamarca y en su ejercicio específico a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, esto mediante el oficio con radicado Sigedoc **Nro.2021EE0190660**, fechado del 05 de noviembre de 2021.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos, para tales efectos, se ilustra su tasación en el siguiente cuadro y también se detalla la causal y la cantidad de dosis:

**Tabla No. 4**  
**Pérdidas por otras causales-Fallas de Calidad**  
**Cifras en US\$**

| Fecha Reporte perdida | Lote       | Laboratorio | Causal                                | No. Dosis perdidas | Valor Unid ad dosis | Valor Total Dosis |
|-----------------------|------------|-------------|---------------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------|
| 20/05/21              | 202104001N | SINOVAC     | FARMACOVIGILANCIA/<br>TECNOVIGILANCIA | 2                  | 17,80<br>USD        | 35 USD            |
| <b>TOTAL</b>          |            |             |                                       | <b>2</b>           |                     | <b>35 USD</b>     |

Fuente: Información suministrada por las Entidades

Las dosis antes relacionadas, y de las cuales se tiene certeza de su pérdida a través de la información allegada a la CGR en formato Excel, en el cual en la hoja denominada "Totalizado de pérdidas" se evidencia su causal.

### **Causa**

Por parte del MSPS, obedece a presuntas debilidades en el cumplimiento de la responsabilidad establecida en la Resolución 430/21 numeral 16.2 frente a la supervisión, seguimiento y monitoreo a las Entidades Territoriales, así como

debilidades relacionadas con el deber específico de prestar asistencia técnica a los Entes Territoriales y respecto a su deber de supervisión, ejemplo de ello es la ausencia de suscripción a planes de mejoramiento y seguimiento a los mismos con las entidades de orden territorial.

**Efecto**

Lo anterior, trae como consecuencia la falta de recuperación de los recursos. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del daño fiscal por un total de **35 USD**.

Por parte del MSPS, se evidencia presunta inobservancia en lo relacionado con el PNV, por ser Cabeza de Sector y Actor importante dentro del Plan de Vacunación frente al seguimiento, prestación de asistencia técnica y capacitación efectiva y oportuna a los Entes Territoriales de Cundinamarca, y de una supervisión preventiva y posterior.

El detrimento antes mencionado, afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos sin a la fecha tener su recuperación

**Respuesta de la Entidad:**

El Ministerio de Salud y Protección Social ofrece respuesta a la observación a través de oficio radicado No. 2021657252 fechado del 24 de noviembre de 2021 y la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca ofrece respuesta a la observación a través de oficio radicado No. 2021657252 fechado del 24 de noviembre, la UNGRD no ofrece respuesta expresa sobre el particular como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.1

**Tabla No. 5**  
**Matriz de Respuesta**  
**Otras Causales**

| RESPUESTA ENTIDAD SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE CUNDINAMARCA             | RESPUESTA UNGRD   | RESPUESTA MSPS   |
|---|---|--|
| <p><i>"...Cumplen con las obligaciones de los lineamientos del MSPS..."</i></p> | <p><i>"...No se evidencio respuesta directa y expresa sobre el asunto..."</i></p> | <p><i>"...Justifica que las perdidas obedecen a políticas de frascos abiertos, causal residual justificada por la OMS y además sobre las perdidas por falla de fabricación, se realizó ante la UNGRD la respectiva comunicación y se ha cumplido lo dispuesto en el decreto 109 respecto a su deber de capacitación y apoyo técnico aportando soportes de ello..."</i></p> |

Fuente: Respuesta observación (MSPS-SDC)  
Elaboró: Equipo auditor

## Análisis de la Respuesta

Entidad Territorial: Se logro evidenciar el acatamiento de los lineamientos del MSPS, respecto de las diversas causales de perdida de vacunas.

MSPS: Pese a que se justificaron adecuadamente sobre las causales de robo o hurto, viales rotos y errores en manipulación, no se evidencia adecuada gestión y articulación del MSPS y los sujetos que intervienen en esta cadena, para la efectiva recuperación del recurso respecto a la causal fallas de calidad.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR acepta las sustentaciones del E.T. y lo que respecta al MSPS lo valida como hallazgo.

Hallazgo para el MSPS: administrativo, presuntamente disciplinario, Otras Incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de **35 USD** que corresponde a **\$250.630**

**Tabla No. 6**  
**Calculo total de la perdida**  
(Cifra en Pesos)

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio* | Valor en Pesos |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Sinovac      | 2        | 17,8            | 35              | 3.530           | 250.630        |
| <b>TOTAL</b> |          |                 |                 |                 | <b>250.630</b> |

**Fuente:** Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos

**3.1.2 Bolívar:** Se consolidó (2) hallazgos Administrativos, con su presunta incidencia Disciplinaria, Fiscal y Otras Incidencias para ser trasladado a la Superintendencia Nacional de Salud.

### Hallazgo No. 3. Cadena de Frio (A- D- F-OI)

#### Criterio

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en Anexo 4.2.2

#### Condición

Que, en ejercicio del control y vigilancia fiscal la CGR solicita a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, a través del oficio de solicitud de información con radicado Sigedoc Nro.2021EE0166681 del 04 de octubre de 2021, en el cual se requirió información relacionada con la perdida de vacunas Covid 19.

Que, mediante oficio emitido por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar con radicado GOBOL-21-043336 fechado del 11 de octubre de 2021, dan

respuesta efectiva al oficio de la CGR, mencionado en precedencia; información dentro de la cual adjuntan base de datos formato Excel donde se evidencia un total de dosis perdidas reportados por total de **2.008 dosis**.

Que mediante oficio con radicado Sigedoc **Nro. 2021EE0188445** del 03 de noviembre de 2021, remitido a la Secretaria de Salud de Bolívar en el cual dentro de algunas cosas se les requiere:

***“(…) I. Sobre la totalidad de las vacunas perdidas: (2.008) Dosis 1. Allegar el acta de recepción Técnica de los Biológicos e ingreso al centro de acopio. 2. Adjuntar el acta de Ingreso de los biológicos al sistema de la Entidad Territorial. 3. Anexar el acta de salida de los biológicos desde el centro de acopio. 4. Remitir el acta de entrega y recibo de los biológicos por parte de la Secretaría Departamental a la IPS (Si aplica). 5. Allegar los planes de mejoramiento suscritos por este Ente Territorial por la totalidad de las pérdidas. 6. Adjuntar los soportes que evidencien las acciones adelantadas por este Ente Territorial para subsanar las pérdidas mencionadas. 7. Indicar si este Ente Territorial realizó reporte de estas pérdidas a los Entes de Control, en caso afirmativo, adjuntar las notificaciones y o gestiones.***

***II. Sobre la Causal de Perdida de la Excursión de Temperatura del Biológico: (1884) Dosis 1. Descripción de los hechos sobre la pérdida de los biológicos, identificando claramente las condiciones de tiempo, modo y lugar que sean del caso y las razones por las cuales se ha perdido la cadena de frio de los biológicos. 2. Adjuntar los documentos emitidos por el INVIMA respecto del NO uso de la vacuna involucrada. 3. Anexar las planillas de revisión de la toma de temperatura diaria de los biológicos, durante el tiempo que este estuvo a su cargo. 4. Anexar copia de la ficha técnica y actas de calibración del instrumento con el cual se mide la temperatura de los biológicos almacenados, tanto en la ET como en la IPS (esta última en caso de pérdida en la IPS). 5. Remitir la respuesta emitida por del MSPS a este ET del concepto sobre el uso de la vacuna involucrada en ruptura de cadena de frio. 6. Adjuntar los informes de supervisión preventiva y correctiva frente a las dosis que sufrieron excursión de temperatura. 7. Adjuntar los soportes de la desnaturalización de los biológicos perdidos por esta causa”*** (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).

Que, al oficio mencionado en precedencia, la Entidad da efectiva respuesta mediante oficio de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades en los procedimientos para el manejo de la cadena de frio de los biológicos de la farmacéutica AstraZeneca, tales como:

Materialización del daño evidenciado a través del acta de baja de inmunobiológicos fechada del 28 de abril de 2021, dentro de la cual se realiza narración de los hechos determinantes para la pérdida del biológico (Bien público) dentro de lo cual resalta que el 27 de abril en horas de la tarde, se evidencia un total de 1.866 dosis perdidas, presuntamente por congelamiento de los viales que los contenían, olvidándose de las condiciones específicas necesarias para el almacenamiento de los biológicos

según los Anexos Técnico del caso.

Que por los hechos narrados y en ejercicio de la vigilancia y control a través de la Actuación Especial de Fiscalización (AT.35 del DVF), se vincula a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, mediante oficio con radicado Sigedoc **Nro.2021EE01906** fechado del 05 de noviembre de 2021.

Que, revisados los soportes de la respuesta antes mencionada, se puede colegir de los mismos un posible daño fiscal de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, respecto de la **perdida de las dosis 1.866**, de la farmacéutica AstraZeneca con lote CTMAV542, de las cuales se tiene certeza de su perdida a través de los siguientes hechos a saber: **A)** Oficio de radicado Nro.202121110905281 del MSPS, fechado del 11 de junio de 2021, en el cual el laboratorio recomienda el No uso de los biológicos y por ende se ordena la dada de baja y desnaturalización de los mismos. **B)** Reporte de perdidas con descripción de los hechos en respuesta dada por la SDB mediante oficio de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, **C)** Recomendación de no uso por parte del Fabricante y orden de baja y desnaturalización por parte del MSPS mediante oficio fechado del 06 de noviembre de 2021, **D)** Acta de baja de inmunobiológicos fechada del 27 de abril de 2021 con código GIFP07 **E)** Certificado de desnaturalización emitido por Inge Ambiente del Caribe SAS, fechada del 16 de septiembre de 2021.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar en la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la normatividad establecida para el caso, debilidades en la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de los biológicos. Así como inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento y monitoreo de los biológicos y la ausencia u oportuna toma de la temperatura dos veces al día en los 365 días del año, como establecen los Lineamientos mencionados, pues pese a que se evidencia acta de toma de temperatura en la misma no se ven reflejada la realidad, pues los biológicos se encontraban congelados y esto no se encuentra consignados en el reporte.

### **Efecto**

El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de AstraZeneca) para la efectiva ejecución del PNV, por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, trae como consecuencia, la perdida de los 1.866 biológicos de AstraZeneca. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una **tasación del daño fiscal por un total de 11.196 USD.**

Detrimiento que afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo los biológicos que son considerados bienes públicos.

### Respuesta de la Entidad:

La respuesta ofrecida por la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar fue a través del oficio de radicado GOBOL-21-051205 del 24 de noviembre de 2021, como se consolida a continuación, por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.2.

El MSPS no dio respuesta expresa, sin embargo, a través de la información y documentación entregada por la SDB, se evidencia gestión por parte de la cartera Ministerial.

**Tabla No.7**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de frio**

| <b>RESPUESTA ENTIDAD SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOLIVAR</b>   | <b>RESPUESTA MSPS</b>   |
|---|---|
| “...Reportan que las pedidas obedecen a un hecho ajeno a su voluntad, no hubo negligencia, explican con detalle el procedimiento realizado y que siguieron los lineamientos...” | El MSPS no dio respuesta expresa, sin embargo, a través de la información y documentación entregada por la SDB se evidencia efectiva gestión por parte del mismo. |

Fuente: Respuesta observación (MSPS-SDC)  
Elaboró: Equipo auditor

### Análisis de la Respuesta

Entidad Territorial: Reportan que las pedidas obedecen a un hecho ajeno a su voluntad, explican el procedimiento realizado y mencionan que siguieron los lineamientos vigentes de MSPS.

Sin embargo, la CGR evidencia que existieron las deficiencias antes mencionadas que conllevaron a la perdida de biológicos y la CGR valida como hallazgo lo comunicado.

MSPS: A pesar de que el MSPS no dio respuesta expresa, sin embargo, a través de la información y documentación entregada por la SDB se evidencia efectiva gestión por parte del mismo Por tanto se desestima el hallazgo para el MSPS.

Hallazgo para la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar: administrativo, presuntamente disciplinario, Otras Incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de **USD 11.196** que corresponde a **\$37.898.460**.

**Tabla No. 8**  
**Calculo total de la perdida**  
**(Cifra en Pesos)**

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos      |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|---------------------|
| Astrazeneca  | 1.866    | 6               | 11.196          | xx             | \$20.310            |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>11.196</b>   | <b>xx</b>      | <b>\$37.898.460</b> |

Fuente: Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021  
Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos.  
Elaboró: Equipo auditor

#### **Hallazgo No. 4. Calidad y Fabricación de los Biológicos (A- D- F-OI)**

##### **Criterio**

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en anexo 4.2.2

##### **Condición**

Que, en ejercicio del control y vigilancia fiscal, se efectúa ejercicio de vigilancia a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, y a través de oficio solicitud de información con radicado Sigedoc **Nro.2021EE0166681** del 04 de octubre de 2021, se requirió información relacionada con la perdida de vacunas Covid 19, sobre esta misma en necesario resaltar que se requirió:

*“(...) 2. Indicar, a fecha de 30 de junio de 2021, las pérdidas de los biológicos por cada uno de las 15 causales, incluyendo las dosis de vacunas pérdidas reportadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, y las que no hayan sido reportadas, indicando: Número de lote, fecha exacta del incidente, causal de la pérdida, cantidad de dosis perdidas, laboratorio, acciones legales adelantadas por cada una de los biológicos perdidos, adjuntar documentos soporte del seguimiento de pérdida, y manifieste si se realizó afectación de la póliza para la recuperación del recurso si es el caso. (Enviar información en formato Excel). (...)”* (Cursiva fuera del texto original).

Que, mediante oficio emitido por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar con radicado GOBOL-21-043336 fechado del 11 de octubre de 2021, dan respuesta efectiva al oficio de la Contraloría General de la República, mencionado en precedencia; información dentro de la cual adjuntan base de datos formato Excel donde se evidencia un total de dosis perdidas reportados por total de 2.008 dosis.

Que a través de oficio con Radicado Sigedoc **Nro. 2021EE0188445** del 03 de noviembre de 2021, la CGR, requiere a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, información como:

*“(...) I. Sobre la totalidad de las vacunas perdidas: (2.008) Dosis 1. Allegar el acta de recepción Técnica de los Biológicos e ingreso al centro de acopio. 2. Adjuntar el acta de Ingreso de los biológicos al sistema de la Entidad Territorial. 3. Anexar el acta de salida de*

los biológicos desde el centro de acopio. **4.** Remitir el acta de entrega y recibo de los biológicos por parte de la Secretaría Departamental a la IPS (Si aplica). **5.** Allegar los planes de mejoramiento suscritos por este Ente Territorial por la totalidad de las pérdidas. **6.** Adjuntar los soportes que evidencien las acciones adelantadas por este Ente Territorial para subsanar las pérdidas mencionadas. **7.** Indicar si este Ente Territorial realizó reporte de estas pérdidas a los Entes de Control, en caso afirmativo, adjuntar las notificaciones y o gestiones.

**(...) III. Sobre la Causal Fallas de Fabricación de Calidad: (41 dosis):** **1.** Relacione las causales determinantes de las fallas de calidad en la fabricación. **2.** Adjunte la copia de las actas en la cuales se consignó el reporte de las perdidas por esta causa. **3.** Detallar a quién le reporto las pérdidas ocasionadas por esta causa y adjunta el respectivo reporte e indicar las cuáles fueron las acciones adelantadas frente a esta causal.” (Subrayado, Negrilla y Cursiva fuera del texto original).

Que, la Entidad Departamental emite respuesta mediante oficio de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades como:

Debilidades en los procedimientos para el manejo de los biológicos, dentro de las cuales se encuentran viales vacíos sin justificación aparente, o también viales con contenido incompleto según lineamientos técnicos y del fabricante.

Por lo anterior, el equipo auditor, no evidencia la motivación y soporte, frente a la causal en los hechos narrados, y se hace necesario comunicar la presente observación, toda vez que no se evidencia gestión oportuna y efectiva para la recuperación del recurso público que a la fecha se encuentra perdido.

Por parte del MSPS, no se evidencia una eficaz gestión y oportuno acompañamiento para la suscripción y seguimiento de los planes de mejoramiento, y la recuperación del recurso público por la ausencia de cuidado al bien público (biológico).

Y respecto de la UNGRD, no se evidencia una gestión efectiva para la recuperación de los recursos perdidos por biológicos que no se aplicaron y que actualmente siguen perdidos.

Que, por lo antes mencionado, la CGR vincula a la gestión fiscal, a la Gobernación de Bolívar y en su ejercicio específico a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar, mediante oficio con radicado Sigedoc **Nro.2021EE01906**, fechado del 05 de noviembre de 2021.

Que, revisados los soportes de la respuesta antes mencionada, se puede colegir de los mismos un presunto daño Fiscal, respecto de la pérdida de las **36 dosis**, discriminadas por su fabricante, lote, fecha de pérdida y valor unitario por dosis, así:



**Tabla No 9**  
**Detalle de la perdida**  
**(Cifra en US\$)**

| Fabricante        | Lote        | Fecha de la perdida | Numero de dosis perdidas | Valor unitario dosis | Valor total perdidas |
|-------------------|-------------|---------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
| Pfizer            | EY0585      | 28/06/2021          | 24 dosis                 | 12 USD               | 288 USD              |
| AstraZeneca       | ABX6491     | Junio de 2021       | 10 dosis                 | 6 USD                | 60 USD               |
| Sinovac           | C2021030145 | 04/05/2021          | 1 dosis                  | 17.8 USD             | 17.8 USD             |
| Sinovac           | C202103045  | 07/05/2021          | 1 dosis                  | 17.8 USD             | 17.8 USD             |
| <b>Gran total</b> |             |                     | <b>36 dosis</b>          |                      | <b>383.6 USD</b>     |

Dosis antes relacionadas, de las cuales se tiene certeza de su perdida a través de del Acta de baja de los inmunobiológicos perdidos por cada reporte.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta la capacitación, pero efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

Y debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por la UNGRD, para lograr el reintegro y/o devolución con los Laboratorios de los biológicos perdidos.

### **Efecto**

Lo anterior, trae como consecuencia la ausencia de recuperación de los recursos públicos (36 biológicos.) Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del **daño fiscal por un total de 383.6 USD.**

El detrimento mencionado, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos. Por lo anterior, se comunica esta observación

### **Respuesta de la Entidad:**

Tal respuesta es ofrecida por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar a través del oficio de radicado GOBOL-21-051205 del 24 de noviembre de 2021 El Ministerio de Salud y Protección Social ofrece respuesta sobre el particular a través del oficio 202115001896531 del 26 de noviembre de 2021, la UNGRD ofrece respuesta expresa sobre el particular a través de oficio 2021EE13129

fechado del 26 de noviembre de 2021 como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.2

**Tabla No.10**  
**Matriz de Respuesta**  
**Calidad y Fabricación de los Biológicos**

| <b>RESPUESTA ENTIDAD SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOLIVAR</b>   | <b>RESPUESTA UNGRD</b>   | <b>RESPUESTA MSPS</b>  |
|---|--|--|
| “...Sobre fallas de fabricación de calidad, argumentan que ya se hizo reporte en sispro que está a cargo del MSPS y la UNGRD para que se resuelva”. | Acusan que han realizado las gestiones y que está pendiente por parte del MSPS, detallarles los eventos con los cuales se han dado los reportes de falla de calidad para remitirlo al Proveedor. | “...Justifica que las perdidas obedecen a políticas de frascos abiertos, causal residual justificada por la OMS y además sobre las perdidas por falla de fabricación, se realizó ante la UNGRD la respectiva comunicación y se ha cumplido lo dispuesto en el decreto 109 respecto a su deber de capacitación y apoyo técnico aportando soportes de ello...” |

### **Análisis de la Respuesta**

**ET:** Al evidenciarse efectiva gestión a través de la plataforma SISPRO y solicitarse al MSPS la respectiva gestión de reclamación ante la UNGRD, para que estos la repliquen al proveedor, se cumple con las funciones que le atañen al Ente Territorial, se verifica el acatamiento del manual PAI, luego entonces se determina desestimar lo comunicado.

**MSPS:** Pese a que se justificaron adecuadamente sobre las causales de robo o hurto, viales rotos y errores en manipulación, no se evidencia adecuada gestión y articulación entre el MSPS y la UNGRD para la efectiva recuperación del recurso respecto a las fallas de calidad.

**UNGRD:** no se evidencia adecuada gestión y articulación entre el MSPS y la UNGRD para la efectiva recuperación del recurso respecto a las fallas de calidad.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida como hallazgo lo comunicado para el MSPS y para la UNGRD. Lo referente a la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar se desestima.

Para el MSPS y la UNGRD hallazgo administrativo, presuntamente disciplinario Otras Incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de USD 383.6 que corresponde a \$1.304.282.

**Tabla No. 11**  
**Calculo total de la Pérdida**  
**(Cifra en Pesos)**

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio* | Valor en Pesos     |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| Sinovac      | 2        | 17,8            | 35.1            | xx              | \$128.318          |
| Pfizer       | 24       | 12              | 288             | 3.541           | \$1.054.104        |
| Astrazeneca  | 10       | 6               | 60              | xx              | \$121.860          |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>383.6</b>    |                 | <b>\$1.304.282</b> |

**Fuente:** Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021  
 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos  
 Elaboró: Equipo auditor

### 3.1.3 Bogotá DC

Encontramos que se consolidaron (2) hallazgos Administrativos, cada uno con su presunta incidencia Disciplinaria, Otras Incidencias para ser trasladadas la Superintendencia y Fiscal.

#### Hallazgo No. 5. Cadena de Frio (A-D-F-OI)

##### **Criterio**

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en Anexo 4.2.3

##### **Condición**

De acuerdo con la gestión fiscal que se adelanta a través de la Actuación Especial de Fiscalización AT 35, el 3 de noviembre de 2021, se realiza visita de Inspección, Vigilancia y Control a la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá como consta en acta de Inspección, Vigilancia y Control suscrita por los participantes.

Se solicita información mediante oficio con radicado 2021EE0168031 el día 05 de octubre del 2021, relacionado con las 15 causales de perdida de vacunas, entre ellas la causal de Interrupción en la Cadena de Frio.

Mediante Oficio con radicado Sigedoc Nro.2021EE01907720, fechado del día 5 de noviembre del 2021, se realiza la vinculación de la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá.

El 12 de octubre del 2021, mediante radicado No. 2021ER40197, se recibe respuesta emitida por la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá al equipo auditor de la CGR, adjuntando información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior el equipo Auditor y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo, en el proceso auditor que se adelanta, se evidencio que:

De acuerdo con la información remitida por la Secretaría de Salud Distrital de

Bogotá, y la información obtenida durante la visita realizada, se procedió a realizar revisión de la información, como se relaciona en los siguientes cuadros:

**Tabla No. 12**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Perdida Cadena de Frio |
|---------------------|------------------------|
| Bogotá              | 101                    |

Fuente: SDS Bogotá Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No. 13**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa               | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|---------------------|----------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Perdida cadena frio | 16       | 12              | 192             |
| Sinovac      | Perdida cadena frio | 12       | 17,8            | 213,6           |
| Astrazeneca  | Perdida cadena frio | 73       | 6               | 438             |
| <b>TOTAL</b> |                     |          |                 | <b>843,6</b>    |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD

Elaboró: Equipo auditor

Que, de acuerdo con las pérdidas evidenciadas, es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades en los procedimientos para el manejo de la cadena de frio de los biológicos de la farmacéutica AstraZeneca, Pfizer y Sinovac, tales como:

Con relación a la Pérdida de Cadena de Frio se tiene un total de **101 dosis perdidas** por esta causa, entre ellas hay **72 dosis** del biológico del laboratorio Astrazeneca, correspondientes al Lote CTMAV521, hecho ocurrido el cinco de abril del 2021, en la IPS Sanitas, Centro Médico Galerías, debido a que se deja la puerta del refrigerador abierta durante la noche, aproximadamente 10 horas, se recibe respuesta de parte del INVIMA donde recomienda el NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación deben ser dadas de baja e iniciar el proceso de desnaturalización, ante este hecho la EPS Sanitas SAS, **realiza un pago por \$2.952.417**, consignado al Ministerio de Hacienda y Crédito Público el día 29 de octubre de 2021.

En cuanto a las **29 dosis** restantes, cabe destacar que la Entidad Territorial cuenta con sus respectivos soportes de cada dosis pérdida, sin embargo, no se evidencia la efectiva gestión para la recuperación la pérdida de los biológicos (Bien público).

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte de la Secretaría de Salud de Bogotá en

la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la normatividad establecida para el caso, debilidades en la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de los biológicos. Así como inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento, monitoreo de los biológicos, la ausencia y oportuna toma de la temperatura dos veces al día los 365 días del año, como establecen los Lineamientos mencionados y por contravenir las disposiciones sobre la desnaturalización de los biológicos.

Y no se evidencia la gestión Administrativa efectiva por parte de la Entidad Territorial para la recuperación del recurso público de las 29 dosis restantes (16 de Pfizer 12 de Sinovac y 1 de Astrazeneca).

Así mismo, debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta capacitación, pero efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

Por parte, del INVIMA obedece a debilidades de efectividad frente a sus propias funciones, sobre la vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización.

### **Efecto**

Incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos, para la efectiva ejecución del PNV, por parte del MSPS y la Secretaría de Salud, trae como consecuencia, **la pérdida de 29 dosis**. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar los biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del daño fiscal por un **total de USD 411,6**.

Detrimento que afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo los biológicos que son considerados bienes públicos.

### **Respuesta de la Entidad**

Las entidades allegan respuesta mediante oficio con radicado 2021ER45521 la SDS, el INVIMA mediante oficio con radicado 3000-0784-21 y el MSPS mediante oficio con radicados \*20212111037853\* y 202121110378533, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.3

**Tabla No.14**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| OBSERVACION    | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA INVIMA   | RESPUESTA MSPS  |
|----------------|--|--|---|
| Cadena de frio | <p>“...El reporte de la dosis perdida, se encuentra en el aplicativo sispro.</p> <p>Cada quince días se realiza recomendaciones a las instituciones para disminuir la perdida en el proceso.</p> <p>Se cuenta con las tomas de temperatura...”</p> | <p>“...Desnaturalización: Servicio farmacéutico que no está en cabeza del Invima.</p> <p>Encargados de verificar Documentación referente a las pérdidas y emitir recomendación de uso o NO de biológicos.</p> <p>Verificación y otorgamiento de las ASUE...”</p> | <p>“...Elaboro y socializo lineamientos en vacunación.</p> <p>Capacito a 7441 profesionales de la salud hasta el 23 de julio del 2021...”</p> |

Fuente: Respuesta observación (INVIMA-MSPS-SDS)  
Elaboró: Equipo auditor

### **Análisis de la Respuesta**

Entidad Territorial: Con relación a la pérdida de 29 dosis, por cadena de frio, la Contraloría General de la Republica no evidencia la recuperación del recurso, ya que no se pudo verificar ningún soporte que evidencie a la fecha el pago del valor comprometido.

MSPS: Aunque el Ministerio de Salud y Protección Social, socializo y capacitó el lineamiento de vacunación no se evidencia capacitación efectiva relacionada con el almacenamiento y conservación de las vacunas para minimizar estas pérdidas.

INVIMA: Con relación a esta entidad, se evidencia en los reportes que se había emitido la recomendación de no uso de los biológicos expedida por este misma Entidad. Sin embargo, no se evidencia la efectividad en el seguimiento para el cumplimiento de esta desnaturalización.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida como hallazgo lo comunicado.

Hallazgo para la E.T. y el MSPS: administrativo, presuntamente disciplinario otras incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de **USD 405,9** que corresponde a **\$1.452.074**.

Y para el INVIMA, hallazgo administrativo, presuntamente disciplinario otras incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS-.

**Tabla No.15**  
**Calculo total de la perdida**  
(Cifra en Pesos)

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio * | Valor en Pesos   |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| Pfizer       | 16       | 12              | 192             | 3.541            | 679.874          |
| Sinovac      | 12       | 17,8            | 213,6           | 3.530            | 75.890           |
| Astrazeneca  | 1        | 6               |                 | xx               | 20.310           |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>405,6</b>    |                  | <b>1.452.074</b> |

Fuente: **Fuente:** Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos .  
Elaboró: Equipo auditor.

## Hallazgo No. 6. Causal Perdida por Fallas de Fabricación (A-D-F-OI)

### Criterio

Por lo extenso de los criterios, estos se muestran en Anexo 4.2.3

### Condición

En ejercicio de vigilancia por parte de la CGR, el día 3 de noviembre de 2021, se realiza visita de Inspección, Vigilancia y Control a la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá, tal como consta en acta suscrita por los allí presentes.

El 05 de octubre del 2021, se solicita información mediante oficio con radicado 2021EE0168031 por las 15 causales de perdida de vacunas.

El 5 de noviembre del 2021. se realiza vinculación a la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá mediante Oficio con radicado Sigedoc Nro.2021EE01907720.

El día 12 de octubre del 2021, se obtiene respuesta con radicado No. 2021ER40197, emitida por la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá al equipo auditor de la CGR, donde adjuntan información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo. El equipo Auditor en desarrollo de la gestión fiscal permitió evidenciar que:

De acuerdo con la información remitida por la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá, y la información obtenida durante la visita realizada, se evidencia la perdida de biológicos, como se detalla a continuación:

**Tabla No.16**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Defecto de Fabrica |
|---------------------|--------------------|
| Bogotá              | 419                |

Fuente: SDS Bogotá Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No.17**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa              | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|--------------------|----------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Defecto de fabrica | 384      | 12              | 4.608           |
| Sinovac      | Defecto de fabrica | 35       | 17,8            | 623             |
| <b>TOTAL</b> |                    |          |                 | <b>5.231</b>    |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Con relación a la Perdida de dosis por la causal de Fallas de Fabricación se tienen las siguientes particularidades:

De un total de **419 dosis perdidas**, entre ellas hay **372 dosis** del biológico del laboratorio Pfizer correspondientes al Lote EN1195, con fecha de vencimiento el 30 de junio de 2021, las cuales fueron entregadas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS- el día 24 de febrero de 2021, en las instalaciones de la Secretaría de Salud de Bogotá, realizando en esta fecha el adecuado proceso de almacenamiento en ultracongelación. El día 25 de febrero del 2021, se procede a realizar el alistamiento para realizar el proceso prealistamiento para su distribución a las IPS notan que **62 viales** (de las 372Dosis), no presentan etiquetado o rotulación por parte del fabricante, incidente que de inmediato es notificado por parte de esta Entidad Territorial, por medio de correo electrónico al -MSPS- de donde a la fecha no se ha obtenido respuesta alguna, estas dosis afectadas aún se encuentran en refrigeración, en zona de cuarentena desde el día 28 de febrero de 2021.

De otra parte y respecto a los biológicos perdidos del laboratorio Sinovac que asciende a 35 dosis y las 12 dosis de Pfizer, de igual forma no se evidencia la recuperación y/o reintegro del biológico o del recurso público. Cabe destacar que la Entidad Territorial cuenta con sus respectivas actas de baja y evidencia de cada dosis pérdida.

El día 4 de noviembre en visita realizada por parte del equipo auditor de la -CGR- a al MSPS, manifiestan que se esta cartera Ministerial le informó a la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo y Desastres -UNGRD- sobre este hecho en particular. Posteriormente, el 05 de noviembre del año en curso la CGR indaga sobre la gestión adelantada por la -UNGRD- y se evidencia que esta Entidad tenían conocimiento de estos hechos y había solicitada los soportes y trazabilidad de los hechos: sin embargo, al parecer el MSPS no ha remitido la totalidad de los soportes requeridos.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta capacitación y seguimiento a los planes de mejoramiento.



Y debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte de la UNGRD, para lograr el reintegro y/o devolución con los Laboratorios de los biológicos perdidos. Sumado a debilidades en el control y calidad de la información.

### **Efecto**

El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer, y Sinovac) para la efectiva ejecución del PNV, que trae como consecuencia la ausencia de recuperación de los recursos públicos **(419 biológicos)**. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) **con una tasación del daño fiscal por un total de 5.231USD.**

Así mismo lo correspondiente al MSPS, por su debilidad en la efectividad de Supervisión, Seguimiento y Acompañamiento a la prevención del daño por la pérdida. Y para la UNNGRD, por su debilidad en la efectividad de supervisión, para la prevención del daño por la pérdida.

El detrimento mencionado, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos.

### **Respuesta de la Entidad**

Las Entidades allegan respuesta mediante oficio con radicado 2021ER45521 la SDS, el INVIMA mediante oficio con radicado 3000-0784-21 y el MSPS mediante oficio con radicados \*20212111037853\* y 202121110378533, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.3

**Tabla No.18**  
**Matriz de Respuesta**  
**Perdida por Fallas de Fabricación**

| OBSERVACION       | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA UNGRD   | RESPUESTA MSPS  |
|-------------------|--|---|---|
| Fallas de Calidad | <p>El reporte de la dosis perdida se encuentra en el aplicativo sispro.</p> <p>Cada quince días se realiza recomendaciones a las instituciones para disminuir la perdida en el proceso.</p> <p>Cada IPS los reportes de perdidas al link del MSPS, con copia a la SDS.</p> | <p>El MSPS es el encargado de reportar estas pérdidas la FNGRD y así este procede con los trámites ante el laboratorio.</p> <p>Solicitaron al MSPS descripción de hechos para realizar la respectiva reclamación.</p> | <p>Responsabilidad es de cada uno de los laboratorios, siendo notificadas las perdidas reportadas por la ET.</p> <p>UNGRD es la encargada de adquirir los biológicos.</p> <p>Seguimiento a los lineamientos, Capacitaciones. Solicitud de número de cuenta para reintegros.</p> |

Fuente: Respuesta observación (UNGRD-MSPS)

Elaboró: Equipo auditor

### **Análisis de la Respuesta**

Entidad Territorial: Con relación a la pérdida de 419 dosis, por fallas de calidad, la Contraloría General de la Republica evidencia la gestión realizada por el E.T. y desestima lo comunicado.

MSPS: La Contraloría General de la República evidencia falta de articulación entre esta entidad y la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo y Desastres –UNGRD-, para lograr la recuperación del recurso de los biológicos

UNGRD: La Contraloría General de la República evidencia falta de articulación entre esta entidad y el Ministerio de Salud y Protección Social para lograr la recuperación del recurso de los biológicos.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida como hallazgo lo comunicado al MSPS y a la UNGRD y se desestima lo comunicado al E.T.

Hallazgo para el MSPS y la UNGRD: administrativo, presuntamente disciplinario, otras incidencias para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud -SNS- y fiscal en cuantía de **USD 5.231** que corresponde a **\$18.516.118**.

**Tabla No 19**  
**Calculo total de la perdida**  
(Cifra en Pesos)

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos    |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|-------------------|
| Pfizer       | 384      | 12              | 4608            | 3.541          | 16.316.928        |
| Sinovac      | 35       | 17,8            | 623             | 3.530          | 2.199.190         |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>5.231</b>    |                | <b>18.516.118</b> |

Fuente: Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021  
Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos  
Elaboró: Equipo auditor

### 3.1.4. Antioquia:

Se validaron dos (2) hallazgos Administrativos, cada uno con presunta incidencia Disciplinaria, Fiscal y Otras Incidencias para ser trasladadas la Superintendencia Nacional de Salud para lo de su competencia. Estos hallazgos fueron comunicados a las entidades y las respuestas de éstas fueron analizadas por el equipo de la CGR; a partir de lo anteriormente expuesto, se hace relación a los hallazgos:

#### Hallazgo No. 7. Causal Pérdida de Cadena de Frio (A-D-F-OI)

##### Criterio

Debido a la extensión de la fuente de criterios, estos se encuentran relacionados en su totalidad en el Anexo 4.2.4

##### Condición

La Delegada de Salud de la Contraloría General de la República, en desarrollo de su ejercicio fiscal, solicita información a la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia mediante oficio con radicado 2021EE0167032 del día 04 de octubre del 2021, por las 15 causales de perdida de vacunas, entre ellas la causal de Interrupción en la Cadena de Frío.

Posteriormente y mediante Oficio con radicado Sigedoc No 2021EE0190736 fechado del día 3 de noviembre 2021, se realiza la vinculación de la Secretaría de Salud Departamental de Antioquia.

El día 12 de octubre del 2021, mediante radicado No. 2021ER161103, se recibe respuesta emitida por la Secretaría de Salud Departamental de Antioquia al equipo auditor de la CGR, en donde se adjunta información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior, el equipo Auditor y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo, en el proceso auditor que se adelanta, se evidenció que:

De acuerdo con la información remitida por la Secretaría de Salud Departamental de Antioquia, se procede a realizar la revisión de la información, como se relaciona en los siguientes cuadros:

**Tabla No 20**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Pérdida Cadena de Frío |
|---------------------|------------------------|
| Antioquia           | <b>867</b>             |

Fuente: SDS Antioquia Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No 21**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa               | Cantidad | Lote       | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|---------------------|----------|------------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Perdida cadena frio | 1        | EN1195     | 12              | 12              |
|              |                     | 2        | EY0586     |                 | 24              |
|              |                     | 18       | FA5843     |                 | 216             |
|              |                     | 78       | ER9449     |                 | 936             |
|              |                     | 6        | EW0206     |                 | 72              |
|              |                     | 534      | ET6924     |                 | 6.408           |
| Sinovac      | Perdida cadena frio | 1        | C202104055 | 17,8            | 17.8            |
| Astrazeneca  | Perdida cadena frio | 222      | CTMAV542   | 6               | 1.302           |
| Janssen      | Perdida cadena frio | 5        | 208A21A    | 10              | 50              |
| <b>TOTAL</b> |                     |          |            |                 | <b>9.037,8</b>  |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Que, de acuerdo con las pérdidas evidenciadas, es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades en los procedimientos para el manejo de la cadena de frio de los biológicos de la farmacéutica AstraZeneca, Pfizer, Sinovac y Janssen, tales como:

Con relación a la Pérdida de Cadena de Frio se tiene un total de **867 dosis perdidas** por esta causa, el hecho más relevante es la pérdida de **534 dosis** del biológico Pfizer el día 16 de marzo en la IPS Sura Samán en la ciudad de Medellín, se recibe respuesta del INVIMA el 1ro de septiembre donde recomienda el NO uso de estos biológicos y se cuenta con el Acta de Baja suscrita el 9 de septiembre.

Respecto a las **78 dosis perdidas** por esta misma causal del laboratorio Pfizer, hecho ocurrido el día 22 de abril del 2021, en las instalaciones de la IPS Virrey Solís Florida, donde al iniciar la jornada de vacunación el personal se percata de

excursión de temperatura en la nevera donde se encontraban los biológicos. El día 11 de junio del 2021, la Secretaría recibe respuesta de parte del MSPS con recomendación del INVIMA de NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación deben ser dadas de baja e iniciar el proceso de desnaturalización.

Frente a las **222 dosis** del biológico Astrazeneca, éstas se perdieron el día 22 de mayo por excursión de temperatura. Recibieron Concepto Técnico de NO uso por parte del INVIMA el día 26 de julio y se suscribió Acta de Baja el día 11 de agosto con el respectivo descarte.

En el periodo auditado hubo otros cuatro (4) incidentes por pérdida de la cadena de frío de **27 dosis** de vacunas del laboratorio Pfizer, todos en Medellín. Un incidente por **una (1) dosis** de Sinovac y un (1) incidente que ocasionó la pérdida de **cinco (5) dosis** del biológico Janssen.

Todas las pérdidas por esta causal reportadas por la Entidad Territorial cuentan con soporte de Acta de Baja en donde se evidencia la desnaturalización de las dosis.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte de la Secretaria de Salud de Antioquia en la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la normatividad establecida para el caso, debilidades en la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de los biológicos. Así como inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento, monitoreo de los biológicos, la ausencia y oportuna toma de la temperatura dos veces al día los 365 días del año, como establecen los Lineamientos mencionados; mecanismo que de haberse realizado ayudaría a contralar los riesgos de pérdida.

Y no se evidencia la gestión Administrativa efectiva por parte de la Entidad Territorial para la recuperación del recurso público de las **867 dosis perdidas**.

Así mismo, debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta la capacitación, pero no efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

### **Efecto**

El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos para la efectiva ejecución del PNV, por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia, trae como consecuencia, la pérdida de las **867 dosis**. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar los biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del daño fiscal por un **total de USD 9.037,8**.

Detrimento que afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid,

destinados a la ejecución del PNV, perdiendo los biológicos que son considerados bienes públicos.

## Respuesta de las Entidades

Las Entidades allegan respuesta mediante oficio con radicado 2021ER0170460 la Secretaría de Salud de Antioquia, el INVIMA mediante oficio con radicado 2021ER0168813 y el MSPS mediante oficio con radicados 2021ER0170691, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.4

**Tabla No.22**  
**Matriz y análisis de Respuesta**

| OBSERVACION           | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA INVIMA   | RESPUESTA MSPS   |
|-----------------------|--|--|--|
| <b>Cadena de frío</b> | <p>(...) la entidad territorial solicitó a las IPS con excursiones, los registros de temperatura de los tres (3) últimos meses de los equipos involucrados en el evento (...)"</p> <p>"(...) esta Entidad Territorial no ha realizado afectación de la póliza por pérdida de vacuna contra el COVID -19, no ha dado la indicación de que se haga, ni tampoco se han ejecutado cobros, porque a la fecha no se ha recibido instrucción oficial por parte del MSPS sobre el procedimiento de reintegro de dinero por pérdida de este biológico. La última respuesta ante la solicitud del procedimiento se recibió el 11 de noviembre y fue la siguiente. "Desde este Ministerio se está realizando la consulta a las Entidades involucradas en el proceso para poder determinar las cuentas a las cuales se deben realizar los reintegros de las dosis de vacuna contra el COVID -19 perdidas, tan pronto se tenga la información se informará de manera inmediata a las Entidades Territoriales". (...)"</p> | <p>"(...) Desnaturalización o destrucción de medicamentos</p> <p>Al respecto es importante aclarar que la desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del Invima, entidad que tampoco tiene la competencia de ejercer las labores de Vigilancia y Control frente a dicha actividad (...)</p> <p>El Invima, como entidad sanitaria, desde el inicio del PNV, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.</p> <p>La labor del Invima consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección PyP con las descripción de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da una recomendación sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, el MSPS es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en esos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los prestadores de</p> | <p>(...) Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas<sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Antioquia, generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19.</p> <p>Frente al particular de la Asistencia Técnica relacionada con la pérdida global de vacuna se advierte que, para la operación logística del PNV, la entidad lo realiza a través de los procesos técnicos y administrativos definidos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo cual se soporta en el Manual Técnico y Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional. (...)</p> <p>Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna. (...)"</p> |

|  |  |                           |  |
|--|--|---------------------------|--|
|  |  | servicios de salud. (...) |  |
|--|--|---------------------------|--|

Fuente: Respuesta a la comunicación de observaciones Entidades.

Elaboró: Equipo auditor

### Análisis de Respuesta:

La CGR reconoce que la ET se apega a los lineamientos dispuestos por el MSPS en cuanto al reporte de las dosis de vacunas perdidas. También se evidencian los requerimientos del Ente rector de política pública en salud sobre la “(...) instrucción oficial por parte del MSPS sobre el procedimiento de reintegro de dinero por pérdida de este biológico (...)” a lo cual es MSPS responde que “Desde este Ministerio se está realizando la consulta a las Entidades involucradas en el proceso para poder determinar las cuentas a las cuales se deben realizar los reintegros de las dosis de vacuna contra el COVID -19 perdidas, tan pronto se tenga la información se informara de manera inmediata a las Entidades Territoriales”. Sin embargo, según el Decreto 109 de 2021, en el numeral 20.26, sobre las responsabilidades de las ET, en caso de pérdidas se tiene que debe “(...) iniciar la correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada, de lo cual deberá enviar un informe al MSPS (...)”; La CGR no evidenció que la ET haya iniciado dichas investigaciones para determinar las causas y responsables de los incidentes por la pérdida en la cadena de frío que ocasionaron pérdidas de biológicos en el Departamento, ni gestión efectiva del MSPS para la supervisión y acompañamiento en la recuperación del recurso. El valor en pesos del hallazgo es el siguiente por laboratorio.

**Tabla No. 23**  
**Pérdidas por cadena de frío Antioquia**  
**valor en pesos**

| Laboratorio  | Cantidad   | *Valor en Pesos   |
|--------------|------------|-------------------|
| Pfizer       | 639        | 27.416.660        |
| Sinovac      | 1          | 60.866            |
| Astrazeneca  | 222        | 4.508.820         |
| Janssen      | 5          | 186.678           |
| <b>Total</b> | <b>867</b> | <b>32.173.023</b> |

Fuente: ET pérdidas de vacunas. UNGRD tasa de cambio.

\*correo electrónico de la UNGRD AG8-141 2021EE13624 del 07 dic/21.

Elaboró: Equipo auditor

Por otro lado, el Invima, como autoridad sanitaria que emite las ASUE y recomienda el uso o no uso de las vacunas contra el Covid-19 en caso de excursiones en la cadena de frío, e indica su desnaturalización de los biológicos sobre los cuales emite dichas recomendaciones. En este caso, este E.T. no lo ha realizado y no se evidencia seguimiento del INVIMA para su aplicación y cumplimiento.

Por las deficiencias anteriormente expuestas se valida lo comunicado y se configura como hallazgo.

Hallazgo a la **Secretaría Departamental de Salud de Antioquia** y al **MSPS** con incidencia: Administrativa, presunta Disciplinaria, Otras Incidencias para ser trasladado a la Superintendencia Nacional de Salud. Y fiscal en cuantía de **\$32.173.023**.

También se configura hallazgo al **INVIMA** con incidencias Administrativa, Disciplinaria y Otras Incidencias para ser trasladado a la Superintendencia Nacional de Salud.

### **Hallazgo No. 8. Causal Perdida por Fallas de Fabricación (A-D-F-OI)**

#### **Criterios**

Debido a la extensión de la fuente de criterios, estos se encuentran relacionados en su totalidad en el Anexo No. 4.2.4

#### **Condición**

La Delegada de Salud de la Contraloría General de la República, por medio de la Dirección de Vigilancia Fiscal, adelanta Actuación Especial de Fiscalización AT 35, relacionada en el marco de la ejecución del PNV Covid -19, pérdida de vacunas, del primer semestre del 2021; por medio del cual se realiza la vinculación de la Secretaría de Salud Departamental de Antioquia mediante Oficio con radicado Sigedoc No 2021EE0190736 fechado del día 5 de noviembre 2021.

Se solicita información mediante oficio con radicado 2021EE0167032 del día 04 de octubre del 2021, por las 15 causales de pérdida de vacunas.

el día 12 de octubre del 2021, se obtiene respuesta con radicado 2021ER161103 emitida por la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia al equipo auditor de la CGR, adjunta información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo. El equipo Auditor en desarrollo de la gestión fiscal permitió evidenciar que:

De acuerdo con la información remitida por la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia, se procede a realizar la revisión de la información, como se relaciona en los siguientes cuadros:

**Tabla No. 24**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| <b>Entidad Territorial</b> | <b>Defecto de Fabrica</b> |
|----------------------------|---------------------------|
| Antioquia                  | <b>39</b>                 |

Fuente: Secretaria Departamental de Salud de Antioquia



**Tabla No. 25**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa              | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|--------------------|----------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Defecto de fabrica | 18       | 12              | 216             |
| Sinovac      | Defecto de fabrica | 21       | 17,8            | 373,8           |
| <b>TOTAL</b> |                    |          |                 | <b>589,8</b>    |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Con relación a la pérdida de dosis por la causal de Fallas de Fabricación se tiene un total de **39 dosis perdidas**, entre ellas hay **9 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote E202102010, con fecha de vencimiento el 11 de febrero de 2024, **3 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote J202103008, con fecha de vencimiento el 12 de marzo de 2024, **2 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote C202103045, con fecha de vencimiento el 29 de marzo de 2024, **2 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote L202103005, con fecha de vencimiento el 4 de marzo de 2024, **2 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote 202104001N, con fecha de vencimiento el 21 de abril de 2024, **2 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote C202104055, con fecha de vencimiento el 13 de abril de 2024, **1 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote 202105013P, con fecha de vencimiento el 13 de abril de 2024, **12 dosis** del laboratorio Pfizer correspondientes al Lote ET6924, **6 dosis** del laboratorio Pfizer correspondientes al Lote EY0585 con fecha de vencimiento del 31 de octubre 2021. Algunas de estas dosis no presentan etiquetado o rotulación por parte del fabricante, incidente que de inmediato es notificado por parte de esta Entidad Territorial, por medio de correo electrónico al -MSPS- de donde a la fecha no se ha obtenido respuesta alguna.

Con relación a este causal, no se pudo evidenciar la gestión para la recuperación del **recurso de las 39 dosis**, cabe destacar que la Entidad Territorial cuenta con sus respectivas actas de baja y evidencia de cada dosis pérdida.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

Y debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte de la UNGRD, para lograr el reintegro y/o devolución con los Laboratorios de los biológicos perdidos.

### **Efecto**

Las debilidades antes mencionadas, trae como consecuencia la ausencia de recuperación de los recursos públicos (**39 dosis**). Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el

biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del **daño fiscal por un total de USD 589,8.**

El detrimento mencionado, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos

### Respuesta de las Entidades:

Las Entidades allegan respuesta mediante oficio con radicado 2021ER0170460 la Secretaría de Salud de Antioquia, la UNGRD mediante oficio con radicado 2021ER0170758, y el MSPS mediante oficio con radicados 2021ER0170691, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo No. 4.3.4

**Tabla No. 26**  
**Matriz y análisis de Respuesta**

| OBSERVACION              | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA UNGRD  | RESPUESTA MSPS   |
|--------------------------|--|--|--|
| <b>Fallas de Calidad</b> | <p>“(...)La Secretaria de Salud Departamental ha dispuesto un link donde las IPS reportan diariamente entre otras variables, las pérdidas ocurridas de vacuna contra el COVID-19, con base en este reporte, una profesional del equipo PAI realiza la solicitud de cada una de las actas vía correo institucional, hace un análisis de estas y si es necesario indica modificaciones, también se realizan asesorías telefónicas por la coordinadora PAI Departamental, donde se dan indicaciones sobre las acciones a seguir por la IPS, con el fin de que se minimicen las probabilidades de que ocurran nuevas pérdidas de vacuna. (...)”</p> <p>“(...) De acuerdo a este procedimiento y a la capacitación recibida, la entidad Departamental debe enviar un correo donde relacione y documente las pérdidas con acta y evidencia</p> | <p>“(...) la propiedad de las vacunas es transferida inmediatamente a dicha cartera (...). Una vez el supervisor del FNGRD entrega al MSPS para el cumplimiento del PNV los biológicos, estos quedan bajo su custodia y cuidado.</p> <p>El supervisor de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas contra el Covid-19 podrá iniciar los trámites de notificación y reclamación ante las respectivas farmacéuticas, una vez se cuente con el informe del propietario de las vacunas.</p> <p>Mediante oficio No. 2021EE12927 del 23 de noviembre, a través de la cual se insiste en la solicitud de caracterización de los eventos con el fin de que una vez se reciba la respuesta de dicho oficio se adelante el trámite de reclamación a cada uno de los proveedores de vacunas. (...)”</p> | <p>“(...) Así mismo, se da claridad que, con relación al motivo de pérdida de vacuna asociado a falla de calidad, esta es responsabilidad de los laboratorios productores y teniendo en cuenta que es la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) la competente para la adquisición de los biológicos a través de los diferentes mecanismos: bilateral, COVAX y donación, de manera periódica se ha notificado a las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales.</p> <p>Así las cosas, es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso a seguir respecto a estos biológicos. De acuerdo a lo anterior, esta cartera ha socializado a las Entidades Territoriales el seguimiento y reporte de estas pérdidas específicas. (...)”</p> |

| OBSERVACION | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA UNGRD | RESPUESTA MSPS |
|-------------|--|-----------------|----------------|
|             | <p>fotográfica y posteriormente el MSPS envía al fabricante indicado la solicitud para el reconocimiento del biológico. A partir de la fecha señalada, se han enviado un total de 14 mensajes con solicitud de reconocimiento al correo <a href="mailto:perdidascovid@minsalud.gov.co">perdidascovid@minsalud.gov.co</a>, sin que hasta la fecha se haya tenido ninguna respuesta y en consecuencia no se ha dado la restitución de los biológicos. (...)” “(...)La Secretaria de Salud Departamental ha dispuesto un link donde las IPS reportan diariamente entre otras variables, las pérdidas ocurridas de vacuna contra el COVID-19, con base en este reporte, una profesional del equipo PAI realiza la solicitud de cada una de las actas vía correo institucional, hace un análisis de estas y si es necesario indica modificaciones, también se realizan asesorías telefónicas por la coordinadora PAI Departamental, donde se dan indicaciones sobre las acciones a seguir por la IPS, con el fin de que se minimicen las probabilidades de que ocurran nuevas pérdidas de vacuna. (...)”</p> <p>“(...) De acuerdo a este procedimiento y a la capacitación recibida, la entidad Departamental debe enviar un correo donde relacione y documente las pérdidas con acta y evidencia fotográfica y posteriormente el MSPS envía al fabricante indicado la solicitud para el reconocimiento del biológico. (...)”</p> |                 |                |

### Análisis de respuesta:

La CGR evidencia que solo hasta el 12 de noviembre la UNGRD solicitó al MSPS “(...) la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas en la calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se proceda a la reposición de los biológicos (...)”.

A la fecha de la respuesta a la observación, la CGR no evidencia gestión efectiva frente a la recuperación de las vacunas perdidas por fallas de calidad y denota falta de articulación entre la UNGRD y el MSPS para iniciar dichos trámites.

La ET ha reportado todos los casos al MSPS por lo que ha cumplido con los lineamientos frente al reporte y entrega de información según solicitud del MSPS, pues “(...) se han enviado un total de 14 mensajes con solicitud de reconocimiento al correo [perdidascovid@minsalud.gov.co](mailto:perdidascovid@minsalud.gov.co), sin que hasta la fecha se haya tenido ninguna respuesta y en consecuencia no se ha dado la restitución de los biológicos. (...)”.

Se determinó el valor de las dosis perdidas en pesos, el cual se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla No. 27**  
**Dosis y valor pérdidas por fallas de calidad Antioquia**  
**Cifras en pesos**

| Laboratorio  | Cantidad  | valor total en pesos |
|--------------|-----------|----------------------|
| Pfizer       | 18        | 791.122              |
| Sinovac      | 21        | 1.295.523            |
| <b>Total</b> | <b>39</b> | <b>2.086.645</b>     |

Fuente: Información suministrada por sujetos y \*correo electrónico de la UNGRD AG8-141 2021EE13624 del 07 dic/21.  
Elaboró: Equipo auditor

Por las deficiencias evidenciadas se valida lo comunicado para el MSPS y la UNGRD y se consolida como hallazgo. Y respecto al E.T. se desestima, por cuanto dio aplicación a las directrices del MSPS.

Hallazgo al **MSPS** y a la **UNGRD** con incidencia Administrativa, presunta incidencia Disciplinaria, Otras Incidencias para ser trasladado a la Superintendencia Nacional de Salud y fiscal en cuantía de **\$2.086.645**.

**3.1.5. En cuanto Zona Franca del MSPS:** encontramos que se consolidó un hallazgo Administrativo, con su presunta incidencia Disciplinaria, y Otras Incidencias para ser trasladada la Superintendencia y Fiscal.

Se hace necesario precisar que el factor determinante para la consolidación del hallazgo en mención obedece a que no se evidencia la recuperación de los recursos, por lo anteriormente expuesto se hace relación al hallazgo:

## Hallazgo No. 9. Zona Franca - Frasco Vial Roto (A-D-F-OI)

### Criterios

Los criterios de este hallazgo se encuentran relacionados en anexo 4.2.5 del informe debido a la extensión de estos.

### Condición

En virtud de la gestión fiscal aperturada por parte de la CGR al MSPS en cumplimiento a la AT 35, el equipo auditor el 26 de octubre de 2021, realiza visita de Inspección, Vigilancia y Control a la Zona Franca del MSPS como consta en acta suscrita por las partes intervinientes.

Teniendo en cuenta lo anterior y soportado en los documentos remitidos que sirvieron de insumo durante la visita, se conoció las circunstancias manifestadas por le MSPS frente a la pérdida de biológicos, como se detalla a continuación:

En la bodega de almacenamiento de la Zona Franca del MSPS, el día 29 de junio del año en curso, se presentó el incidente por la caída de una caja, con biológicos de los cuales se afectan 34 dosis del Laboratorio Sinovac, hecho que ocurrido durante el transporte para su almacenamiento.

El MSPS, manifiesta que realizó gestión administrativa, para la recuperación del recurso afectando la póliza correspondiente a daños materiales con No.11216, con Contrato de Seguro No. 7272018, dando la Aseguradora Axa Colpatria; respuesta afirmativa a la solicitud realizada por esta cartera Ministerial, quedando a la espera de que notifiquen el pago de la garantía en la cuenta del Tesoro Nacional, de las dosis que se relacionan:

**Tabla No. 28**  
**DOSIS PERDIDAS AL MSPS**

| Entidad          | Siniestro |
|------------------|-----------|
| Zona Franca-MSPS | 34        |

Fuente: Zona Franca MSPS Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No. 29**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa perdida                | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|------------------------------|----------|-----------------|-----------------|
| Sinovac      | Frasco vial roto (siniestro) | 34       | 17,8            | 605,2           |
| <b>TOTAL</b> |                              |          |                 | <b>605,2</b>    |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Sin embargo, a la fecha no se evidencia la recuperación efectiva del recurso con relación a esta causal Frasco vial roto (Siniestro) que llevó a la pérdida de 34 dosis de vacunas ya que estas son un bien público, resguardadas por los artículos 63 y

102 de la Constitución Nacional; Art. 42 y 43 de la Ley 715 de 2001; Art. 34 de la Ley 734 de 2002.

De otra parte, no se evidencio las medidas correctivas, así como tampoco la suscripción de planes de mejoramiento o acciones para evitar la materialización de futuros riesgos en atención a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por cuanto la responsabilidad por su cuidado, custodia y manejo corresponde a quien las posee.

Si bien el MSPS gestionó para recuperar el recurso que aún no ha sido efectivamente recibido, también es cierto que los controles frente a los riesgos presentaron debilidades y se materializó el daño.

A la fecha no se evidencia el pago realizado por parte de la aseguradora a la cuenta del tesoro nacional, orientado a la recuperación de los recursos y por ello aún persiste del daño.

Lo anterior, afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinada a la ejecución del PNV, por la pérdida de los biológicos que son considerados bienes públicos.

### Respuesta Entidad

La Entidad da respuesta mediante oficio con Radicado No. 202115001881121 del día 24 de noviembre del 2021, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en el Anexo 4.3.5

**Tabla No.30**  
**Matriz de Respuesta**  
**Zona Franca**

| OBSERVACION   | RESPUESTA ZONA FRANCA  |
|---|--|
| Otras causales Frasco Vial Roto, (34 dosis Sinovac) | Se realizó el proceso ante el asegurador, el cual tuvo como resultado la autorización del siniestro No.23812 del 29 de septiembre del 2021, y la orden de pago correspondiente en su totalidad por \$1.563.576, a la fecha están a la espera de conocer el número de cuenta por parte de la UNGRD para realizar la consignación. |

Fuente: Respuesta observación Zona Franca

Elaboró: Equipo auditor

### Análisis de la Respuesta

Con relación a la perdida de las 34 dosis por la causal frasco vial roto, la CGR no desconoce la gestión realizada por el MSPS para la recuperación del recurso, sin embargo, cabe destacar que no se evidencian soportes del pago del valor comprometido.

El MSPS es el responsable de definir los lineamientos en el marco del PNV, y por lo tanto debe definir el procedimiento para realizar el reintegro de recursos por la

pérdida de estos biológicos.

Por las debilidades antes mencionadas se valida lo comunicado y se consolida como hallazgo.

Hallazgo Administrativo, Fiscal por cuantía de \$1.563.576, con presunta incidencia Disciplinaria y Otras Incidencias para traslado a la SNS.

### 3.1.6. Risaralda:

La CGR encontró que se consolidaron tres (3) hallazgos Administrativos, con presunta incidencia Disciplinaria, Fiscal y Otras Incidencias para ser trasladadas la Superintendencia.

Estos hallazgos fueron comunicados a las entidades y las respuestas de éstas fueron analizadas por el equipo de la CGR; a partir de lo anteriormente expuesto, se hace relación a los hallazgos:

#### Hallazgo No. 10. Perdida por Cadena de Frio (A-D-F-OI)

##### Criterios

Los criterios de este hallazgo se encuentran relacionados en anexo 4.2.6 del informe debido a la extensión de estos.

##### Condición

La CGR en desarrollo de la gestión fiscal que adelanta solicita información mediante oficio con radicado 2021EE0167040 del día 04 de octubre del 2021, por las 15 causales de perdida de vacunas, entre ellas la causal de Interrupción en la Cadena de Frio.

Mediante Oficio emitido por la CGR y con radicado Sigedoc No 2021EE0190744 del día 5 de noviembre 2021, se realiza vinculación de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda a la gestión fiscal adelantada.

El 15 de octubre del 2021, allega respuesta la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda, a la CGR donde adjuntan información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo para el análisis, se evidencio la pérdida de los siguientes biológicos:

**Tabla No.31**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Perdida Cadena de Frio |
|---------------------|------------------------|
| Risaralda           | 768                    |

Fuente: SDS Risaralda Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No.32**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa               | Cantidad | Lote       | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|---------------------|----------|------------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Perdida cadena frio | 50       | ET6924     | 12              | 600             |
| Sinovac      | Perdida cadena frio | 718      | L202103005 | 17,8            | 12.780,4        |
| <b>TOTAL</b> |                     |          |            |                 | <b>13.380,4</b> |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Que frente a las pérdidas relacionadas por la causal -Pérdida de Cadena de Frio, se tiene un total de **768 dosis perdidas**. De las cuales **718 dosis** del biológico del laboratorio Sinovac, el hecho ocurrido el 27 de marzo del 2021, en las instalaciones de la Universidad Tecnológica de Pereira UTP, luego **el 15 de abril del 2021**, reciben respuesta de parte del INVIMA donde recomienda el NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación deben ser dadas de baja e iniciar el proceso de desnaturalización.

Respecto a las **42 dosis perdidas** por esta misma causal del laboratorio Pfizer, hecho ocurrido el día 20 de abril del 2021, en las instalaciones de la IPS Virrey Solís, y luego el día **5 de mayo del 2021**, reciben respuesta de parte del INVIMA donde recomienda el NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación deben ser dadas de baja e iniciar el proceso de desnaturalización, y **las 8 dosis restantes** pedidas por cadena de frio, ocurrieron por error humano (no cuentan con la recomendación de No uso emitida por el INVIMA).

### **Causa**

Debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta capacitación, pero no efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

### **Efecto**

La efectividad en el seguimiento preventivo y correctivo por parte del MSPS, respecto de los lineamientos y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer y Sinovac) para la efectiva ejecución del PNV, trae como consecuencia, la pérdida de los **768** biológicos de Pfizer y Sinovac. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una **tasación del daño fiscal por un total de USD 13.380,4**.

Detrimento que afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo los biológicos que son considerados



bienes públicos.

## Respuesta Entidad

### Secretaria de Salud Departamental de Risaralda, Invima y MSPS

A continuación, se relacionan las respuestas recibidas a la presente observación, así: el MSPS mediante Radicados No. 202115001896721, ambos con fecha del día 26 de noviembre del 2021, respuesta INVIMA radicado No.3000-0784-21 y La Secretaria de Salud de Risaralda mediante Radicado No. 1070-34739 del 16 dic/21, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en el Anexo 4.3.6

**Tabla No.33**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| OBSERVACION  | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA INVIMA  | RESPUESTA MSPS   |
|--|--|---|--|
| Cadena de frio (Pfizer 50 dosis – Sinovac 718 – total 768 dosis) | <p>La ET solicita mediante correos electrónicos de los días 27 de abril, 6 de mayo y 17 de noviembre de 2021 (el cual se anexa) al Ministerio de Salud y Protección Social que establezca: i) Valor a pagar por cada vacuna perdida; ii) Banco, tipo de cuenta y número de cuenta donde debe realizarse el pago, y; iii) A nombre de quien se encuentra la cuenta, con el fin de que establezca la ruta que debían seguir los diferentes prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los biológicos, para el pago de los valores de los mismos por parte de sus aseguradoras. Sin embargo, es necesario enfatizar que a la fecha de la presente contestación no se ha recibido respuesta alguna del Ministerio de Salud y Protección Social,</p> | <p>Al respecto es importante aclarar que la desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del Invima, entidad que tampoco tiene la competencia de ejercer las labores de Vigilancia y Control frente a dicha actividad (...)</p> <p>El Invima, como entidad sanitaria, desde el inicio del PNV, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.</p> <p>La labor del Invima consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección PyP con las descripciones de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da una recomendación sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, el MSPS es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en esos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los</p> | <p>Elaboro y socializo lineamientos en vacunación.</p> |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <i>por lo que hasta que esto no ocurra los prestadores no podrán abonar el valor que debe pagar por la pérdida de los biológicos mencionados.</i> | <i>prestadores de servicios de salud. (...)"</i> |  |
|--|---|--|--|

Fuente: Respuesta observación (INVIMA-MSPS-E.T.)

Elaboró: Equipo auditor

## Análisis de la Respuesta

### Secretaria de Salud Departamental de Risaralda

La Secretaría de Salud Departamental de Risaralda sustenta a través de sus soportes y correos enviados al MSPS, que, desde abril, ha realizado toda la gestión administrativa correspondiente ante el MSPS para el reconocimiento y pago de los biológicos afectados por esta causa. A la fecha, el MSPS no ha contestado a los requerimientos realizados por la Gerencia Covid-19 de Risaralda, donde emita las directrices y lineamientos como ruta trazadora (No. Cuenta bancaria, valor del recurso público a restituir, etc) para la devolución del recurso público, pese a que el E.T. ha gestionado y manifestado la intención de la devolución y de ser el caso afectar las pólizas debidamente constituidas.

**INVIMA:** Con relación a esta entidad se evidencia en los reportes que cuentan con la recomendación de No uso de los Biológicos expedida por este, y la Entidad Territorial allega a la CGR los soportes de la desnaturalización de los biológicos.

**MSPS:** Aunque el MSPS socializó y capacitó en lineamientos de vacunación no se evidencia capacitación efectiva con el almacenamiento y conservación de los biológicos para minimizar estas pérdidas.

Así como tampoco ha articulado de manera oportuna y efectiva con el E.T. para lograr la recuperación del recurso público. Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida lo comunicado como hallazgo.

Hallazgo para el MSPS: administrativo, presuntamente disciplinario, otras incidencias, para traslado a la SNS y fiscal en cuantía de USD 13.380 que equivalen a **\$47.353.020.**

**Tabla No.34**  
**Cálculo total de la pérdida**  
(Cifra en Pesos)

| Laboratorio | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos |
|-------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| Pfizer      | 50       | 12              | 600             | 3.541          | 2.124.600      |
| Sinovac     | 718      | 17,8            | 12.780          | 3.539          | 45.228.420     |

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos    |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|-------------------|
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>13.380</b>   |                | <b>47.353.020</b> |

Fuente: Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos.  
Elaboró Equipo Auditor

## Hallazgo No. 11. Causal Perdida por Fallas de Fabricación (A-D-F-OI)

### Criterios

Los criterios de este hallazgo se encuentran relacionados en anexo 4.2.6 del informe debido a la extensión de estos.

### Condición

La Delegada de Salud en desarrollo del ejercicio fiscal que adelanta el día 04 de octubre del 2021, solicita información a la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda mediante oficio con radicado 2021EE0167040 por las 15 causales de perdida de vacunas, entre ellas la causal Fallas de calidad.

El 5 de noviembre 2021, la CGR, realiza la vinculación en la Actuación Fiscal que se adelanta a la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda mediante Oficio con radicado Sigedoc No 2021EE0190744.

El día 15 de octubre del 2021, se recibe respuesta emitida por la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda al equipo auditor de la CGR, donde adjuntan información relacionada con las pérdidas de vacunas por las diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo para el análisis, se evidencio la pérdida de biológicos, así:

**Tabla No.35**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Defecto de Fabrica |
|---------------------|--------------------|
| Risaralda           | <b>21</b>          |

Fuente: Secretaría Departamental de Salud de Risaralda Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No.36**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio | Causa              | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|-------------|--------------------|----------|-----------------|-----------------|
| Astrazeneca | Defecto de fabrica | 8        | 6               | 48              |
| Sinovac     | Defecto de fabrica | 13       | 17,8            | 231,4           |
|             | <b>TOTAL</b>       |          |                 | <b>279,4</b>    |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Con relación a la Pérdida de estas **21 dosis** relacionadas por la causal -Fallas de

Fabricación-, se precisa que entre ellas hay:

Del laboratorio Sinovac **4 dosis** correspondientes al Lote C202103045, con fecha de vencimiento el 29 de marzo de 2024, estas dosis no presentan etiquetado o rotulación por parte del fabricante y frasco vial vacío. **2 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote E202102012, con fecha de vencimiento el 17 de febrero de 2024 por menor contenido del biológico, **7 dosis** del laboratorio Sinovac correspondientes al Lote J202103008, con fecha de vencimiento el 12 de marzo de 2024 por motivo menor contenido del biológico. Y Del laboratorio Astrazeneca **8 dosis** correspondientes al Lote CTMAV544, con fecha de vencimiento del 30 de junio 2021, por menor contenido del biológico.

Con relación a estas pérdidas de recurso público, no se evidenció la gestión para la recuperación del recurso de las **21 dosis**, cabe destacar que la Entidad Territorial cuenta con sus respectivas actas de baja y evidencia de cada dosis pérdida.

### **Causa**

Debilidades frente a la supervisión y articulación efectiva y oportuna del MSPS para gestionar la recuperación del recurso perdido por esta causa, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

Y debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte de la UNGRD, para lograr el reintegro y/o devolución con los Laboratorios de los biológicos perdidos.

### **Efecto**

Las debilidades antes mencionadas, trae como consecuencia la ausencia de recuperación de los recursos públicos (**21 biológicos**.) Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del **daño fiscal por un total de USD 279,4**.

El detrimento mencionado, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos.

### **Respuesta Entidad**

A continuación, se relacionan las respuestas recibidas a la observación, así: Por la UNGRD mediante Radicados No. 2021EE13132, por el MSPS mediante Radicados No. 202115001896721, ambos con fecha del día 26 de noviembre del 2021, y la Secretaria de Salud de Risaralda mediante Radicado No. 1070-34739 del 16 de diciembre del 2021, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en el anexo 4.3.6

**Tabla No.37**  
**Matriz de Respuesta**  
**Perdida por Fallas de Fabricación**

| OBSERVACION  | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA UNGRD  | RESPUESTA MSPS  |
|--|--|--|---|
| <p>Fallas de Calidad<br/>(8 dosis<br/>AstraZeneca – 13<br/>de Sinovac –<br/>Total 21</p> | <p><i>No puede atribuirse al Departamento de Risaralda, por cuanto tal como lo afirma el ente de control mismo, aquellos vinieron con un defecto de fábrica y no por la intervención de este Ente Territorial o por alguno de los prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los mismos, de tal manera que la causal de debilidades por parte de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda en el efectivo seguimiento y gestión de los recursos perdidos por esta causa, no son competencia de esta entidad del nivel departamental, sino de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo UNGR-, entidad del nivel nacional que adquirió los biológicos conforme lo dispone el informe que se contesta.</i></p> | <p><i>El MSPS es el encargado de reportar estas pérdidas la FNGRD y así este procede con los trámites ante el laboratorio, Solicitaron al MSPS descripción de hechos para realizar la respectiva reclamación</i></p> | <p><i>Responsabilidad de cada uno de los laboratorios, siendo notificadas cada una de las reportadas por la ET.</i></p> <p><i>Seguimiento a los lineamientos, Capacitaciones. Solicitud de número de cuenta para reintegros</i></p> |

Fuente: Respuesta observación (UNGRD-MSPS-E.T.)  
Elaboró: Equipo auditor

### **Análisis de Respuesta**

#### **Secretaria de Salud Departamental de Risaralda**

Indica en su respuesta que la perdida por esta causal, no puede atribuirse a la ET, pues los defectos de los biológicos son de fabricación y no por la intervención de la ET o por alguno de los prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los mismos, de tal manera que esta causal y debilidades son competencia de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo UNGR-, entidad del nivel nacional que adquirió los

biológicos.

**UNGRD y MSPS:** Falta de articulación entre las 2 entidades, y la efectiva gestión para la recuperación del recurso.

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida lo comunicado para el MSPS y la UNGR como hallazgo. Y desestima lo comunicado al E.T. por las razones manifestadas.

Hallazgo para la UNGRD y MSPS: administrativo, presuntamente disciplinario, otras incidencias, para traslado a la SNS y fiscal en cuantía de **USD 279,4**, equivalente a **\$981.405**.

**Tabla No.38**  
**Cálculo total de la pérdida**  
(Cifra en Pesos)

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| Astrazeneca  | 8        | 6               | 48              | 20.310         | 162.480        |
| Sinovac      | 13       | 17,8            | 231.4           | 3.539          | 818.924        |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>279.4</b>    |                | <b>981.405</b> |

**Fuente:** Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos.  
Elaboró Equipo Auditor

## Hallazgo No. 12. Perdida por otras Causales (A- D- F-OI)

### Criterios

Los criterios de este hallazgo se encuentran relacionados en anexo 4.2.6 del informe debido a la extensión de estos.

### Condición

En desarrollo del ejercicio auditor la CGR, solicita información mediante oficio con radicado 2021EE0167040 del día 04 de octubre del 2021, por las 15 causales de perdida de vacunas, entre ellas la causal de Interrupción en la Cadena de Frio.

El 5 de noviembre 2021, la Delegada de Salud mediante Oficio con radicado Sigedoc No 2021EE0190744, realiza la vinculación de la Secretaria de Salud Departamental de Risaralda a esta gestión fiscal.

El 15 de octubre del 2021, la Secretaria de Salud Departamental de Risaralda alega respuesta a la CGR, donde adjuntan información relacionada con las pérdidas por de vacunas en sus diferentes causales.

Teniendo en cuenta lo anterior y a partir de los soportes remitidos que sirvieron de insumo, el equipo evidencio las siguientes perdidas:

**Tabla No. 39**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Entidad Territorial | Otras Causales |
|---------------------|----------------|
| Risaralda           | <b>210</b>     |

Fuente: Secretaría Departamental de Salud de Risaralda  
Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No.40**  
**VALOR DE DOSIS EN DOLARES**

| Laboratorio  | Causa          | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD |
|--------------|----------------|----------|-----------------|-----------------|
| Pfizer       | Otras Causales | 168      | 12              | 2.016           |
| Sinovac      | Otras Causales | 19       | 17,8            | 338,2           |
| Astrazeneca  | Otras Causales | 23       | 6               | 138             |
| <b>TOTAL</b> |                |          |                 | <b>2.492,2</b>  |

Fuente: Contratos emitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

Con relación a estas pérdidas de recurso público por sus diferentes causales de un total de **210 dosis** de los laboratorios de Pfizer, Sinovac y Astrazeneca, se detallada su causal como a continuación se relaciona:

**Tabla No. 41**  
**DOSIS PERDIDAS ENTIDAD TERRITORIAL**

| Causa   | Cantidad   |
|---|------------|
| Error en manipulación                                 | 43         |
| Error en la reconstitución/dilución                   | 8          |
| Frasco Abierto  | 11         |
| Micropartículas                                       | 138        |
| Frasco Vial Roto                                      | 2          |
| Excede los 5 días de almacenamiento en refrigeración. | 8          |
| <b>Total</b>  | <b>210</b> |

Fuente: Secretaría Departamental de Salud de Risaralda  
Proyecto: Equipo auditor

Por lo anterior y a la fecha, no se evidencia la gestión efectiva para la recuperación del recurso de las **210 dosis**.

**Causa:**

Debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta la capacitación, pero efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

**Efecto:**

Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) **con una tasación del daño fiscal por un total de USD 2.492,2**, y acompañamiento a la prevención del daño por la pérdida de biológicos.

Lo anterior, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo los biológicos que son considerados bienes públicos.

**Respuesta de la Entidad**

Las Entidades allegan respuesta a lo comunicado, así: el MSPS, con radicados No. 2021EE13132, y No. 202115001896721, ambos con fecha del día 26 de noviembre del 2021, y la Secretaria de Salud de Risaralda mediante Radicado No. 1070-34739 del 16 de diciembre del 2021, como se consolida a continuación. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en el anexo 4.3.6

**Tabla No.42**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| OBSERVACION    | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL   | RESPUESTA MSPS  |
|----------------|---|---|
| Otras Causales | <i>La ET solicita mediante correos electrónicos de los días 27 de abril, 6 de mayo y 17 de noviembre de 2021 (el cual se anexa) al Ministerio de Salud y Protección Social que establezca: i) Valor a pagar por cada vacuna perdida; ii) Banco, tipo de cuenta y número de cuenta donde debe realizarse el pago, y; iii) A nombre de quien se encuentra la cuenta, con el fin de que establezca la ruta que debían seguir los diferentes prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los biológicos, para el pago de los valores de los mismos por parte de sus aseguradoras. Sin embargo, es necesario enfatizar que a la fecha de la presente contestación no se ha recibido respuesta alguna del Ministerio de Salud y Protección Social, por lo que hasta que esto no ocurra los prestadores no podrán abonar el valor que debe pagar por la pérdida de los biológicos mencionados.</i> | <i>Tasa de desperdicio mantener por debajo del 10%.<br/><br/>En proceso de manipulación se pueden presentar perdidas involuntarias.</i> |

Fuente: Respuesta Entidades  
Elaboro: Equipo auditor

**Análisis de la Respuesta**

E.T.: La entidad territorial en su respuesta manifiesta y soporta la gestión realizada ante el MSPS, de la gestión Administrativa adelantada ante el MSPS, con el fin de que esta cartera Ministerial emita las directrices y lineamiento para proceder a la devolución de los recursos públicos. Sin embargo, a la fecha manifiestan no tener respuesta del MSPS a los requerimientos realizados por la Gerencia Covid-19 de Risaralda, relacionado con la determinación del valor de los biológicos para poder afectar las pólizas debidamente constituidas, por los responsables por estas causales que son directamente quienes están a cargo del almacenamiento de los



biológicos (IPS).

Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida lo comunicado al MSPS constituyéndolo como hallazgo en las mismas condiciones. Y se desestima para el E.T. por adelantar las gestiones, pero no estar a su alcance ni competencia para emitir estos lineamientos.

Hallazgo para al MSPS: administrativo, presuntamente disciplinario, otras incidencias, para traslado a la SNS y fiscal en cuantía de **USD 2.492,2**, equivalente a **\$8.802.676**.

**Tabla No.43**  
**Cálculo total de la pérdida**  
**(Cifra en Pesos)**

| Laboratorio  | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos   |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|------------------|
| Pfizer       | 168      | 12              | 2.016           | 3.541          | 7.138.656        |
| Sinovac      | 19       | 17,8            | 338,2           | 3.539          | 1.196.890        |
| Astrazeneca  | 23       | 6               | 138             | 20.310         | 467.130          |
| <b>TOTAL</b> |          |                 | <b>2.492,2</b>  |                | <b>8.802.676</b> |

**Fuente:** Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos.  
Elaboró Equipo Auditor

**3.1.7 Valle del Cauca:** Se configuraron (2) dos hallazgos cada uno con su respectiva incidencia Disciplinaria, Fiscal, IP y Otras Incidencias para ser trasladadas la Superintendencia y además una de ella (Cadena de frio) para ser trasladada además al INVIMA.

### **Hallazgo No. 13. Cadena de Frio (A- D- IP-OI).**

#### **Criterios**

Por lo extenso de la norma se deja como anexo 4.2.7

#### **Condición**

Revisada la información entregada por la secretaria de Salud Valle del Cauca mediante Radicados CGR No. 2021ER0140136<sup>9</sup> y 2021EE0159126<sup>10</sup> de 7/10/2021 y 8/11/2021 respectivamente, a las solicitudes de información relacionada con los soportes para cada causal de pérdida de los biológicos durante el primer semestre del 2021 mediante Radicados 2021EE0166266 4 de octubre de 2021 y 2021EE0188526 del 3 de noviembre de 2021.

De acuerdo con la información remitida por la Entidad Territorial del Valle del Cauca se estableció lo siguiente:

<sup>9</sup>Respuesta secretaria de Salud Valle del Cauca Radicado No. 1220181047909 7/10/2021

<sup>10</sup> Respuesta secretaria de Salud Valle del Cauca Radicado No.1054166 8/11/2021

**Cuadro No.44**  
**Relación de Biológicos Perdidos por Cadena de Frio**

| Entidad Territorial    | Perdida Cadena de Frio |
|------------------------|------------------------|
| <b>Valle del Cauca</b> | <b>168</b>             |

Fuente: Circulación Entidades Territoriales Proyecto: Equipo auditor

**Cuadro No.45**  
**Valor Dosis perdidas**  
**Cifras Expresadas en US\$**

| Laboratorio  | Causa                  | Cantidad | Valor Total US\$ |
|--------------|------------------------|----------|------------------|
| Pfizer       | Perdida Cadena de frio | 162      | 1.944            |
| Sinovac      | Perdida Cadena de frio | 6        | 106,8            |
| <b>TOTAL</b> |                        |          | <b>2.050,8</b>   |

Fuente: Contratos remitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

En relación a la pérdida de biológicos por la causa de cadena de frio de las **162 dosis** de vacunas del laboratorio de Pfizer, Lote ER9449, el 13 abril de 2021, según soportes allegados se menciona que siendo las 4pm de la tarde la Secretaria de Salud hace entrega de 300 dosis para el talento humano mayor de 30 años que estuviera en la base de datos Pisis enviado por la misma IPS- ESE OXXX, el incidente ocurrido el 14 de abril del 2021 en las instalaciones del MXXX NXXX LXX, según acta de baja del biológico menciona las siguiente dificultades: “...*que se había programado vacunación para personas mayores de 30 años y solo había personal menor de 30 años, así mismo en la base de datos no se encontraba todo el personal priorizado dado que se encontraba pendiente de actualización, adicionalmente, se refiere en el acta que por inseguridad en la zona y no parqueadero no se acercan las personas al punto de vacunación...*”. Y el 18 de abril de 2021, la Secretaría de Salud suscribe acta que certifica el recibo de las **162 dosis** remitida por la ESE Oxxx, donde informa que el biológico cumplió los (5) días de conservación fuera de ultrarefrigeración recomendada por el fabricante.

De otra parte y de acuerdo con la información requerida por la CGR y según los soportes allegados, la Secretaria de Salud no remitió los siguientes documentos: Oficio emitido por el INVIMA respecto del NO uso de la vacuna involucrada, las planillas de revisión de la toma de temperatura diaria de los biológicos, durante el tiempo que este estuvo a su cargo, respuesta emitida por del MSPS a este ET del concepto sobre el uso de la vacuna involucrada en ruptura de cadena de frio y los soportes de la desnaturalización de los biológicos perdidos por esta causal.

En cuanto a las **6 dosis** del laboratorio SINOVAC relacionada con **3 biológicos** del lote No. L2021030005 con fecha de vencimiento 24/02/2024 y **3 biológicos** lotes E2021102010 con fecha de vencimiento 11/02/2024, el incidente fue ocurrido del 19 de abril de 2021 en la IPS-ESE HxxxI la Bxxx Exxx, de conformidad con el acta de baja de insumos del PAI y formato de reporte de pérdida en donde el Invima

menciona que a las 3:30 pm se procedió a administrar el biológico de laboratorio SINOVAC y se encontraron 3 frascos congelados los cuales se encontraban en la caja térmica por lo anterior, se dejaron en cuarentena. La ET apporto las actas de devolución biológicos, calibración equipos, registro de la toma de temperatura, reporte INVIMA, oficio del MSPS informando el NO uso y concepto INVIMA No uso, sin embargo, no se evidenció acta de desnaturalización de estos biológicos. Así las cosas, a la fecha la CGR no se evidencia la efectiva y oportuna acción, para la recuperación de los biológicos o del recurso perdido, en el cual la Entidad Departamental, tiene el deber de supervisar y efectuar el monitoreo a su red de prestadores de conformidad con lo establecido en el artículo 2.1 de la Resolución 430 de 2021.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca, respecto a la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la normatividad establecida para el caso, debilidades en la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de los biológicos. Así como inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento, monitoreo de los biológicos, la ausencia y oportuna toma de la temperatura dos veces al día los 365 días del año, como establecen los Lineamientos mencionados; mecanismo que de haberse realizado ayudaría a controlar los riesgos de pérdida.

Y no se evidencia la gestión Administrativa efectiva por parte de la Entidad Territorial para la recuperación del recurso público de las **162 dosis perdidas**. Así mismo, debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS, así como el eficaz seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta la capacitación, pero efectiva para el manejo y control de los biológicos, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

### **Efecto**

El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer) para la efectiva ejecución del PNV, trae como consecuencia, la pérdida de **(162)** biológicos de Pfizer y **(6)** Sinovac, para un total de **168 dosis**, Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser anti económica (recursos perdidos aun no recuperados)

Detrimentos que afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos.

### **Respuesta de la Entidad**

Las Entidades emiten respuesta así: La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, mediante oficio con radicado No. 1.220-18 1061444 del noviembre 24

de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 del 26/11/2021, El INVIMA por su parte respuesta mediante radicado No.3000-0786-21 del 24 de noviembre de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 24/11/2021 y el Ministerio de Salud y Protección Social Radicado 202115001896891 26/11/2021 y Radicado CGR 2021ER0170689 y 2021ER0170689 del 26/11/2021. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo. 4.3.7

**Tabla No.46**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| OBSERVACION    | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL   | RESPUESTA UNGRD   | RESPUESTA MSPS   | RESPUESTA INVIMA  |
|----------------|---|---|--|---|
| Cadena de Frio | En cuanto a esta observación debe aclarar que las 162 dosis reportadas por Cali presentan un error en el reporte del motivo se informó que dicho biológico recibido mediante acta de baja del biológico de fecha 13 de abril de 2021, remitida por la ESE Oriente y firmada por el Gerente e indica que el motivo de pérdida fue que "cumplió los 5 días de conservación fuera de ultra refrigeración | La custodia del biológico por parte UNGRD/FNGRD termina cuando se adelanta la efectiva entrega en las bodegas del Ministerio de Salud y Protección Social ubicadas en la Zona Franca de Bogotá. | Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas <sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Valle del Cauca., generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19 | La desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del INVIMA, obligaciones a cargo del INVIMA en relación proceso de desnaturalización. Cadena de Frio. El ejecutor político en materia de salud es el MSPS, mediante Decreto 109 de 2020 artículo 20 Responsabilidad ET, Departamentos y Distritales. En conclusión, tampoco puede endilgarse al INVIMA ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas como consecuencia del evento de cadena de frio puesto que esto rebasa las competencias de este Instituto. |

Fuente: Respuesta observación (UNGRD-MSPS-INVIMA)  
Elaboró: Equipo auditor

### **Análisis de la Respuesta**

Del análisis a la respuesta del ET: Se constató el reporte de las pérdidas, sin embargo, genera incertidumbre del número de dosis pérdidas por la causal cadena de frio debido a que la entidad territorial menciona en su respuesta que se presentó error en el reporte de la pérdida de las **162 dosis** de PFIZER cuya causal real manifiestan es "cumplió los 5 días de conservación", sin embargo, en los soportes adjuntos se evidenció perdida de **1.900 dosis** de AstraZeneca lote CTMAV542, el incidente ocurrió el 24 de abril de 2021 en el Municipio de Roldanillo en el Hxxx se encontró un frasco de diez dosis completamente congelado, inmediatamente se retira toda la caja de (100).

Por otra parte, en su respuesta menciona que:"(...) Solo ha recibido una capacitación en cadena de frio y reporte de pérdidas por parte del MSPS, el día 24 de agosto de 2021, en la cual se aclararon los conceptos de "excursión de temperatura, motivos de pérdidas y documentos requeridos por tipo de pérdida".

En relación con la respuesta del MSPS: Informa que son **168 dosis** pérdidas por cadena de frío y que las capacitaciones realizadas por el MSPS son posteriores a las pérdidas presentadas en el primer semestre, para el caso de cadena de frío fue hasta el 24 de agosto de 2021.

Así mismo, se evidencio que el MSPS no tiene claro el procedimiento y trazabilidad para el manejo y recuperación de las perdidas, debido a que se constató oficio dirigido a la UNGRD con Rad 2021211111705621 del 26/10/2021 en donde se solicita información de la cuenta bancaria para reintegro de recursos del Plan Nacional de Vacunación. De igual forma se manifiesta que *“...El proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Plan nacional de vacunación regular, sin que tenga ningún tipo de acción la UNGRD, salvo en aquellos casos en que se presente problemas de calidad, en donde el trámite administrativo de reposición será liderado por nosotros, previa notificación hechos acaecidos...”*

En virtud de lo manifestado por el INVIMA en su respuesta y debido a que no se tiene certeza del número de dosis que se perdieron por la causal de cadena de frío se desestima lo observado para esta Entidad.

Por lo anterior, y al no contar con la recuperación a la fecha del recurso perdido y al no existir total certeza de las dosis pérdidas se valida lo comunicado. En los siguientes términos:

Hallazgo para el E.T., MSPS: administrativo, con presunta incidencia disciplinaria, Otras Incidencia para traslado a la Superintendencia Nacional de Salud-SNS. Y con solicitud de apertura Indagación Preliminar para determinar la cuantía real de las dosis perdidas.

#### **Hallazgo No. 14. Calidad y Fabricación de los Biológicos (A- D- F-OI)**

##### **Criterios**

Por lo extenso de la norma se deja como anexo 4.2.7

##### **Condición**

Revisada la información entregada por la secretaria de Salud Valle del Cauca mediante Radicados CGR No. 2021ER0140136<sup>11</sup> y 2021EE0159126<sup>12</sup> de 7/10/2021 y 8/11/2021 respectivamente, a las solicitudes de información relacionada con los soportes para cada causal de pérdida de los biológicos durante el primer semestre del 2021 mediante Radicados 2021EE0166266 4 de octubre de 2021 y 2021EE0188526 del 3 de noviembre de 2021.

De acuerdo con la información remitida por la Entidad Territorial del Valle del Cauca se estableció lo siguiente:

<sup>11</sup>Respuesta secretaria de Salud Valle del Cauca Radicado No. 1220181047909 7/10/2021

<sup>12</sup> Respuesta secretaria de Salud Valle del Cauca Radicado No.1054166 8/11/2021

**Tabla No.47**  
**Relación de Biológicos Perdidos por Fallas Fabricación**

| LABORATORIO | LOTE       | CANTIDAD | CAUSAL                        |
|-------------|------------|----------|-------------------------------|
| SINOVAC     | E202102012 | 2        | Fallas de fabricación/calidad |
| SINOVAC     | C202103045 | 1        | Fallas de fabricación/calidad |
| SINOVAC     | C202104056 | 1        | Fallas de fabricación/calidad |

Fuente: Circulación Entidades Territoriales Proyecto: Equipo auditor

**Tabla No.48**  
**Valor Dosis perdidas**  
**Cifras Expresadas en US\$**

| LABORATORIO | CANTIDAD | CAUSA                         | VALOR TOTAL US\$ |
|-------------|----------|-------------------------------|------------------|
| SINOVAC     | 4        | Fallas de fabricación/calidad | 71,2             |

Fuente: Contratos remitidos por la UNGRD Proyecto: Equipo auditor

En relación con la pérdida por fallas de fabricación se evidencian presuntas debilidades, a manera de ejemplo tales como: Una (1) dosis del lote C202104056, de acuerdo con el acta informativa suscrita el 31 de mayo de 2021 por la gerente ESE Hxx Sxx Jxx, informan que a las 2:30 pm al momento de administrar la vacuna SINOVAC encontraron frasco sellado vacío, el cual no se alcanzó a destapar. Del lote C202103045 un (1) biológico con vencimiento 29/03/2024, según acta de baja del producto PAI del 14 de mayo de 2021 menciona que encontraron el frasco sellado pero vacío, el cual no se alcanzó a destapar y las dos dosis (2) del lote SINOVAC E202102012 fue reportada el 6 de abril de 2021 el incidente ocurrió el 20 de marzo de 2021 en el Hxx Rxx Oxx Bxx, al abrir las cajas se evidencia un biológicos sin sticker y otro sin tapa. De los 4 biológicos perdidos por esta causa solo se notificó la pérdida de una sola dosis sin número de lote.

A la fecha la CGR no evidencia la efectiva y oportuna acción, para la recuperación de los biológicos o del recurso perdido.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte del MSPS, frente a la supervisión y articulación efectiva y oportuna con la UNGRD para gestionar la recuperación del recurso perdido por esta causa, así como la suscripción y seguimiento a los planes de mejoramiento.

Y debilidades frente a la supervisión oportuna y efectiva por parte de la UNGRD, para lograr el reintegro y/o devolución con los Laboratorios de los biológicos perdidos.

### **Efecto**

Las debilidades antes mencionadas traen como consecuencia la ausencia de recuperación de los recursos públicos **(4 biológicos.)** Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del **daño fiscal por un total de 71,2 USD.**

El detrimento mencionado, afecta los recursos públicos manejados por la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos.

### Respuesta de la Entidad

Las Entidades allegan su respuesta así: La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, mediante oficio con radicado No. 1.220-18 1061444 del noviembre 24 de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 del 26/11/2021, El INVIMA por su parte respuesta mediante radicado No.3000-0786-21 del 24 de noviembre de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 24/11/2021 y el Ministerio de Salud y Protección Social Radicado 202115001896891 26/11/201 y Radicado CGR 2021ER0170689 y 2021ER0170689 del 26/11/2021. Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo. 4.3.7

**Tabla No.49**  
**Matriz de Respuesta**  
**Cadena de Frio**

| OBSERVACION    | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL   | RESPUESTA UNGRD  | RESPUESTA MSPS  | INVIMA  |
|----------------|---|--|---|---|
| Cadena de Frio | <p>“...La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, realizó los seguimientos y gestiones administrativas correspondientes, consultas y solicitud de aclaraciones, respecto a la gestión de recursos, así como una efectiva y oportuna acción dentro del cumplimiento de sus deberes frente al Plan Nacional de Vacunación, acogiéndose al cumplimiento de la normatividad existente y siempre en observancia a los lineamientos y anexos</p> | <p>“...con oficio No2021EE12927 el 23 noviembre de 2021, se solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas en la calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se procederá a la reposición de los biológicos...”y</p> | <p>“...se da claridad que, con relación al motivo de pérdida de vacuna asociado a falla de calidad 2, esta es responsabilidad de los laboratorios productores y teniendo en cuenta que es la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD la competente para la adquisición de los biológicos a través de los diferentes mecanismos: bilateral, COVAX y donación, de manera periódica se ha notificado a las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales. Así las cosas, es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso</p> | <p>“...La desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del INVIMA, obligaciones a cargo del INVIMA en relación proceso de desnaturalización. Resalta que la circular 4000-0071-20, citada en el documento de observaciones tiene alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas...”</p> |

| OBSERVACION | RESPUESTA ENTIDAD TERRITORIAL  | RESPUESTA UNGRD   | RESPUESTA MSPS   | INVIMA |
|-------------|--|---|--|--------|
|             | <p><i>técnicos, como quedó evidenciado en las documentales que se adjuntan a la presente...”</i></p> | <p><i>“...en cuanto a realizar acciones de prevención del daño por pérdida, en donde manifiesta UNGRD tiene debilidad en la efectividad de su supervisión, se aclara que se adelantará el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención...”</i></p> | <p><i>a seguir respecto a estos biológicos. De acuerdo con lo anterior, esta cartera ha socializado a las Entidades Territoriales el seguimiento y reporte de estas pérdidas específicas...”</i></p> |        |

### **Análisis de la Respuesta**

De la respuesta por parte de la UNGRD se constató que aún no se ha recuperado los 4 biológicos perdidos por la causal de fallas de calidad, debido a que, según anexos a la fecha de respuesta, solo se está solicitando información al MSPS para caracterizar los eventos para realizar el trámite correspondiente para la reposición de los biológicos.

E indica, que adelantarán el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención.

En cuanto a la respuesta de la Secretaria de Salud informa que ha realizado el reporte de estas pérdidas. Por su parte, el MSP indica que ha notificado las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales y que es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso a seguir respecto a estos biológicos.

De la respuesta al INVIMA, se desestima lo observado debido a que la desnaturalización la realizó la IPS.



Por lo anterior, en virtud de las deficiencias antes mencionadas la CGR valida lo comunicado como hallazgo para el MSPS y la UNGRD y desvirtúa lo comunicado al E.T. e INVIMA por realizar las gestiones que le corresponden.

Hallazgo para el MSPS y la UNGRD: administrativo, presuntamente disciplinario, Otras Incidencias para traslado a la Super Intendencia Nacional de Salud-SNS- para lo de su competencia y fiscal en cuantía de **US\$ 71,2** que equivale en pesos **\$261.660**, valor determinado de conformidad con la respuesta emitida por UNGRD 7/12/2021<sup>13</sup> como lo muestra la siguiente tabla:

**Tabla 50**  
**Cuantificación Daño Patrimonial**  
**(Cifra en Pesos)**

| Laboratorio    | Cantidad | Valor Dosis USD | Valor Total USD | Tasa de Cambio | Valor en Pesos    |
|----------------|----------|-----------------|-----------------|----------------|-------------------|
| SINOVAC        | 4        | 17,8            | 71,2            | 3.675          | \$ 261.660        |
| <b>TOTALES</b> |          |                 | <b>71,2</b>     |                | <b>\$ 261.660</b> |

Fuente: Información suministrada por UNGRD RTA Rad CGR 2021ER0177122 y RAD UNGRD 2021EE13624 7/12/2021 Solicitud Información UNGRD Rad CRG 2021ER14645 valor unitario biológicos.  
Elaboró Equipo Auditor

### 2.1.8. PAIWEB

Del aplicativo se evidenció las siguientes debilidades:

#### **Hallazgo No. 15. Desempeño del Sistema de Información PAIWEB 2.0 (A-D-OI)**

##### **Criterio**

Por lo extenso de la norma se deja como Anexo 4.2.8

##### **Condición**

En virtud a la Actuación Especial de Fiscalización de Perdida de Vacunas, y como aplicativo el PAIWEB 2.0, que es la base de datos oficial para el registro de la totalidad de información, movimientos (registro de perdidas, etc), reconocimiento, entre otros, del Plan Nacional de Vacunación-PNV-. Como también a partir de la información suministrada por el MSPS a la CGR (pruebas de recorrido, PMU-Nacionales, mesas de trabajo, etc), la registrada en su página y la obtenida en visita in-situ el 17 de noviembre de 2021, tal como consta en acta de visita No.02 suscrita por cada uno de los asistentes.

Por lo anterior la CGR, ha evidenciado aspectos que llaman la atención del aplicativo PAI WEB 1.0 y su transición, necesidades y planeación al PAIWEB 2.0, desde el proceso contractual, técnico y operativo del aplicativo, así:

Es importante mencionar que:

<sup>13</sup> Respuesta UNGRD con Radicado 2021EE13624 7/12/2021 a la solicitud de información con Radicado CGR 2021ER14645 valor unitario biológicos

El PAIWEB, es el sistema de información que el MSPS usa para optimizar la recolección y disposición de datos, entre otros, sobre la vacunación (*personas, insumos, biológicos, instituciones, talento humano y capacidad de la cadena de frío*) para controlar la trazabilidad nominal de la aplicación de vacunas. De este, existen dos versiones de PAIWEB 1.0 la pasaron a la 2.0, de la cual se pretende un mejor desempeño, rendimiento y que sus tiempos de respuesta y la interoperabilidad con los demás sistemas de información del MSPS fueran mejores.

Por lo anterior, en la vigencia 2020, el MSPS dentro de su ejecución presupuestal utilizó recursos del rubro C-1901-0300-28-0-1901171-02 de inversión del “*Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI*” para realizar, entre otras, la migración de información del PAIWEB1.0 al PAIWEB 2.0., por lo anterior, suscribió el 7 de abril de 2020 el Contrato 205/2020, con el fin realizar el desarrollo de la migración de la información del sistema actual PAIWEB 1.0 al PAIWEB 2.0, cuyo valor inicial era de \$2.279.110.848 más adición por \$40.000.000 para un valor final de \$2.319.110.848 con recursos de inversión del programa ampliado de inmunizaciones – PAI-Nacional, que en la misma vigencia 2020 se le realizaron los pagos por \$2.319.110.848 del rubro de inversión C-1901-0300-28-0-1901018-02 denominado: “*Adquisición de bienes y servicios - servicio de asistencia técnica generadora de capacidades individuales y organizacionales - implementación de acciones del programa ampliado de inmunizaciones - PAI Nacional...*”

Durante la vigencia 2021, a este contrato se le han realizado dos adiciones en valor, la primera por \$342,194,338.00 y la segunda por \$261.046.016 para un total de \$603,240,354.00. Por otra parte, se han realizado un total de seis (6) prorrogas en tiempo dentro de las cuales es importante resaltar la No. 6, en la cual se consagra la cláusula primera, en la cual se extiende la ejecución hasta el 15 de noviembre de 2021; en tal sentido, y una vez realizada la vista el día 17 de noviembre de 2021 no se ha cumplido con la totalidad del objeto contractual respecto al plazo final.

Por lo anterior y teniendo de presente la importancia actual en nuestro país, frente al buen y óptimo desarrollo del PNV, y que para ello es necesario que su aplicativo esté funcionando al 100% (todas sus funcionalidades), la CGR ha evidenciado debilidades en:

#### **a. Planeación**

El Sistema de Información PAIWEB 2.0 entró en producción el 17 de febrero de 2021, y su principal necesidad fue el aumento en la capacidad de soporte de información y de usuarios que actualmente interactúan con el mismo. Sin embargo, si bien empezó su funcionamiento antes de lo establecido en el cronograma de entrega según su contrato; este no cumplía con la concurrencia de usuarios para su población Objeto (*Instituciones Prestadoras de Servicios*). Necesidad que en los estudios de contratación evidencian que en la versión 1.0 **soportaba 1.904** usuarios concurrentes; para la versión 2.0 aumentó a 2.600 usuarios concurrentes, pero **su**

**población objeto son más de 4.300** Instituciones Prestadoras de Servicios.

Lo anterior, evidencia que existen debilidades de planeación y consecuentemente en el control y revelación de información respecto a los reportes de aplicación y pérdida de vacunas afectando a las Entidades Territoriales-E.T.-, las Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS- y en general al PNV, por no poder cargar, ajustar y/o actualizar en línea y en tiempo real, los registros e inventarios en la plataforma PAIWEB 2.0 por las diversas dificultades de funcionalidad que se han presentado con el aplicativo.

#### **b. Migración de datos PAIWEB 1.0 a PAIWEB 2.0**

De acuerdo con el cronograma suscrito por el MSPS y Corporación Agencia De Gobierno Digital AND en el cual se establecieron las actividades y fechas de cumplimiento, se evidencia que estas presentaron cambios e incumplimientos en el cronograma de entregas para la migración de datos de la versión 1.0 a la versión 2.0. Lo que conlleva a realizar seis (6) prorrogas en el contrato No. 025 de 2020, su primera prórroga fue del 31 de marzo de 2021 y su última es del 15 de noviembre de 2021 (plazo final de ejecución). Ampliación de tiempos (fechas) que a pesar de estos cambios a la fecha no se ha cumplido.

Por lo tanto, a la fecha, no se cumple con la última prórroga de entrega sobre la migración total de datos de la PAIWEB 1.0 a PAIWEB 2.0. Y consecuentemente inobservando lo establecido en la Resolución No. 430 de 2021, artículo 10.1 REGISTRO DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19. *“La población priorizada estará precargada en el sistema de información”.*

#### **c. Cargue Masivo**

Debido a las debilidades en el desempeño, entre otras, del PAI WEB, que han sido de público conocimiento por la ciudadanía (PUM-Nacional) y que fueron evidenciadas casi desde el inicio del PNV, a la fecha este cargue no ha sido efectivo.

Por cuanto al no estar en su totalidad la migración de datos del PAI WEB 1.0 al 20., afecta el cargue masivo de información que está en rezago, el cual colateralmente ha traído afectaciones al PNV.

La CGR no desconoce que el MSPS ha trabajado en subsanar estas dificultades tal como lo ha mencionado en los espacios de Rendición de Cuentas (PMU). Sin embargo, se precisa que no está en su totalidad.

#### **d. Interoperabilidad con todos los sistemas de Información de MSPS**

Si bien la interoperabilidad e integración con los aplicativos del MSPS, es uno de los sustentos para la suscripción del Contrato y su Adición, desde el inicio del PNV y a la fecha no se evidencia conexión e interoperabilidad con el aplicativo del MSPS que maneja los inventarios y el control de los biológicos contra el Covid-19 que es

el NOVASOTF.

### **Causa**

Lo anterior obedece a debilidades por parte del MSPS, frente a la adecuada planeación antes de suscribir el Contrato y las Adiciones del PAI WEB y el efectivo seguimiento y supervisión al Cronograma y a todos los requerimientos técnicos y operativos del Sistema de información de PAIWEB 2.0. que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, en cuanto a la administración de la información que se genera con ocasión del Plan Nacional de Vacunación en todo el territorio nacional.

### **Efecto**

Las debilidades antes mencionadas por parte del MSPS, ha generado dificultades, tales como:

- Optimo cumplimiento en la validación, actualización, recepción, unificación, disposición y manejo de la información diaria para garantizar la oportunidad, publicidad y monitoreo de la información a través del funcionamiento de aplicativos relacionados con el Plan Nacional de Vacunación-Covid-19. A manera de ejemplo se evidencio a través de la circularización a las Entidades Territoriales diferencias en las cantidades de vacunas perdidas por sus diferentes causales frente a la información suministrada por el MSPS.
- Dificultades para la captura de información diaria a través del sistema en mención, relacionado con la de ejecución del Plan Nacional de Vacunación-para COVID-19.
- Pertinente articulación, control y funcionamiento entre los dos aplicativos relacionado con los inventarios de las vacunas para Covid-19.
- Reprocesos y carga administrativa a las Entidades vacunadoras en cuanto al registro y cargue de información y a los Entes Territoriales de igual forma para el reporte consolidación y certificación de información relacionada con el desarrollo del PNV. Que, si el PAI WEB estuviera prestando sus funcionalidades de manera óptima y se reportara directamente allí, no se hubieran presentado y materializado barreras en el desarrollo adecuado del PNV.
- Barreras para el reconocimiento y pago oportuno de las vacunas contra Covid-19, que conllevo al MSPS a usar el soporte de contingencia y expedir la Resolución No. 1324 para reglamentar el proceso de Giro Previo.

### **Respuesta Entidad**

El Ministerio de Salud y protección social da respuesta en radicado No. 202113001896621 el 26 de noviembre de 2021 indicando que:

- *El módulo de inventarios del aplicativo PAIWEB 2.0 fue puesto en producción desde el 17 de febrero de 2021, a través del submódulo ingreso y consulta de perdidas ha*

permitido registrar la información, es preciso informar que el ingreso de dicha información es responsabilidad de la IPS o la entidad generadora de la pérdida, tales diferencias pueden tener múltiples causas en el registro adecuado y calidad del dato.

- *El sistema de información PAIWEB 2.0 inicio producción el 17 de febrero de 2021, si bien ha presentado incidencias frente al rendimiento en su mayoría relacionadas con el proceso de salida a producción y estabilización del sistema , desde este Ministerio se han adelantado acciones de mejoramiento del desempeño a nivel del ambiente producción de infraestructura a cargo de este Ministerio y de igual forma ha elevado al contratista los conceptos emitidos por los expertos de los procesos de verificación por parte del MSPS, es así como el contratista ha venido realizando múltiples despliegues a fin de atender los problemas de desempeño, por tanto en se ha solicitado la atención de cada uno de las situaciones y fallas presentadas.*
- *Es importante precisar que el proceso de ingresos de insumos y biológicos Covid-19 en el aplicativo PAIWEB 2.0 se ha venido garantizando a través del módulo de inventario submódulo “ingreso y consulta de insumos” y el submódulo “Ingreso y consulta de traslados”.*
- *Para el caso de la interoperabilidad con NOVASOTF esta se encuentra contemplada en el contrato actual desde la planeación, la cual consiste en el consumo del PAIWEB 2.0 de los datos de ingresos y salidas de las vacunas e insumos de la aplicación Novasoft. Actualmente se cuenta con el desarrollo realizado por la AND, sin embargo, este ha tenido incidencias que no han permitido la salida a producción, dichas incidencias han sido reportadas al contratista, por otra parte, la supervisión ha realizado el seguimiento continuo y supervisión del cronograma sustentado en las actas de seguimiento del contrato y requerimientos elevados al contratista.*
- *Desde el inicio del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19 este Ministerio ha dispuesto el aplicativo para el registro de la información correspondiente, es importante tener en cuenta que la disposición de la información en el aplicativo y la oportunidad de registro también depende de factores adicionales tales como:*
  - o *Suficiencia y capacidades técnicas de talento humano asignado a la gestión del sistema de información la cual las entidades han tenido que priorizar el talento humano vacunador.*
  - o *Capacitación del personal encargado.*
  - o *Conectividad de las Entidades Territoriales y las IPS.*
  - o *Aspectos técnicos de los equipos de cómputo asignados para el sistema de información.*

*Es así, como de acuerdo a lo anteriormente expuesto este Ministerio ha tomado las medidas pertinentes y planes de contingencia lo cual ha permitido el desarrollo del plan nacional de vacunación contra Covid-19.*

- *La resolución 1324 de 2021, que define la estrategia para garantizar el flujo de recursos y en especial el mecanismo de giro previo a la validación, surgió conforme a lo acontecido en la operación frente a los pagos , en este sentido se debe tener en cuenta que en este proceso interactúan diferentes actores como las EAPB que validan la información lo cual también genera tiempos adicionales los procesos de subsanación de inconsistencias, entre otros procesos por tanto, el rezago de registro no se puede catalogar como el único factor para el reconocimiento y pago oportuno de las vacunas. Por otra parte, se debe tener en cuenta que las causas del rezago no solo obedecen al rendimiento de la aplicación si no a factores externos*

*relacionados en la presente comunicación.*

- *De esta manera, el MSPS ha tomado las medidas a su alcance con relación al mejoramiento del desempeño a nivel del ambiente producción de infraestructura y de igual forma, ha elevado al contratista los conceptos emitidos por los expertos que apoyaron la validación frente al rendimiento de la aplicación, en este sentido contratista ha venido realizando múltiples despliegues a fin de atender los problemas de desempeño, por tanto en se ha solicitado un crono-grama para la atención de cada uno de las situaciones y fallas presentadas.*

Por lo extenso de la respuesta se encuentra en su totalidad en el anexo 4.3.8

### **Análisis a la Respuesta del Auditado**

- El MSPS realiza el proceso de planeación teniendo en cuenta los hallazgos encontrados de Paiweb 1.0 indicando que “(...) *en un ambiente controlado se evidencia que la aplicación maneja tiempos de respuesta promedio aceptables hasta 500 usuarios concurrentes. (...).*” Y en sus estudios previos para la contratación, el sistema de información PAIWEB 2.0 fue dimensionado para el 2022 un incremento del 50% de usuarios concurrentes sobre 1000 usuarios probados con tiempos de respuesta aceptables. Esto evidencia que su planeación no estuvo acorde a su población objeto de más de 4.300 Instituciones Prestadoras de Servicios. Adicionalmente el documento de Arquitectura de software versión 2.0 indica que una de las características que representan un buen desempeño del aplicativo, es que el sistema debe soportar 4000 sesiones conectadas de manera simultánea en el ambiente de producción y se debe construir un escenario de pruebas para determinar el comportamiento del sistema, sin embargo, el MSPS manifiesta que no realizaron dichas pruebas, debido al inicio del Plan nacional de Vacunación contra covid-19 y la puesta a producción temprana conllevó a generarse incidencias sobre el sistema de Información lo cual impacta en el cargue y/o actualización de los reportes de aplicación de vacunas e Inventarios.
- El MSPS indica que realizaron varias iteraciones (en ambiente de pruebas) sobre la migración de datos del Paiweb 1.0 a Paweb 2.0 lo cual prestaron incidencias y que realizaron varios ajustes, iniciaron a migrar una parte de datos en el mes de abril y una segunda en el mes de mayo, sin embargo, a la fecha el MSPS no incluye una adición en tiempo de entrega posterior a la del 15 de noviembre de 2021 y no manifiesta que esta Migración a terminado con satisfacción.
- El MSPS sin bien tiene contemplado en el contrato la interoperabilidad con NOVASOTF, a la fecha no cumple con este requerimiento siendo que una de sus principales razones para el desarrollo del Aplicativo PAIWEB 2.0 es tener la interoperabilidad con todos los sistemas de información del MSPS.

Por lo anterior, se valida lo comunicado y se consolida como hallazgo.

Hallazgo con administrativo con presunta incidencia Disciplinaria y Otras Incidencias para traslado a la Super Intendencia Nacional de Salud para lo de su competencia.

**3.2. OBJETIVO 2:** *Identificar los presuntos responsables y recaudar material probatorio según el caso.*

En desarrollo del objetivo 1, y una vez evidenciada las pérdidas de los biológicos durante el primer semestre del 2021, se identificaron los sujetos que se relacionaron en cada uno de los hallazgos y se logró recopilar en cada una de las entidades territoriales seleccionadas, el respectivo material probatorio que sustentan la totalidad de los hallazgos a saber.

**3.3. OBJETIVO 3:** *Atender las denuncias e insumos que se reciban y estén relacionados con los asuntos auditados.*

Durante la ejecución de la actuación Especial de Fiscalización AT 35 no se recibieron denuncias y/o insumos relacionados con la materia de auditoría.

## 4. ANEXOS

### 4.1 Anexo Matriz Hallazgos

**Matriz de Hallazgos General**

| No. | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |   |   |   |    |            |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL | CUANTÍA BENEFICIO |
|-----|--|------------|---|---|---|----|------------|----|-----|---------------------|-------------------|
|     |  | A          | F | D | P | IP | OI         | BA | PAS |                     |                   |
| 1   | <b>Hallazgo No. 1</b><br><b>Cundinamarca:</b><br>Perdida de cadena de frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca + MSPS (A-D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI) | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 311.443.704         |                   |
| 2   | <b>Hallazgo No. 2</b><br><b>Cundinamarca:</b><br>Otras Causales-Fallas Calidad.<br>Para el MSPS (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 250.630             |                   |
| 3   | <b>Hallazgo No.3</b><br><b>Bolívar:</b> Perdida de cadena de frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Bolívar- (A-D-F-OI)  | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 37.898.460          |                   |
| 4   | <b>Hallazgo No. 4</b><br><b>Bolívar:</b> Otras Causales-Fallas Calidad.<br>MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 1.304.287           |                   |
| 5   | <b>Hallazgo No. 5</b><br><b>Bogotá:</b> Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Bogotá y MSPS (A-D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI)                      | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 1.452.074           |                   |
| 6   | <b>Hallazgo No. 6</b><br><b>Bogotá:</b> Fallas de Calidad<br>MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 18.516.118          |                   |
| 7   | <b>Hallazgo No. 7</b><br><b>Antioquia:</b> - Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Antioquia y MSPS (A-  | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 32.173.023          |                   |



| No.                      | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO  | INCIDENCIA |           |           |          |           |            |           |            | CUANTÍA DAÑO FISCAL               | CUANTÍA BENEFICIO               |
|--------------------------|---|------------|-----------|-----------|----------|-----------|------------|-----------|------------|-----------------------------------|---------------------------------|
|                          |   | A          | F         | D         | P        | IP        | OI         | BA        | PAS        |                                   |                                 |
|                          | D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI)  |            |           |           |          |           |            |           |            |                                   |                                 |
| 8                        | <b>Hallazgo No. 8</b><br><b>Antioquia:</b> Fallas<br>Calidad<br>MSPS y UNGRD (A-<br>D-F-OI)   | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 2.086.645                         |                                 |
| 9                        | <b>Hallazgo No.9 Zona</b><br><b>Franca-</b> Frasco Vial<br>Roto<br>MSPS (A-D-F-OI)  | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 1.563.576                         |                                 |
| 10                       | <b>Hallazgo No.10</b><br><b>Risaralda:</b> Perdida<br>Cadena Frio<br>MSPS (A-D-F-OI).   | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 47.353.020                        |                                 |
| 11                       | <b>Hallazgo No. 11</b><br><b>Risaralda:</b> Fallas<br>Calidad<br>MSPS, UNGRD (A-<br>D-F-OI)   | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 981.405                           |                                 |
| 12                       | <b>Hallazgo No. 12</b><br><b>Risaralda:</b> Pérdidas<br>por otras Causales<br>MSPS ( A-D-F-OI)  | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 8.802.676                         |                                 |
| 13                       | <b>Hallazgo No. 13</b><br><b>Valle Cauca:</b><br>Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud<br>Departamental de<br>Valle Cauca y<br>MSPS- (A-D-IP-OI) | X          |           | X         |          | X         | X<br>(SNS) |           |            | 0                                 |                                 |
| 14                       | <b>Hallazgo No. 14</b><br><b>Valle Cauca:</b> Fallas<br>Calidad<br>MSPS y UNGRD (A-<br>D-F-OI)  | X          | X         | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 261.660                           |                                 |
| 15                       | <b>Hallazgo No. 15</b><br><b>PAIWEB.</b> Para el<br>MSPS (A-D-OI)   | X          |           | X         |          |           | X<br>(SNS) |           |            | 0                                 |                                 |
|                          | <b>TOTALES</b>  | <b>15</b>  | <b>13</b> | <b>15</b> | <b>0</b> | <b>1</b>  | <b>15</b>  | <b>0</b>  | <b>0</b>   | <b>464.087.278</b>                |                                 |
| <b>RESUMEN HALLAZGOS</b> |   | <b>A</b>   | <b>F</b>  | <b>D</b>  | <b>P</b> | <b>IP</b> | <b>OI</b>  | <b>BA</b> | <b>PAS</b> | <b>TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL</b> | <b>TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO</b> |
| <b>A</b>                 | <b>Administrativo</b>   | <b>15</b>  |           |           |          |           |            |           |            |                                   |                                 |
| <b>F</b>                 | <b>Fiscal</b>   |            | <b>13</b> |           |          |           |            |           |            | <b>464.087.278</b>                |                                 |
| <b>D</b>                 | <b>Disciplinario</b>  |            |           | <b>15</b> |          |           |            |           |            |                                   |                                 |
| <b>P</b>                 | <b>Penal</b>  |            |           |           | <b>0</b> |           |            |           |            |                                   |                                 |
| <b>IP</b>                | <b>Indagación Preliminar</b>  |            |           |           |          | <b>1</b>  |            |           |            |                                   |                                 |
| <b>OI</b>                | <b>Otras Incidencias</b>  |            |           |           |          |           | <b>15</b>  |           |            |                                   |                                 |
| <b>BA</b>                | <b>Beneficio de Auditoría</b>   |            |           |           |          |           |            | <b>0</b>  |            |                                   | <b>0</b>                        |
| <b>PAS</b>               | <b>Proceso Administrativo Sancionatorio</b>   |            |           |           |          |           |            |           | <b>0</b>   |                                   |                                 |

SNS: Superintendencia Nacional de Salud

INV: Instituto Nacional de Medicamentos

UNGRD: Unidad Nacional de Riesgo

MSPS: Ministerio de Salud

**Matriz de Hallazgos Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS-**

| No. | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |   |   |   |    |            |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL | CUANTÍA BENEFICIO |
|-----|--|------------|---|---|---|----|------------|----|-----|---------------------|-------------------|
|     |  | A          | F | D | P | IP | OI         | BA | PAS |                     |                   |
| 1   | <b>Hallazgo No. 1</b><br><b>Cundinamarca:</b><br>Perdida de cadena de frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca + MSPS (A-D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI) | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 311.443.704         |                   |
| 2   | <b>Hallazgo No. 2</b><br><b>Cundinamarca:</b><br>Otras Causales-Fallas Calidad.<br>Para el MSPS (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 250.630             |                   |
| 3   | <b>Hallazgo No. 3</b><br><b>Bolívar:</b> Otras Causales-Fallas Calidad.<br>MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 1.304.287           |                   |
| 4   | <b>Hallazgo No. 4</b><br><b>Bogotá:</b> Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Bogotá y MSPS (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 1.452.074           |                   |
| 5   | <b>Hallazgo No. 5</b><br><b>Bogotá:</b> Fallas de Calidad<br>MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 18.516.118          |                   |
| 6   | <b>Hallazgo No. 6</b><br><b>Antioquia:</b> - Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Antioquia y MSPS (A-D-F-OI)                                 | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 32.173.023          |                   |
| 7   | <b>Hallazgo No. 7</b><br><b>Antioquia:</b> Fallas Calidad<br>MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 2.086.645           |                   |

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |           |           |          |          |           |          |          | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|--|------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------------------------|--------------------------|
|                   |  | A          | F         | D         | P        | IP       | OI        | BA       | PAS      |                            |                          |
| 8                 | <b>Hallazgo No. 9 Zona Franca-</b> Frasco Vial Roto MSPS (A-D-F-OI)  | X          | X         | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 1.563.576                  |                          |
| 9                 | <b>Hallazgo No. 10 Risaralda:</b> Perdida Cadena Frio MSPS (A-D-F-OI).   | X          | X         | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 47.353.020                 |                          |
| 10                | <b>Hallazgo No. 11 Risaralda:</b> Fallas Calidad MSPS, UNGRD ( A-D-F-OI)   | X          | X         | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 981.405                    |                          |
| 11                | <b>Hallazgo No. 12 Risaralda:</b> Otras Causales Pérdida MSPS (A-D-F-OI)   | X          | X         | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 8.802.676                  |                          |
| 12                | <b>Hallazgo No. 13 Valle Cauca:</b> Perdida Cadena Frio Secretaria de Salud Departamental de Valle Cauca y MSPS- (A-D-IP-OI) | X          |           | X         |          | X        |           |          |          | 0                          |                          |
| 13                | <b>Hallazgo No. 14 Valle Cauca:</b> Fallas Calidad MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)   | X          | X         | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 261.660                    |                          |
| 14                | <b>Hallazgo No. 15 PAIWEB.</b> Para el MSPS (A-D-OI)   | X          |           | X         |          |          | X (SNS)   |          |          | 0                          |                          |
| <b>TOTALES</b>    |  | <b>14</b>  | <b>12</b> | <b>14</b> | <b>0</b> | <b>1</b> | <b>14</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>426.188.818</b>         |                          |
| RESUMEN HALLAZGOS |  | A          | F         | D         | P        | IP       | OI        | BA       | PAS      | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo   | 14         |           |           |          |          |           |          |          |                            |                          |
| F                 | Fiscal   |            | 12        |           |          |          |           |          |          | 426.188.818                |                          |
| D                 | Disciplinario  |            |           | 14        |          |          |           |          |          |                            |                          |
| P                 | Penal  |            |           |           | 0        |          |           |          |          |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar  |            |           |           |          | 1        |           |          |          |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias  |            |           |           |          |          | 14        |          |          |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría   |            |           |           |          |          |           | 0        |          |                            |                          |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio   |            |           |           |          |          |           |          | 0        |                            |                          |

**Matriz de Hallazgos Secretarías de Salud de Cundinamarca**

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO  | INCIDENCIA |   |   |   |    |         |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|---|------------|---|---|---|----|---------|----|-----|----------------------------|--------------------------|
|                   |   | A          | F | D | P | IP | OI      | BA | PAS |                            |                          |
| 1                 | <b>Hallazgo No.1 Cundinamarca:</b> Perdida de cadena de frio Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca + MSPS (A-D-F-OI INVIMA (A-D-OI) | X          | X | X |   |    | X (SNS) |    |     | 311.443.704                |                          |
|                   | <b>TOTALES</b>  | 1          | 1 | 1 | 0 | 0  | 0       | 0  |     | 311.443.704                | 0                        |
| RESUMEN HALLAZGOS |   | A          | F | D | P | IP | OI      | BA | PAS | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo  | 1          |   |   |   |    |         |    |     |                            |                          |
| F                 | Fiscal  |            | 1 |   |   |    |         |    |     | 311.443.704                |                          |
| D                 | Disciplinario   |            |   | 1 |   |    |         |    |     |                            |                          |
| P                 | Penal   |            |   |   | 0 |    |         |    |     |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar   |            |   |   |   | 0  |         |    |     |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias   |            |   |   |   |    | 1       |    |     |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría  |            |   |   |   |    |         | 0  |     |                            | 0                        |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio  |            |   |   |   |    |         |    | 0   |                            |                          |

**Matriz de Hallazgos Secretaria de Salud de Bolívar**

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |   |   |   |    |         |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|--|------------|---|---|---|----|---------|----|-----|----------------------------|--------------------------|
|                   |  | A          | F | D | P | IP | OI      | BA | PAS |                            |                          |
| 1                 | <b>Hallazgo No.3 Bolívar:</b> Perdida de cadena de frio Secretaria de Salud Departamental de Bolívar- (A-D-F-OI) | X          | X | X |   |    | X (SNS) |    |     | 37.898.460                 |                          |
|                   | <b>TOTALES</b>   | 1          | 1 | 1 | 0 | 0  | 0       | 0  |     | 37.898.460                 | 0                        |
| RESUMEN HALLAZGOS |  | A          | F | D | P | IP | OI      | BA | PAS | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo   | 1          |   |   |   |    |         |    |     |                            |                          |
| F                 | Fiscal   |            | 1 |   |   |    |         |    |     | 37.898.460                 |                          |
| D                 | Disciplinario  |            |   | 1 |   |    |         |    |     |                            |                          |
| P                 | Penal  |            |   |   | 0 |    |         |    |     |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar  |            |   |   |   | 0  |         |    |     |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias  |            |   |   |   |    | 1       |    |     |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría   |            |   |   |   |    |         | 0  |     |                            | 0                        |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio   |            |   |   |   |    |         |    | 0   |                            |                          |

**Matriz de Hallazgos Secretaria de Salud de Bogotá**

| No. | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO                     | INCIDENCIA |   |   |   |    |         |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL | CUANTÍA BENEFICIO |
|-----|--|------------|---|---|---|----|---------|----|-----|---------------------|-------------------|
|     |  | A          | F | D | P | IP | OI      | BA | PAS |                     |                   |
| 1   | <b>Hallazgo No.5 Bogotá:</b> Perdida Cadena Frio | X          | X | X |   |    | X (SNS) |    |     | 1.452.074           |                   |

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |   |   |   |    |    |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|--|------------|---|---|---|----|----|----|-----|----------------------------|--------------------------|
|                   |  | A          | F | D | P | IP | OI | BA | PAS |                            |                          |
|                   | Secretaria de Salud Departamental de Bogotá y MSPS (A-D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI) |            |   |   |   |    |    |    |     |                            |                          |
|                   | <b>TOTALES</b>   | 1          | 1 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  |     | 1.452.074                  | 0                        |
| RESUMEN HALLAZGOS |  | A          | F | D | P | IP | OI | BA | PAS | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo   | 1          |   |   |   |    |    |    |     |                            |                          |
| F                 | Fiscal   |            | 1 |   |   |    |    |    |     | 1.452.074                  |                          |
| D                 | Disciplinario  |            |   | 1 |   |    |    |    |     |                            |                          |
| P                 | Penal  |            |   |   | 0 |    |    |    |     |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar  |            |   |   |   | 0  |    |    |     |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias  |            |   |   |   |    | 1  |    |     |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría   |            |   |   |   |    |    | 0  |     |                            | 0                        |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio   |            |   |   |   |    |    |    | 0   |                            |                          |

#### Matriz de Hallazgos Secretaria de Salud de Antioquia

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO  | INCIDENCIA |   |   |   |    |            |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|---|------------|---|---|---|----|------------|----|-----|----------------------------|--------------------------|
|                   |   | A          | F | D | P | IP | OI         | BA | PAS |                            |                          |
| 1                 | <b>Hallazgo No.7 Antioquia:</b> -<br>Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Antioquia y MSPS (A-D-F-OI)<br>INVIMA (A-D-OI) | X          | X | X |   |    | X<br>(SNS) |    |     | 32.173.023                 |                          |
|                   | <b>TOTALES</b>  | 1          | 1 | 1 | 0 | 0  | 0          | 0  |     | 32.173.023                 | 0                        |
| RESUMEN HALLAZGOS |   | A          | F | D | P | IP | OI         | BA | PAS | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo  | 1          |   |   |   |    |            |    |     |                            |                          |
| F                 | Fiscal  |            | 1 |   |   |    |            |    |     | 32.173.023                 |                          |
| D                 | Disciplinario   |            |   | 1 |   |    |            |    |     |                            |                          |
| P                 | Penal   |            |   |   | 0 |    |            |    |     |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar   |            |   |   |   | 0  |            |    |     |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias   |            |   |   |   |    | 1          |    |     |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría  |            |   |   |   |    |            | 0  |     |                            | 0                        |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio  |            |   |   |   |    |            |    | 0   |                            |                          |

#### Matriz de Hallazgos Secretaria de Salud de Valle del Cauca

| No. | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO  | INCIDENCIA |   |   |   |    |            |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL | CUANTÍA BENEFICIO |
|-----|---|------------|---|---|---|----|------------|----|-----|---------------------|-------------------|
|     |   | A          | F | D | P | IP | OI         | BA | PAS |                     |                   |
| 1   | <b>Hallazgo No.12 Valle Cauca:</b><br>Perdida Cadena Frio<br>Secretaria de Salud Departamental de Valle Cauca y MSPS- (A-D-IP-OI) | X          |   | X |   | X  | X<br>(SNS) |    |     |                     |                   |
|     | <b>TOTALES</b>  | 1          | 0 | 1 | 0 | 1  | 1          | 0  |     |                     | 0                 |

| No.                      | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO         | INCIDENCIA |   |   |   |    |    |    |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL               | CUANTÍA BENEFICIO               |
|--------------------------|--------------------------------------|------------|---|---|---|----|----|----|-----|-----------------------------------|---------------------------------|
|                          |                                      | A          | F | D | P | IP | OI | BA | PAS |                                   |                                 |
| <b>RESUMEN HALLAZGOS</b> |                                      | A          | F | D | P | IP | OI | BA | PAS | <b>TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL</b> | <b>TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO</b> |
| A                        | Administrativo                       | 1          |   |   |   |    |    |    |     |                                   |                                 |
| F                        | Fiscal                               |            | 0 |   |   |    |    |    |     |                                   |                                 |
| D                        | Disciplinario                        |            |   | 1 |   |    |    |    |     |                                   |                                 |
| P                        | Penal                                |            |   |   | 0 |    |    |    |     |                                   |                                 |
| IP                       | Indagación Preliminar                |            |   |   |   | 1  |    |    |     |                                   |                                 |
| OI                       | Otras Incidencias                    |            |   |   |   |    | 1  |    |     |                                   |                                 |
| BA                       | Beneficio de Auditoría               |            |   |   |   |    |    | 0  |     |                                   | 0                               |
| PAS                      | Proceso Administrativo Sancionatorio |            |   |   |   |    |    |    | 0   |                                   |                                 |

**Matriz de Hallazgos Administradora Unidad Nacional de Gestión de Riesgos y Desastres UNGRD**

| No.                      | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO   | INCIDENCIA |          |          |          |          |          |          |          | CUANTÍA DAÑO FISCAL               | CUANTÍA BENEFICIO               |
|--------------------------|--|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------------------------|---------------------------------|
|                          |  | A          | F        | D        | P        | IP       | OI       | BA       | PAS      |                                   |                                 |
| 1                        | <b>Hallazgo No.3 Bolívar:</b> Otras Causales-Fallas Calidad. MSPS y UNGRD (A-D-F-OI) | X          | X        | X        |          |          | X (SNS)  |          |          | 1.304.287                         |                                 |
| 2                        | <b>Hallazgo No.5 Bogotá:</b> Fallas de Calidad MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)               | X          | X        | X        |          |          | X (SNS)  |          |          | 18.516.118                        |                                 |
| 3                        | <b>Hallazgo No.7 Antioquia:</b> Fallas Calidad MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)               | X          | X        | X        |          |          | X (SNS)  |          |          | 2.086.645                         |                                 |
| 4                        | <b>Hallazgo No.11 Risaralda:</b> Fallas Calidad MSPS, UNGRD (A-D-F-OI)               | X          | X        | X        |          |          | X (SNS)  |          |          | 981.405                           |                                 |
| 5                        | <b>Hallazgo No.14 Valle Cauca:</b> Fallas Calidad MSPS y UNGRD (A-D-F-OI)            | X          | X        | X        |          |          | X (SNS)  |          |          | 261.660                           |                                 |
| <b>TOTALES</b>           |  | <b>5</b>   | <b>5</b> | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>1</b> | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>23.150.115</b>                 |                                 |
| <b>RESUMEN HALLAZGOS</b> |  | A          | F        | D        | P        | IP       | OI       | BA       | PAS      | <b>TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL</b> | <b>TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO</b> |
| A                        | Administrativo   | 5          |          |          |          |          |          |          |          |                                   |                                 |
| F                        | Fiscal   |            | 5        |          |          |          |          |          |          | <b>23.150.115</b>                 |                                 |
| D                        | Disciplinario  |            |          | 5        |          |          |          |          |          |                                   |                                 |
| P                        | Penal  |            |          |          | 0        |          |          |          |          |                                   |                                 |
| IP                       | Indagación Preliminar  |            |          |          |          | 0        |          |          |          |                                   |                                 |
| OI                       | Otras Incidencias  |            |          |          |          |          | 5        |          |          |                                   |                                 |
| BA                       | Beneficio de Auditoría   |            |          |          |          |          |          | 0        |          |                                   | 0                               |
| PAS                      | Proceso Administrativo Sancionatorio   |            |          |          |          |          |          |          | 0        |                                   |                                 |

**Matriz de Hallazgos Instituto Nacional de Medicamentos INVIMA**

| No.               | NÚMERO Y NOMBRE DEL HALLAZGO  | INCIDENCIA |          |          |          |          |          |          |     | CUANTÍA DAÑO FISCAL        | CUANTÍA BENEFICIO        |
|-------------------|---|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----|----------------------------|--------------------------|
|                   |   | A          | F        | D        | P        | IP       | OI       | BA       | PAS |                            |                          |
| 1                 | <b>Hallazgo No.1 Cundinamarca:</b> Perdida de cadena de frio INVIMA ((A-D-OI) | X          |          | X        |          |          | X (SNS)  |          |     |                            |                          |
| 2                 | <b>Hallazgo No.4 Bogotá:</b> Perdida Cadena Frio INVIMA ((A-D-OI)             | X          |          | X        |          |          | X (SNS)  |          |     |                            |                          |
| 3                 | <b>Hallazgo No.6 Antioquia:</b> - Perdida Cadena Frio INVIMA ((A-D-OI)        | X          |          | X        |          |          | X (SNS)  |          |     |                            |                          |
| <b>TOTALES</b>    |   | <b>3</b>   | <b>0</b> | <b>3</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>3</b> | <b>0</b> |     |                            | <b>0</b>                 |
| RESUMEN HALLAZGOS |   | A          | F        | D        | P        | IP       | OI       | BA       | PAS | TOTAL, CUANTÍA DAÑO FISCAL | TOTAL, CUANTÍA BENEFICIO |
| A                 | Administrativo  | 3          |          |          |          |          |          |          |     |                            |                          |
| F                 | Fiscal  |            | 0        |          |          |          |          |          |     |                            |                          |
| D                 | Disciplinario   |            |          | 3        |          |          |          |          |     |                            |                          |
| P                 | Penal   |            |          |          | 0        |          |          |          |     |                            |                          |
| IP                | Indagación Preliminar   |            |          |          |          | 0        |          |          |     |                            |                          |
| OI                | Otras Incidencias   |            |          |          |          |          | 3        |          |     |                            |                          |
| BA                | Beneficio de Auditoría  |            |          |          |          |          |          | 0        |     |                            | 0                        |
| PAS               | Proceso Administrativo Sancionatorio  |            |          |          |          |          |          |          | 0   |                            |                          |

**2 Anexo Fuentes de Criterio**

**ANEXO 4.2.1 CUNDINAMARCA**

**Hallazgo N°01 Cadena de frio (A- D- F-OI)**

La Ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6°. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por*

*daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes*

*realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la Ley 734 de 2002: “*Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.*” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “*Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones*”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).*



Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden Departamental y Distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.***

*20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.*

*20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.*

*20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, **con instrumentos debidamente calibrados.** El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).*

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).*

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y

se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** *La presente Resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:*

**Anexo 1:** *Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.*

**Anexo 2:** *Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.*

**Anexo 3:** *Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.*

**Anexo 4:** *Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.*

**Anexo 5:** *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0*

**Anexo 6:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.*

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).*

En tal sentido, el Lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid-19, en su numeral 7.1. de la mencionada Resolución establece que:

**“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.**

Por otra parte, respecto de la garantía de almacenamiento en ultracongelación y la necesidad y obligatoriedad de la adquisición e instalación de ultra congeladores a cargo del MSPS, encontramos que el artículo 13. De la precitada Resolución establece literalmente.

*“Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.*

*Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19.*

**Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios:**

- a. Conectividad eléctrica estable del 100%.
- b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana. En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales.

### **Distribución de la vacuna**

*La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.*

*En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:*

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.

*Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.*

*Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación.*

*Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas y de esta manera garantizar la vacunación de la población priorizada de manera gradúa”.*

Sumado a lo anterior, queda decantado que podrán recibir vacunas que requieran ultracongelación, las Entidades Territoriales- ET- que cuenten con capacidad instalada de acuerdo a los lineamientos, siendo exigible el uso de ultra congelador para su almacenamiento en la ET. Después de 72 horas y después de entregado el biológico<sup>11</sup> pues únicamente en refrigeración podrá mantenerse hasta por 5 días (+2C a +8C).

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación el estudio de necesidad para la adquisición, distribución e instalación de ultra congeladores en el territorio nacional, proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.”* (Cursiva fuera del texto original).

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía

de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”* (Cursiva fuera del texto original).

El mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: “Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones”, dentro de la cual se establece su objeto en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

*“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:*

- 1. Identificación y descripción de la necesidad que se pretende satisfacer con la contratación (...)* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

En tal sentido y siguiendo los lineamientos e instrucciones distadas por la Dirección de Planeación y prevención del MSPS, plantea la necesidad de adquisición de 44 ultra congeladores, para distribución en el país y lo cual queda claramente resaltado en el estudio de necesidad de los Contratos Nro.9677-MECOVID19-151-2021 9677-MECOVID19-269-2021,9677-MECOVID19-268-2021,9677-

MECOVID19-412-2021, 9677-MECOV19-941-2021 de los mismos que hace parte integral del expediente precontractual<sup>2</sup> de los Contratos de adquisición y distribución de los equipos en los siguientes términos a resaltar de conformidad:

**“En caso de disponer de vacuna contra la Covid-19 que requiera almacenamiento a temperaturas entre -20°C a -70° C es necesario realizar la dotación de equipos de almacenamiento (ultra congeladores) (...)**

(...) Para la dotación de ultracongelación en el país, se estimó la adquisición de un total de 10 ultra congeladores para el nivel Nacional y 34 ultra congeladores para las entidades territoriales seleccionadas”. (Cursiva, negrilla y subrayado fuera de texto).

Por otra parte, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se encuentra consignado el Lineamiento “Distribución de la Vacuna”, en el cual es importante referenciar que:

**“Distribución de la vacuna (...)**

(...) Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que **de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.**

**Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación(...)** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar el artículo 13.2 y siguientes de los lineamientos que prescribe la Resolución 430 de 2021, lo siguiente:

**“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.**

Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.

**14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)**

(...)

**a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna). (...)**

**(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)**

**(...) e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

A su vez, el artículo 14.1 de la referida Resolución 430 de 2021 del MSPS, evidencia y permite inferir que para el manejo de la vacuna ultracongelada se necesita de un Ultra congelador, cuando quiera que se almacenen vacunas con tal requerimiento, de la siguiente manera lo expresa:

**“14.1. MANEJO DE VACUNA ULTRACONGELADA.**

*Las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad la **vacuna ultracongelada deberán designar un personal capacitado para el manejo de los ultras congeladores**”, entregar y garantizar el estricto uso de los elementos de protección personal para el manejo de criogenia, entre otros, guantes, careta, chaqueta, con el fin de prevenir accidentes laborales.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

En otro sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

**“16.2 SUPERVISIÓN.**

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

**d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Siguiendo esta línea lógica, encontramos el Anexo 4. “Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución. Numeral II- cadena de frio y gestión de insumos y del mismo 2.1 Cadena de frio”.

Ahora bien, el ANEXO 6. “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19.” Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico, así: **“Conservación**



Los frascos de la vacuna congelada  **pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de - 70°C.** Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz solar directa y ultravioleta.  **Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Como complemento de lo anterior, se permite por parte del laboratorio establecer unas premisas claras sobre el manejo del biológico, de la siguiente forma:

**“Procedimiento para la descongelación de la vacuna**

**La vial multidosis se almacena en ultracongelación** y debe descongelarse antes de la dilución, así:

**Tabla 2. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech**

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno).  **Una vez abiertos los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C, procedimiento que puede tardar hasta 3 horas.**

**Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C a +8°C.**

**Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación”.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Sobre el manejo de las vacunas en general, ha de tenerse en cuenta lo establecido en el Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoría.

Aunado a lo expuesto y en el mismo sentido, es menester citar la ley 9 de 1979: “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.

Por último, se trae a colación la Circular 4000-0071-20 del 08 de enero de 2020 del INVIMA, en la cual se conceptúa sobre el concepto de desnaturalización evitando que el producto o medicamento afecte la salud de la comunidad.

**Hallazgo N° 02 Otras Causales de Perdida (A- D- F-OI)**

La ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes*

*realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la Ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).”

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.

19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-

19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación. (Subrayado y cursiva fuera del texto original).

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden Departamental y Distrital encontramos que:

“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:

(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, red de frío, sistema de información y acompañamiento técnico. (...)

(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas **que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.**

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, **con instrumentos debidamente calibrados.** El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los Lineamientos Técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** La presente Resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada Resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”(Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de*

*Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

### **“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.**

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

### **14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)**

*(...)*

*a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(…)*

*(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)*

*(...) e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación. (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

En otro sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el **cual se asigna al MSPS el deber de supervisión** del mismo, en el número 16.2, literalmente:

### **“16.2 SUPERVISIÓN.**

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

*d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo **TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19**, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la

dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:

**“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su interior, si es así siga el siguiente flujo de información:**

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

*Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada Resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1). Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

*Conservación*

- *Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*



Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márquelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, mencioanmos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: "Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres- FNGRD- y se adoptan otras disposiciones", dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:

**“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de**

*contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

**“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener coma mínimo lo siguiente:**

**I. Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Por último, sobre el manejo de las vacunas en general, ha de tenerse en cuenta lo establecido en el *Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social*, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

## **ANEXO 4.2.2 BOLIVAR**

### **Hallazgo. 3 Cadena de Frio (A- D- F-OI)**

La ley 610 de 2000, “*Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.*”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

ley 610

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los*

órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes

*realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo". (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la ley 734 de 2002: "Por la cual se expide el Código Disciplinario Único." reza que:

*"DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria". (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, "Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones"

*"(...) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...)"*

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: "Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones", establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*"Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de*

*priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.

c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden Departamental y Distrital encontramos que:

“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:

(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)

(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.**

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, **con instrumentos debidamente calibrados.** El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.”* (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los Lineamientos Técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: *“Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:*

**Anexo 1:** *Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.*

**Anexo 2:** *Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.*

**Anexo 3:** *Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.*

**Anexo 4:** *Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.*

**Anexo 5:** *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0*

**Anexo 6:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.*

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.”* (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa, se hace necesario traer a colación el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”(Cursiva fuera del texto original).*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por el efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los

Contratos para Adquisición de Biológicos y las reclamaciones que se deriven y que deban presentarse ante el proveedor; en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

- 1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*
- 2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNCRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

#### *“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

#### *14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.(...)*

*(...)*

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...***

***(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.(...***

***(...) e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación. (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)***

Ahora bien, el ANEXO 6. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA



AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1). Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

*Conservación*

- *Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.*

*Manejo*

- *Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.*
- *No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.*
- *La vial multidosis sin abrir debe conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °C). **No congelar.***
- *La vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.*
- *La vacuna COVID-19 AstraZeneca es una suspensión incolora a ligeramente opalescente. Deseche el vial si la suspensión cambia de color o se observan partículas visibles.*
- *No sacuda ni diluya la suspensión.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: “Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones”, dentro de la cual se establece en su objeto y en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

**“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / Para cada proceso de selección, se elaborarán**

**justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:

**I. Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoria.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos, para tales efectos, se ilustra su tasación en el siguiente cuadro:

| <b>Fabricante</b> | <b>Lote</b> | <b>Fecha de la pérdida</b> | <b>Numero de dosis perdidas</b> | <b>Valor unitario dosis</b> | <b>Valor total perdidas</b> |
|-------------------|-------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| AstraZeneca       | CTMAV542    | 27/04/2021                 | <b>1.866 dosis</b>              | 6 USD                       | 11.196 USD                  |

**Hallazgo N° 4 Calidad y Fabricación de los Biológicos (A- D- F-OI)**

La Ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los*

órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes

*realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).”*

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de*

priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.

c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, red de frío, sistema de información y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. **Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)***

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de **evitar pérdidas o vencimiento** de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.***

*20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca. (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).*

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).*

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “*Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones*”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:*

**Anexo 1:** *Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.*

**Anexo 2:** *Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.*

**Anexo 3:** *Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.*

**Anexo 4:** *Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.*

**Anexo 5:** *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0*

**Anexo 6:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.*

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).*

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la*

vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación ,el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: “Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”(Cursiva fuera del texto original).*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de biológicos y las reclamaciones que deban presentarse ante el proveedor, en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.

2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNCRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

*“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)

*(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:

***“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su interior, si es así siga el siguiente flujo de información:***

- 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.*
- 2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.*
- 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.*
- 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.*
- 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.*
- 6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.*



7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1). Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

*Conservación*

- *Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: "Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres - FNGRD- y se adoptan otras disposiciones", dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

*“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / **Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:*

***I. Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

*En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoria.*

*En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.*

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos, para tales efectos, se adjunta cuadro de referencia:

| Fabricante        | Lote        | Fecha de la pérdida | Numero de dosis perdidas | Valor unitario dosis | Valor total perdidas |
|-------------------|-------------|---------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
| Pfizer            | EY0585      | 28/06/2021          | 24 dosis                 | 12 USD               | 288 USD              |
| AstraZeneca       | ABX6491     | Junio de 2021       | 10 dosis                 | 6 USD                | 60 USD               |
| Sinovac           | C2021030145 | 04/05/2021          | 1 dosis                  | 17.8 USD             | 17.8 USD             |
| Sinovac           | C202103045  | 07/05/2021          | 1 dosis                  | 17.8 USD             | 17.8 USD             |
| <b>Gran total</b> | <b>N/A</b>  | <b>N/A</b>          | <b>36 dosis</b>          | <b>N/A</b>           | <b>383.6 USD</b>     |

### ANEXO 4.2.3 BOGOTA

#### Hallazgo No.5 Cadena de Frio ( A-D-F-OI)

##### Fuentes Criterios

La ley 610 de 2000, “*Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.*”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*”

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: *“Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.”* reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, *“Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”*

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).*

Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2021: *“Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”.* Establece en su artículo 1, el objeto del PNV y art. 13 en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en*

*el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

***d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.”** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.***

*20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.*

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).*

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “*Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones*”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos

técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación ,el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: “Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras

*requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de biológicos y las reclamaciones que deban presentarse ante el proveedor, en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

*1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*

*2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*



Ahora bien, sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

*“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

**14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)**

*(...)*

**a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...)**

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución **“ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1).**

Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

*Conservación.*

- *Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, **ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19**, así pues, transcribimos:

***“Preparación de la vacuna (...)***

(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad del producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, respecto del objeto de la auditoria.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” *Por la cual se dictan Medidas Sanitarias*”.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.

## **Hallazgo N 6 Causal Perdida por Fallas de Fabricación (A- D- F-OI)**

La ley 610 de 2000, “*Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.*”, establece en su artículo 3 y siguientes,

respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

*Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”*

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE*

*SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...)*

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”.

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades*

responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-

19.5. *Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.* (Subrayado y cursiva fuera del texto original).

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

***d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.*** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden Departamental y Distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, red de frío, sistema de información y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. **Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos** y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar **pérdidas o vencimiento** de las mismas que*

conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca. (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).*

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación ,el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de biológicos y las reclamaciones que deban presentarse ante el proveedor, en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

*1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*

*2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta”*  
*(Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquirieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

#### 4. NORMAS SOBRE FABRICACIÓN Y GARANTIAS DE CALIDAD DE PFIZER

##### 4.4 Rechazo del producto; Destrucción de los productos rechazados

*“(...) b) Pfizer analizará las causas de tales reclamos por calidad e informará al comprador las medidas correctivas adoptadas. Si la inspección y las pruebas de Pfizer revelan a satisfacción razonable de Pfizer, que esos ítems del producto constituyen producto no conforme y que esa no conformidad o defecto no ha sido aumentada o causada por abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebido, tensión física o condiciones medioambientales anormales o uso contrario a cualquiera de las instrucciones impartidas por Pfizer, Pfizer empleará los esfuerzos comercialmente razonables para reemplazar ese producto no conforme tan pronto como sea posible sin lugar a cobro adicional al comprador. En esas circunstancias, Pfizer gestionará la logística de recogida y destrucción del producto no conforme. Hasta que tenga lugar su recogida, el comprador almacenará y mantendrá debidamente el producto no conforme de que se trate en lugares seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. (...)”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:



### *“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

#### *14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)*

*(...)*

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...)***

Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:

***“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su interior, si es así siga el siguiente flujo de información:***

- 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.*
- 2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.*
- 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.*
- 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.*
- 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.*
- 6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.*
- 7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.*
- 8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.*

*Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Por otro lado, encontramos en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

***“Preparación de la vacuna (...)***

(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1).

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: “Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones”, dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:

“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de

*Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:

I. Identificación y descripción de la necesidad que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, , esto en relación a las competencias del INVIMA , respecto del objeto de la auditoria.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, respecto del objeto de la auditoria.

En el mismo| sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.

#### **ANEXO 4.2.4. ANTIOQUIA**

##### **Crterios**

##### **Hallazgo No.7 Cadena de Frio ( A-D-F-OI)**

La Ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación,

conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la Ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y*

demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...)

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

- a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*
- b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*
- c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*
- d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.*** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden Departamental y Distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) **20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social.** (...)*

*(...) **20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.***

***20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.***

***20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.***

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)

**Artículo 1. Objeto.** La presente Resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el Lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid-19, en su numeral 7.1. de la mencionada Resolución establece que:

**“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.**

Por otra parte, respecto de la garantía de almacenamiento en ultracongelación y la necesidad y obligatoriedad de la adquisición e instalación de ultra congeladores a cargo del MSPS, encontramos que el artículo 13. De la precitada Resolución establece literalmente.

*“Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.*

*Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19.*

**Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios:**

- a. Conectividad eléctrica estable del 100%.
- b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana. En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales.

### **Distribución de la vacuna**

*La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la*



*logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.*

*En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:*

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.*
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.*
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.*
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.*

*Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.*

*Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación.*

*Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas y de esta manera garantizar la vacunación de la población priorizada de manera gradúa”.*

Sumado a lo anterior, queda decantado que podrán recibir vacunas que requieran ultracongelación, las Entidades Territoriales- ET- que cuenten con capacidad instalada de acuerdo a los lineamientos, siendo exigible el uso de ultra congelador para su almacenamiento en la ET. Después de 72 horas y después de entregado el biológico<sup>[1]</sup> pues únicamente en refrigeración podrá mantenerse hasta por 5 días (+2C a +8C).

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación el estudio de necesidad para la adquisición, distribución e instalación de ultra congeladores en el territorio nacional, proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: “Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia

Económica, Social y Ecológica”, este cuerpo normativo establece en su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.”* (Cursiva fuera del texto original).

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”* (Cursiva fuera del texto original).

El mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: *“Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones”,* dentro de la cual se establece su objeto en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para*

la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / **Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:

- I. **Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

En tal sentido y siguiendo los lineamientos e instrucciones distadas por la Dirección de Planeación y prevención del MSPS, plantea la necesidad de adquisición de 44 ultra congeladores, para distribución en el país y lo cual queda claramente resaltado en el estudio de necesidad de los Contratos Nro.9677-MECOVID19-151-2021 9677-MECOVID19-269-2021,9677-MECOVID19-268-2021,9677-MECOVID19-412-2021, 9677-MECOVID19-941-2021 de los mismos que hace parte integral del expediente precontractual<sup>[2]</sup> de los Contratos de adquisición y distribución de los equipos en los siguientes términos a resaltar de conformidad:

**“En caso de disponer de vacuna contra la Covid-19 que requiera almacenamiento a temperaturas entre -20°C a -70° C es necesario realizar la dotación de equipos de almacenamiento (ultra congeladores) (...)**

(...) Para la dotación de ultracongelación en el país, se estimó la adquisición de un total de 10 ultra congeladores para el nivel Nacional y 34 ultra congeladores para las entidades territoriales seleccionadas”. (Cursiva, negrilla y subrayado fuera de texto).

Por otra parte, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se encuentra consignado el Lineamiento “Distribución de la Vacuna”, en el cual es importante referenciar que:

**“Distribución de la vacuna (...)**

(...) Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que **de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.**

**Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las**

*vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación(...)* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar el artículo 13.2 y siguientes de los lineamientos que prescribe la Resolución 430 de 2021, lo siguiente:

**“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.**

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

**14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)**

(...)

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna). (...)***

***(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)***

***(...) e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.*** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

A su vez, el artículo 14.1 de la referida Resolución 430 de 2021 del MSPS, evidencia y permite inferir que para el manejo de la vacuna ultracongelada se necesita de un Ultra congelador, cuando quiera que se almacenen vacunas con tal requerimiento, de la siguiente manera lo expresa:

**“14.1. MANEJO DE VACUNA ULTRACONGELADA.**

*Las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad la **vacuna ultracongelada deberán designar un personal capacitado para el manejo de los ultras congeladores**, entregar y garantizar el estricto uso de los elementos de protección personal para el manejo de criogenia, entre otros, guantes, careta, chaqueta, con el fin de prevenir accidentes laborales.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Siguiendo esta línea lógica, encontramos el Anexo 4. “Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución. Numeral II- cadena de frio y gestión de insumos y del mismo 2.1 Cadena de frio”.

Ahora bien, el ANEXO 6. “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19.” Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico, así:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

**“Conservación**

Los frascos de la vacuna congelada  **pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de - 70°C.** Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz solar directa y ultravioleta.  **Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Como complemento de lo anterior, se permite por parte del laboratorio establecer unas premisas claras sobre el manejo del biológico, de la siguiente forma:

**“Procedimiento para la descongelación de la vacuna**

**La vial multidosis se almacena en ultracongelación** y debe descongelarse antes de la dilución, así:

**Tabla 2. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech.**

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno).  **Una vez abiertos los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C, procedimiento que puede tardar hasta 3 horas.**

**Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C a +8°C.**

**Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación”.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Sobre el manejo de las vacunas en general, ha de tenerse en cuenta lo establecido

en el Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: *“Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”*, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoría.

Aunado a lo expuesto y en el mismo sentido, es menester citar la ley 9 de 1979: *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.

Se trae a colación la Circular 4000-0071-20 del 08 de enero de 2020 del INVIMA, en la cual se conceptúa sobre el concepto de desnaturalización evitando que el producto o medicamento afecte la salud de la comunidad.

Por último, Concepto con radicado 20211100018851 de la Contaduría General de la Nación del 19 de abril del Marco Normativo de la Entidades de Gobierno, Subtema Procedimiento contable para el Ingreso de las vacunas contra la Covid-19. *“(…) Conclusiones (...) c) Los Entes territoriales al recibir las vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social, registrará un débito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510- MERCANCÍAS EN EXISTENCIA y un crédito en la subcuenta 442804-Para programas de salud de la cuenta 4428-OTRAS TRANSFERENCIAS.*

*Luego, al entregar las vacunas a las Empresas Sociales del Estado-E.S.E., los entes territoriales reconocen un débito en la subcuenta 550216-Acciones de Salud Pública de la cuenta 5502-SALUD con crédito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510-MERCANCÍAS EN EXISTENCIA.*

*d) Por su parte, las Empresas Sociales del Estado que reciben las vacunas efectuarán el control administrativo y en notas a los estados financieros revelarán a los usuarios de la información financiera, en detalle, los diferentes aspectos relacionados con la recepción y aplicación de las vacunas, de conformidad con las instrucciones que al respecto reciba de la entidad territorial, como del gobierno nacional.*

*Es consecuencia, la E.S.E. Hospital San José de Ortega-Tolima, si bien no realiza registros contables por la recepción de las vacunas, si es competencia y responsabilidad de la administración definir el procedimiento de carácter administrativo que permita controlar la existencia de las vacunas que le son entregadas para el suministro general a la población. (...)*

<sup>[1]</sup> Remitirse a la acta de inspección 01 del MSPS , en la cual el equipo de red de cadena de frio expresa que las cajas las cajas no garantizan la termo estabilidad de los biológicos en ultra congelación después de 72 horas , tiempo después del cual debe colocarse en ultra congeladores para poder garantizar cadena de frio o

trasladarse los biológicos a refrigeración hasta por 5 días (en Vigencia de la Res 430 de 2021 y hasta por 30 días con la Res 1151 de 2021 del MSPS).

[2](#) Remitirse a los expedientes precontractuales remitidos a la CGR, por parte de la UNGRD mediante oficio 2021EE11410 del 13 de octubre de 2021.

## **Hallazgo No.8 Fallas de Calidad (A-D-F-OI)**

La ley 610 de 2000, “*Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.*”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*”

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culpable de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “*Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.*” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*”

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Decreto legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “*Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones*”,



establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de***



**frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)

(...) 20.4. *Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social* (...)

(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.**

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 de 31 de marzo, derogada por la Resolución 1151 del 3 de agosto de 2021: “*Por la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones*”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que, de acuerdo con la revisión técnico-científica disponible de las vacunas de BNT162B2 Pfizer-BioNTech, Sinovac y CHADOX1 (Astrazeneca), este Ministerio encuentra necesario actualizar los anexos técnicos de estas. (...)*

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**8. Vacunación Segura:** incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de la calidad de la vacuna, la evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, transporte y distribución, implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso del biológico hasta la disposición de los residuos generados del proceso.

**8.1 Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna.**

**C.** Verificar las características del vial y en caso de identificar decoloración, partículas, ausencia, deterioro o falta de visibilidad de la etiqueta, realizar la notificación conforme lo dispuestos en los anexos técnicos de los biológicos, que hacen parte de esta resolución.

**K.** Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles.

**I.** Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración, teniendo en cuenta el PGIRHS.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

**Anexo 9.** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.CO2.S Janssen contra el covid-19.

**Anexo 10.** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Moderna RNM-1273 contra el COVID-19.

Por último, el Decreto 559 de 2020 señala que el FNGRD tiene un deber legal, de

la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

#### 4. NORMAS SOBRE FABRICACIÓN Y GARANTIAS DE CALIDAD DE PFIZER

##### 4.4: Rechazo del producto; destrucción de los Envíos Rechazados

*“(…) b) Pfizer analizará las causas de tales reclamos por calidad e informará al comprador las medidas correctivas adoptadas. Si la inspección y las pruebas de Pfizer revelan a satisfacción razonable de Pfizer, que esos ítems del producto constituyen producto no conforme y que esa no conformidad o defecto no ha sido aumentada o causada por abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebido, tensión física o condiciones medioambientales anormales o uso contrario a cualquiera de las instrucciones impartidas por Pfizer, Pfizer empleará los esfuerzos comercialmente razonables para reemplazar ese producto no conforme tan pronto como sea posible sin lugar a cobro adicional al comprador. En esas circunstancias, Pfizer gestionará la logística de recogida y destrucción del producto no conforme. Hasta que tenga lugar su recogida, el comprador almacenará y mantendrá debidamente el producto no conforme de que se trate en lugares seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. (...)”*

De otra parte, y sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente, de la Resolución 430 de 2021:

##### *“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

##### *14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.(...)*

*(...)*

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(…)***

*Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZERBIONTECH CONTRA EL COVID-19, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:*

***“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su interior, si es***

así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

*Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).*

Por otro lado, encontramos en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

#### **“Preparación de la vacuna (...)**

*(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:*

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

*(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.*

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

*No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.*

*No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.*

*Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.*

*Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.*

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORDASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1)”.

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: "Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres - FNGRD- y se adoptan otras disposiciones", dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:

“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. **Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.**” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / **Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:

**I. Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoría.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: *“Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”*, respecto del objeto de la auditoría.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979: *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.

Sobre el manejo de las vacunas en general, ha de tenerse en cuenta lo establecido en el Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

Por último, Concepto con radicado 20211100018851 de la Contaduría General de la Nación del 19 de abril del Marco Normativo de la Entidades de Gobierno, Subtema Procedimiento contable para el Ingreso de las vacunas contra la Covid-19. *“(…) Conclusiones (...) c) Los Entes territoriales al recibir las vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social, registrará un débito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510- MERCANCÍAS EN EXISTENCIA y un crédito en la subcuenta 442804-Para programas de salud de la cuenta 4428-OTRAS TRANSFERENCIAS.*

*Luego, al entregar las vacunas a las Empresas Sociales del Estado-E.S.E., los entes territoriales reconocen un débito en la subcuenta 550216-Acciones de Salud Pública de la cuenta 5502-SALUD con crédito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510-MERCANCÍAS EN EXISTENCIA.*

*d) Por su parte, las Empresas Sociales del Estado que reciben las vacunas efectuarán el control administrativo y en notas a los estados financieros revelarán a los usuarios de la información financiera, en detalle, los diferentes aspectos relacionados con la recepción y aplicación de las vacunas, de conformidad con las instrucciones que al respecto reciba de la entidad territorial, como del gobierno nacional.*

*Es consecuencia, la E.S.E. Hospital San José de Ortega-Tolima, si bien no realiza registros contables por la recepción de las vacunas, si es competencia y responsabilidad de la administración definir el procedimiento de carácter administrativo que permita controlar la existencia de las vacunas que le son entregadas para el suministro general a la población. (...)*”

## Anexo 4.2.5 Zona Franca MSPS

### Hallazgo No.9 Frasco Vial Roto (A-D-F-OI)

#### Criterios

El Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Constitución Nacional, artículos 63 y 102.

Ley 715 de 2001, artículos 42 y 43.

La ley 610 de 2000, *“Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”*, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: *“Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.”* reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998,*

*son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).*

Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y*



*operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

*d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.” (Cursiva y subrayado fuera de texto)*

*En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:*

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

*Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos*

técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo 1: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

Anexo 2: Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19.

Anexo 3: Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

Anexo 5: Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Anexo 7: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

Anexo 8: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada Resolución establece que:

“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.

#### 14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)

(...)

a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna). (...)

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: "Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres - FNGRD- y se adoptan otras disposiciones", dentro de la cual se establece su objeto en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculante para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

*“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener coma mínimo lo siguiente:*

*I. Identificación y descripción de la necesidad que se pretende satisfacer con la contratación (...).” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

*En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, respecto del objeto de la auditoria.*

*En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.*

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos

## **Anexo 4.2.6 Risaralda**

### **Hallazgo No.10 Perdida Cadena de Frio (A-D-F-OI)**

#### **Criterios**

La ley 610 de 2000, *“Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”*, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*(...) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).*

Decreto legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “Por el cual se adopta el Plan Nacional

de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la*

priorización realizada en cada etapa.

b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.

c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.***

*20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.*

*20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.*

*20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, **con instrumentos debidamente calibrados.** El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).*

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de

biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.”* (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: *“Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:*

**Anexo 1:** *Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.*

**Anexo 2:** *Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19.*

**Anexo 3:** *Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.*

**Anexo 4:** *Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.*

**Anexo 5:** *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0*

**Anexo 6:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.*

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.”* (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid

7.1. de la mencionada Resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Por otra parte, respecto de la garantía de almacenamiento en ultracongelación y la necesidad y obligatoriedad de la adquisición e instalación de ultra congeladores a cargo del MSPS, encontramos que el artículo 13. De la precitada resolución establece literalmente.

*“Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.*

*Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19.*

**Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios:**

- a. Conectividad eléctrica estable del 100%.
- b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana. En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales.

#### *Distribución de la vacuna*

*La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.*



*En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:*

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.*
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.*
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.*
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.*

*Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.*

*Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación.*

*Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas y de esta manera garantizar la vacunación de la población priorizada de manera gradúa”.*

Sumado a lo anterior, queda decantado que podrán recibir vacunas que requieran ultracongelación, las entidades territoriales que cuenten con capacidad instalada de acuerdo a los lineamientos, siendo exigible el uso de ultra congelador para su almacenamiento en la ET, después de 72 horas después de entregado el biológico<sup>[1]</sup> pues únicamente en refrigeración podrá mantenerse hasta por 5 días (+2C a +8C).

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: *“Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones”, dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:*

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculante para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

*“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / **Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener coma mínimo lo siguiente:*

- i. **Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Dentro de la misma línea argumentativa, se hace necesario traer a colación el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”,* este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por el efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta

ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de Biológicos y las reclamaciones que se deriven y que deban presentarse ante el proveedor; en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

- 1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*
- 2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Por otra parte, en el mismo Decreto Legislativo 559 de 2021 trae el lineamiento “distribución de la vacuna”, en el cual es importante referenciar:

#### ***“Distribución de la vacuna (...)***

*(...) Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.*

***Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación(...)*** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).<sup>[2]</sup>

#### ***“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.***

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca)*

quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)

(...)

**a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...)**

**(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)**

**(...) e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

A su vez, el artículo 14.1 de la referida Resolución se evidencia y permite inferir que para el manejo de la vacuna ultracongelada se necesita de un ultra congelador, la respectiva ET, cuando quiera que se almacene vacunas con tal requerimiento, de la siguiente manera lo expresa:

**“14.1. MANEJO DE VACUNA ULTRACONGELADA.**

*Las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad la **vacuna ultracongelada deberán designar un personal capacitado para el manejo de los ultras congeladores**”, entregar y garantizar el estricto uso de los elementos de protección personal para el manejo de criogenia, entre otros, guantes, careta, chaqueta, con el fin de prevenir accidentes laborales.”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Siguiendo esta línea lógica, encontramos el Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución. Numeral II- cadena de frio y gestión de insumos y del mismo 2.1 Cadena de frio.

Ahora bien, el ANEXO 6. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19. Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

**“Conservación**

*Los frascos de la vacuna congelada **pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de - 70°C.** Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz solar directa y ultravioleta. **Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.**”* (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Como complemento de lo anterior, se permite por parte del laboratorio establecer unas premisas claras sobre el manejo del biológico, de la siguiente forma:

**“Procedimiento para la descongelación de la vacuna**

**La vial multidosis se almacena en ultracongelación** y debe descongelarse antes de la dilución, así:

**Tabla 2. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech**

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno). **Una vez abiertos los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C, procedimiento que puede tardar hasta 3 horas.**

**Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C a +8°C.**

**Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación”.**

*(Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto).*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

*(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:*

- 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.*
- 2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.*
- 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.*
- 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.*
- 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.*
- 6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.*
- 7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.*
- 8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)*

*(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.*

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

*No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.*

*No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.*

*Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se*

*está determinando en ensayos clínicos en curso.*

*Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.*

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: *“Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”*, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoría.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979: *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.

Por último, se trae a colación la Circular 4000-0071-20 del 08 de enero de 2020 del INVIMA, en la cual se conceptúa sobre el concepto de desnaturalización evitando que el producto o medicamento afecte la salud de la comunidad.

## **Hallazgo No.11 Calidad y Fabricación de los Biológicos (A-D-F-OI)**

### **Criterios**

La ley 610 de 2000, *“Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”*, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento*

*de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).”*

Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”. Establece en su artículo 1, el objeto del PNV y art. 13 en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de*

*cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-*

*19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).*

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*



**d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)*

*(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)*

*(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.***

*20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.*

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

*“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.”* (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “*Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones*”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:*

**Anexo 1:** *Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.*

**Anexo 2:** *Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.*

**Anexo 3:** *Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.*

**Anexo 4:** *Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.*

**Anexo 5:** *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0*

**Anexo 6:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.*

**Anexo 7:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.*

**Anexo 8:** *Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).*

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación ,el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su*

administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada Resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de biológicos y las reclamaciones que deban presentarse ante el proveedor, en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

- 1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*
- 2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Ahora bien, sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

#### *“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

#### *14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)*

*(...)*

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...)***

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1). Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

#### ***“Periodo de validez***

- Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

#### *Conservación*

- Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva,*

*subrayado y negrilla fuera de texto)*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

*(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:*

- 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.*
- 2. No utilice el vial, sepárelo y márquelo como cuarentena.*
- 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.*
- 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.*
- 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.*
- 6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.*
- 7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.*
- 8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)*

*(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.*

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad del producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

*No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.*

*No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.*

*Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.*

*Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.*

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, respecto del objeto de la auditoria.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” *Por la cual se dictan Medidas Sanitarias*”.

## **Hallazgo No. 12 Otras Causales (A-D-F-OI)**

### **Criterio**

La Constitución Nacional, en sus artículos 63 y 102.

La Ley 715 de 2001 en sus artículos 42 y 43.

La Ley 610 de 2000, “*Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.*”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culpable de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “*Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.*” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones,*

corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
**ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS.** La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (…).

**Artículo 4.** Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos parágrafos, los cuales quedarán así: **ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS.** Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (…)

Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2021: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV y el arti.13 en los siguientes términos:

“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).

“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social,

además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:

19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.

19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.

19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.

19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-

19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación. (Subrayado y cursiva fuera del texto original).

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

*“16.2 SUPERVISIÓN.*

*a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.*

*b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.*

*c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.*

***d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.*** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

*“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

*(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)*

*(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para*



la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público**.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación ,el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo

anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

*“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

*14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)*

*(...)*

- a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(...)*

*(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...) (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:

**“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su**

***interior***, si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

*Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1).

Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

*“Periodo de validez*

- *Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- *Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).*
- *Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.*
- *Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.*
- *Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.*
- *Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de*

*conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.*

#### *Conservación*

- Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.*
- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

#### ***“Preparación de la vacuna (...)***

*(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:*

- 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.*
- 2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.*
- 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.*
- 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.*
- 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.*
- 6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.*
- 7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.*
- 8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)*

*(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.*

***No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.***

*No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.*

*No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.*

*Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.*

*Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.*

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Ahora bien, el ANEXO 6. De la Resolución 430 de 2021 del MSPS, trae consigo el anexo TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19, el cual en su acápite “Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech”, se evidencia, lo siguiente a resaltar:

**“Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante o si presenta partículas en su interior, si es así siga el siguiente flujo de información:**

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó la situación, fecha del suceso y lote.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

*Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

*(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:*

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y

fabricante y envíe la evidencia.

5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.

6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.

7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.

8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

*Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

También es necesario tener en consideración el ANEXO 8. De la precitada resolución “ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) CONTRA EL COVID-19 (1).

Trae consigo una serie de indicaciones de obligatoria observancia, sobre la conservación del biológico:

“Periodo de validez

- Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.

- Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 °C - 8 °C).

- Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.

- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.

- Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe

usarse inmediatamente.

- Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, el uso es responsabilidad del prestador.

#### Conservación

- Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.

- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, respecto del proceso de contratación a cargo de la UNGRD, encontramos la Resolución 0269 del 04 de mayo de 2021 de la UNGRD: "Para la cual se adopta el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y se adoptan otras disposiciones", dentro de la cual se establecer su objeto en el numeral 1, que reza:

*“Artículo 1. ADOPCION DEL MANUAL DE CONTRATACION. Adoptar el Manual de Contratación de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -COVID-19- del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres -FNGRD- y fijar las directrices y procedimientos bajo las cuales se tramitarán y celebrarán los procesos de contratación para la ejecución de los recursos de la misma.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

Aunado a lo anterior, dentro de la necesidad de contratación como elemento integrante y vinculantes para las partes contractuales, en los procesos de contratación de la UNGRD, se establece que:

*“ARTICULO 11. JUSTIFICACION PARA CONTRATAR Y TERMINOS Y CONDICIONES PRECONTRACTUALES — TCPC / **Para cada proceso de selección, se elaborarán justificación que respalde la necesidad** y oportunidad de la contratación, los cuales deberán contener como mínimo lo siguiente:*

- I. **Identificación y descripción de la necesidad** que se pretende satisfacer con la contratación (...)” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, esto en relación a las competencias del INVIMA, respecto del objeto de la auditoría.

En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.



## ANEXO 4.2. 7 VALLE DEL CAUCA

### Hallazgo No.13 Cadena de Frio (A-D-OI-IP)

#### Criterios

La Ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*”

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*”

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(...) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

*Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).*

Decreto legislativo 109 del 29 de enero de 2021: *“Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”,* establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.

19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.

19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.

19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-

19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

“16.2 SUPERVISIÓN.

a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.

b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.

c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

**d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:

(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, **red de frío, sistema de información** y acompañamiento técnico. (...)

(...) 20.4. Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

(...) 20.11. **Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos**

nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público.**

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, **con instrumentos debidamente calibrados.** El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.” (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

*“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)*

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**8. Vacunación Segura:** incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de la calidad de la vacuna, la evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, transporte y

distribución, implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso del biológico hasta la disposición de los residuos generados del proceso.

### **8.1 Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna.**

*C. Verificar las características del vial y en caso de identificar decoloración, partículas, ausencia, deterioro o falta de visibilidad de la etiqueta, realizar la notificación conforme lo dispuestos en los anexos técnicos de los biológicos, que hacen parte de esta resolución.*

*K. Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles.*

*I. Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración, teniendo en cuenta el PGIRHS.*

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

**“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.**

Por otra parte, respecto de la garantía de almacenamiento en ultracongelación y la necesidad y obligatoriedad de la adquisición e instalación de ultra congeladores a cargo del MSPS, encontramos que el artículo 13. De la precitada Resolución establece literalmente.

“Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.

Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19.

**Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios:**

- a. Conectividad eléctrica estable del 100%.
- b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana. En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales.

### **Distribución de la vacuna**

La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.

En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.

Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas y de esta manera garantizar la vacunación de la población priorizada de manera gradúa”.

*La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.*

*En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:*

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.*
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.*
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.*
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.*

Dentro de la misma línea argumentativa, se hace necesario traer a colación el proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el Decreto Legislativo 559 de 2021: “*Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*”, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.” (Cursiva fuera del texto original).*

Sumado a lo anterior, la precitada resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el*

*artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por el efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de Biológicos y las reclamaciones que se deriven y que deban presentarse ante el proveedor; en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

- 1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*
- 2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta” (Cursiva fuera del texto original).*

El mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

#### *“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.*

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.*

#### *14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)*

*(...)*

***a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).(…)***

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: *“Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la*



*Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, respecto del objeto de la auditoria.*

*En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979:” Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.*

Circular 4000-0071-20 del 08 de enero de 2020 del INVIMA, en la cual se conceptúa sobre el concepto de desnaturalización evitando que el producto o medicamento afecte la salud de la comunidad.

Concepto con radicado 20211100018851 de la Contaduría General de la Nación del 19 de abril del Marco Normativo de la Entidades de Gobierno, Subtema Procedimiento contable para el Ingreso de las vacunas contra la Covid-19. “(...) Conclusiones (...) c) Los Entes territoriales al recibir las vacunas del Ministerio de Salud y Protección Social, registrará un débito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510- MERCANCÍAS EN EXISTENCIA y un crédito en la subcuenta 442804-Para programas de salud de la cuenta 4428-OTRAS TRANSFERENCIAS.

*Luego, al entregar las vacunas a las Empresas Sociales del Estado-E.S.E., los entes territoriales reconocen un débito en la subcuenta 550216-Acciones de Salud Pública de la cuenta 5502-SALUD con crédito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510-MERCANCÍAS EN EXISTENCIA.*

*d) Por su parte, las Empresas Sociales del Estado que reciben las vacunas efectuarán el control administrativo y en notas a los estados financieros revelarán a los usuarios de la información financiera, en detalle, los diferentes aspectos relacionados con la recepción y aplicación de las vacunas, de conformidad con las instrucciones que al respecto reciba de la entidad territorial, como del gobierno nacional.*

*Es consecuencia, la E.S.E. Hospital San José de Ortega-Tolima, si bien no realiza registros contables por la recepción de las vacunas, si es competencia y responsabilidad de la administración definir el procedimiento de carácter administrativo que permita controlar la existencia de las vacunas que le son entregadas para el suministro general a la población. (...)”*

Por último, el Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos.

#### **Hallazgo 14 Fallas de Calidad (A-D-F-OI)**

##### **Criterio**

La Ley 610 de 2000, “Por la cual se establece el trámite de los procesos de

*responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:*

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de quienes*

*realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

A su vez el Artículo 25 de la ley 734 de 2002: “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.” reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

*“(…) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).*

Artículo 4. Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...).

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

El mencionado decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.

19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID-

19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación.” (Subrayado y cursiva fuera del texto original).

En este sentido, en la misma Resolución 430 de 2021 del MSPS, se establece la estrategia del marco de seguridad Interinstitucional para el PNV COVID 19, en el cual se asigna al MSPS el deber de Supervisión del mismo, en el número 16.2, literalmente:

“16.2 SUPERVISIÓN.

a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.

b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.

c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

**d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, y entidades responsables del aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.”** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Ahora bien, de las responsabilidades que recaen en las Entidades Territoriales de orden departamental y distrital encontramos que:

“Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:

(...) 20.1. Garantizar la contratación del talento humano para la gestión y operación del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, que incluye manejo de insumos, red de frío, sistema de información y acompañamiento técnico. (...)

(...) 20.4. **Adaptar e implementar en su territorio los lineamientos técnicos** y operativos para la vacunación contra el COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

(...) 20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (...)

(...) 20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de **evitar pérdidas o vencimiento** de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por **ser catalogados un bien público**.

20.25. Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos que este establezca. (Subrayado negrilla y cursiva fuera del texto original).

En la misma norma jurídica encontramos sobre el procedimiento de entrega de biológicos a Entidades Territoriales, la siguiente transcripción:

“Artículo 29. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud. Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio.” (Cursiva fuera del texto original).

De conformidad con la Resolución 197 del 22 de febrero de 2021, por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnico y operativos para la vacunación contra el COVID-19 en artículo 3.Coordinación permanente menciona: “...Las entidades territoriales departamentales y distritales deberán conformar y liderar una mesa de coordinación permanente con las demás destinarias de la presente resolución, con el fin de definir el plan de acción y hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas el Plan Nacional de vacunación contra el COVID-19 y las definidas en los lineamientos adoptados mediante el presente acto administrativo.

En el mismo sentido, pero con el ánimo de actualizar los lineamientos técnicos del PNV, se encuentra la resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, dentro de la cual se consagra en su parte motiva y posterior artículo 1 lo siguiente:

“Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca(...)

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

**Anexo 1:** Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

**Anexo 2:** Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCOV-2/COVID-19.

**Anexo 3:** Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19.

**Anexo 4:** Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

**Anexo 5:** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

**Anexo 6:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

**Anexo 7:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

**Anexo 8:** Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOXI -S/NCOV-19) contra el COVID-19.” (Cursiva fuera del texto original).

En tal sentido, el lineamiento Técnico y Operativo para la vacunación contra el Covid 7.1. de la mencionada resolución establece que:

*“Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas”.*

Dentro de la misma línea argumentativa se hace necesario traer a colación el estudio de necesidad para la adquisición, distribución e instalación de ultra congeladores y de las vacunas covid 19 en el territorio nacional, proceso contractual a cargo de la UNGRD como ordenadora del gasto de conformidad con el decreto legislativo 559 de 2021: *“Por el cual se adoptan medidas para crear una Subcuenta para la Mitigación de Emergencias -Covid 19- en el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se establecen las reglas para su administración, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, este cuerpo normativo establece en el artículo su artículo 2 , lo siguiente:

*“ARTÍCULO 2. Objeto de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID19. El Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres administrará una subcuenta temporal para la contención y mitigación de la emergencia declarada por el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, la cual tendrá por objeto financiar la provisión de bienes, servicios y obras requeridas para contener, mitigar y evitar la extensión de los efectos adversos derivados de la pandemia COVID- 19 en la población en condición de vulnerabilidad residente en el territorio colombiano y en el sistema de salud.*

*La subcuenta de que trata el presente Decreto Legislativo tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de su expedición.”* (Cursiva fuera del texto original).

Sumado a lo anterior, la precitada resolución establece la obligatoriedad de la observancia de los principios de la función administrativa, como limite a la soberanía de la voluntad privada propia del régimen de contratación entre particulares, lo anterior de conformidad en el artículo 4, del siguiente tenor:

*“ARTÍCULO 4. Régimen contractual. Los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias-COVID19 , se someterán únicamente a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con observancia de los principios de moralidad, eficacia, economía, celeridad imparcialidad y publicidad enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y con el control especial del Despacho del Contralor General de la Nación.”*

*(Cursiva fuera del texto original).*

Aunado a lo anterior, es necesario precisar que la UNGRD tiene el deber de velar por efectivo cumplimiento del objeto para el cual fue creado la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias Covid, en tal sentido debe supervisar la correcta ejecución de los contratos que suscriba para tal fin, incluyendo con esto los Contratos para Adquisición de biológicos y las reclamaciones que deban presentarse ante el proveedor, en tal sentido el artículo 5 del mencionado Decreto 559 de 2021, reza:

*“ARTÍCULO 5. Junta Administradora de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19. Créase una Junta Administradora específica para la ejecución de los procesos relacionados con la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias - COVID19, que tendrá cómo funciones:*

- 1. Señalar las políticas Generales de manejo e inversión de los recursos de la Subcuenta, así como de velar por su seguridad y adecuado manejo.*
- 2. Velar por el cumplimiento e implementación del Objeto de Creación de la Subcuenta”*  
*(Cursiva fuera del texto original).*

Por último, el mismo cuerpo normativo señala que el FNGRD tiene un deber legal, de la siguiente forma:

*“ARTÍCULO 9. Entrega de bienes adquiridos con cargo a los recursos de la subcuenta. El administrador fiduciario del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres transferirá a título gratuito a las entidades públicas los bienes que se adquieran en cumplimiento del objeto y finalidad de la subcuenta. Dicha transferencia se adelantará a través de acto administrativo que profiera el director de la Unidad Nacional de Gestión de Riesgo de Desastre o su delegado en donde se indique la valoración contable de los mismos para efectos del control que se requiera para el efecto.”*

Sobre los criterios a tener en cuenta en la distribución y almacenamiento es necesario resaltar, lo siguiente:

**“13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.**

*Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó*

en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. (...)

**(...) c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. (...)** (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

Por otro lado, encontramos en la misma resolución 430 de 2021 del MSPS, ANEXO 7. ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19, así pues, transcribimos:

**“Preparación de la vacuna (...)**

(...) Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial. (...)

(...) Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

**No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.**

No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Este producto no contiene conservantes.” (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)

En este punto se hace necesario traer a colación el Decreto 1787 de diciembre 29 de 2020: “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria”, , esto en relación a las competencias del INVIMA , respecto del objeto de la auditoria.



En el mismo sentido, es menester citar la Ley 9 de 1979: "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias".

Sobre el manejo de las vacunas en general, ha de tenerse en cuenta lo establecido en el Manual Técnico Administrativo del PAI del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social, Segunda Edición Revisado y actualizado. Año 2015 Diseño. Año 2015 - 2016 Publicación e Impresión. Año 2016.

Sumado a lo anterior, ha de tenerse como criterio para tasar el daño causado, lo establecido sobre el valor de los biológicos en los respectivos acuerdos, para tales efectos, se adjunta cuadro de referencia:

| FABRICA NTE | LOTE           | FECHA DE LA PERDIDA | NUMERO DE DOSIS PERDIDAS | VALOR UNITARIO DOSIS | VALOR TOTAL PERDIDAS |
|-------------|----------------|---------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|
| SINOVAC     | E2021020<br>12 | 20/03/2021          | 2                        | 17.8 USD             | 35,6 USD             |
| SINOVAC     | C2021030<br>45 | 14/05/2021          | 1                        | 17.8 USD             | 17,8 USD             |
| SINOVAC     | C2021040<br>56 | 31/05/2021          | 1                        | 17.8 USD             | 17.8 USD             |

[1] Remitirse a la acta de inspección 01 del MSPS, en la cual el equipo de red de cadena de frio expresa que las cajas las cajas no garantizan la termo estabilidad de los biológicos en ultra congelación después de 72 horas , tiempo después del cual debe colocarse en ultra congeladores para poder garantizar cadena de frio o trasladarse los biológicos a refrigeración hasta por 5 días (en Vigencia de la Res 430 de 2021 y hasta por 30 días con la Res 1151 de 2021 del MSPS)

[2] Colocar en condición de esta observación que en visita MSPS manifiestan que no tiene instrumentos para medir temperatura adecuadamente en Cundinamarca y que además tenían 72 para definir si ultracongelaban o refrigeraban por 5 días

## **Anexo 4.2.8. PAIWEB**

### **Hallazgo 15. Desempeño del Sistema de Información PAIWEB 2.0 (A-D-OI)**

#### **Criterio**

La Constitución Política de Colombia, en su artículo 267, el cual establece que:

*“La vigilancia y el control fiscal son una función pública que ejercerá la Contraloría General de la República, la cual vigila la gestión fiscal de la administración y de los particulares o entidades que manejen fondos o bienes públicos, en todos los niveles administrativos y respecto de todo tipo de recursos públicos. La ley reglamentará el ejercicio de las competencias entre contralorías, en observancia de los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad. El control ejercido por la Contraloría General de la República será preferente en los términos que defina la ley.*

*El control fiscal se ejercerá en forma posterior y selectiva, y además podrá ser preventivo y concomitante, según sea necesario para garantizar la defensa y protección del patrimonio público. El control preventivo y concomitante no implicará coadministración y se realizará en tiempo real a través del seguimiento permanente de los ciclos, uso, ejecución, contratación e impacto de los recursos públicos, mediante el uso de tecnologías de la información, con la participación activa del control social y con la articulación del control interno. La ley regulará su ejercicio y los sistemas y principios aplicables para cada tipo de control.*

*El control concomitante y preventivo tiene carácter excepcional, no vinculante, no implica coadministración, no versa sobre la conveniencia de las decisiones de los administradores de recursos públicos, se realizará en forma de advertencia al gestor fiscal y deberá estar incluido en un sistema general de advertencia público. El ejercicio y la coordinación del control concomitante y preventivo corresponde exclusivamente al Contralor General de la República en materias específicas.*

*La vigilancia de la gestión fiscal del Estado incluye el seguimiento permanente al recurso público, sin oponibilidad de reserva legal para el acceso a la información por parte de los órganos de control fiscal, y el control financiero, de gestión y de resultados, fundado en la eficiencia, la economía, la equidad, el desarrollo sostenible y el cumplimiento del principio de valoración de costos ambientales. La Contraloría General de la República tendrá competencia prevalente para ejercer control sobre la gestión de cualquier entidad territorial, de conformidad con lo que reglamente la ley.” (Cursiva fuera del texto original).*

Ley 715 de 2001: “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud entre otros.”, que refiere a la competencia que tiene la Nación en materia de salud, y la relativa al PAI y la vacunación contra el COVID-19 Ley 2064 de 2020: “Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones”.

El Plan Nacional de Vacunación (Decreto 109 de 2021), mediante el cual se amplió la estrategia de inmunización PAI). En el Plan de Vacunación contra COVID-19 se fijaron los criterios y condiciones para la distribución, asignación y entrega de los biológicos en el territorio nacional (Resolución 161 de 2021), las cuales son complementadas con las orientaciones técnicas y operativas para el desarrollo de la estrategia de vacunación, estas se encuentran detalladas en los “(...) LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 (...)”, del MSPS. Los cuales sirven de fundamento para la ejecución del Plan Nacional de vacunación y permiten tener una directriz clara sobre el uso de bienes, insumos y herramientas, como lo es el PAIWEB 1.0 y 2.0 para la consecución de los fines antes expuestos.

Resolución No. 166, modificada por la Resolución No. 1324 de 2021, Artículo 1 que modifica el artículo 6.2.1: Por medio de la mencionada Resolución se modifican los artículos 6 y 8 de la Resolución 166 de 2021, modificados por las Resoluciones No. 508 y 651 de 2021. De su contenido se destaca: “(...) i) Teniendo en cuenta que el

reporte de la información de PAIWEB genera restricciones en la garantía de flujo de recursos, y en especial en el mecanismo de giro previo a la validación, se define un procedimiento transitorio que permita agilizar dicho mecanismo y se acude a otra fuente de información de dosis aplicadas. **ii)** Se amplía el porcentaje del valor del giro previo del 50% al 80%, atendiendo a que el porcentaje de no aprobación de las solicitudes es menor al 16%. **iii)** Se adicionan mecanismos de reporte de información que permitan la validación de dosis asignadas y aplicadas y se simplifican los requisitos exigidos para el cobro del giro previo.

El reconocimiento se realizará en dos momentos: “(...) **(i)** giro previo a la validación; y **(ii)** reconocimiento del valor total a pagar y/o legalización del giro previo y facturación del saldo, este último cuando haya lugar. Se establece el procedimiento para ambos momentos (...)”.

Procedimiento PAI, publicado en el año 2016, en el tomo 7 del Capítulo 18 se menciona la cadena de frío y se relaciona el que hacer en caso de productos inmunobiológicos por interrupción en la cadena de frío o hurto, y en tomo 9 Capítulo 20, hace referencia al sistema de información para el ingreso de pérdidas.

Manual de políticas contables-MSPS, en especial lo referente al registro, control y reconocimiento de sus inventarios relacionados con los biológicos, que se registran a través del software NOVASOFT.

Concepto de la Contaduría General de la Nación del 19 de abril de 2021, con radicado CGN 20211100018851 entregado a la CGR por el MSPS bajo radicado 202115001426601 del 09 de agosto de 2021, donde señala que “(...) El Ministerio de Salud y Protección Social al recibir las vacunas registra el ingreso de las vacunas, mediante un débito en la subcuenta 151060-Medicamentos de la cuenta 1510- MERCANCÍAS EN EXISTENCIA con crédito a la subcuenta 442804-Para programas de salud de la cuenta 4428-OTRAS TRANSFERENCIAS. (...)”.

Ley 1949 de 2019, “Por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones”

“(...) Artículo 3: Modifíquese el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:  
**ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS.** La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: (...).

**Artículo 4.** Adiciónese al Título VII de la ley 1438 de 2011, los artículos 130A, 130B Y 130C con sus respectivos párrafos, los cuales quedarán así: **ARTÍCULO 130A. SUJETOS DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS.** Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 serán sujetos de las sanciones administrativas que imponga la Superintendencia Nacional de Salud entre otros los siguientes: Las personas jurídicas sujetas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Los representantes legales de las entidades públicas y privadas, directores o secretarios de salud o quienes hagan sus veces, jefes de presupuesto, los revisores fiscales, tesoreros y demás funcionarios responsables de la administración y manejo de los recursos del sector salud en las entidades territoriales, funcionarios y empleados del sector público y

*particulares que cumplan funciones públicas de forma permanente o transitoria. (...)*”.

La Ley 610 de 2000, *“Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.”*, establece en su artículo 3 y siguientes, respecto de la gestión fiscal los siguientes parámetros:

*“Artículo 3o. Gestión Fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.*

*Artículo 6º. Daño Patrimonial al Estado. <Artículo modificado por el artículo 126 del Decreto Ley 403 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de esta ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de los órganos de control fiscal. Dicho daño podrá ocasionarse como consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culpable de quienes realizan gestión fiscal o de servidores públicos o particulares que participen, concurren, incidan o contribuyan directa o indirectamente en la producción del mismo”. (Cursiva fuera del texto original).*

El Artículo 25 de la Ley 734 de 2002: *“Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.”* reza que:

*“DESTINATARIOS DE LA LEY DISCIPLINARIA. Son destinatarios de la ley disciplinaria los servidores públicos, aunque se encuentren retirados del servicio y los particulares contemplados en el artículo 53 del Libro Tercero de este código.*

*Los indígenas que administren recursos del Estado serán disciplinados conforme a este Código.*

*Para los efectos de esta ley y en concordancia con el artículo 38 de la Ley 489 de 1998, son servidores públicos disciplinables, los gerentes de cooperativas, fundaciones, corporaciones y asociaciones que se creen y organicen por el Estado o con su participación mayoritaria”. (Cursiva fuera del texto original).*

Por otra parte, el Decreto Legislativo 109 del 29 de enero de 2001: *“Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”*, establece en su artículo 1, el objeto del PNV en los siguientes términos:

*“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de*

*Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.” (Cursiva fuera del texto original).*

Esto se complementa con la definición traída en el artículo 3 de la misma resolución:

*“ARTÍCULO 3. Definiciones. Para los efectos del presente decreto adáptense las siguientes definiciones (...)*

*(...)3.4. PAIWEB. Es el sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el cual se realiza el registro nominal de la aplicación de las vacunas de los habitantes del territorio nacional. A este sistema de información pueden acceder los prestadores de servicios de salud, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y las entidades responsables del aseguramiento en salud. Esta plataforma cuenta con herramientas que salvaguardan la información y los datos de identificación.” Cursiva y subrayado fuera del texto original).*

El mencionado Decreto 109 del 29 de enero de 2001, también establece en su artículo 13, lo siguiente:

*“Artículo 13. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y en listará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación y publicará esa información en su página web para que las entidades responsables del aseguramiento en salud y las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales las tenga en cuenta en la asignación del punto de vacunación.” (Cursiva fuera del texto original).*

Respecto de las responsabilidades que atañe a cada actor del PNV encontramos el rol fundamental ejercido por parte del MSPS, el cual tiene su principal regulación en el artículo 19 de la misma norma antes citada, en los siguientes términos:

*“Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la implementación y operación del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social, además de las responsabilidades ya establecidas en el presente decreto, debe:*

*19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes.*

*19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial.*

*19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación.*

*19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID- (Cursiva fuera del texto original).*

En el mismo sentido, el artículo 30 de este mismo Decreto legislativo reza:

*“ARTÍCULO 30. Obligatoriedad del uso del sistema de información nominal PAIWEB. La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra el COVID-19 se realizará de manera obligatoria en el sistema de información nominal PAIWEB por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud.”* (Cursiva fuera del texto original).

Por otra parte, la Resolución 197 de 2021: “*Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19*”, trae consigo los Lineamientos Técnicos aplicables, luego de lo cual es derogada por la Resolución 430 de 2021: “*Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones*”, que adopta además algunos anexos técnicos adicionales y complementos como lo es el Anexo 5 *Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0.*”.

En tal sentido sobre la Resolución No. 430 de 2021, es importante traer a colación sobre los lineamientos el artículo 1:

“1. OBJETIVOS. (...)”

(...) *d. Orientar técnicamente a los prestadores de servicios de salud para el ingreso de datos, seguimiento y manejo del sistema de información nominal PAIWEB.*” (Cursiva fuera del texto original).

Ahora bien, la mencionada Resolución en su mismo acápite nos conceptúa una serie de instrucciones sobre PAIWEB, de la siguiente forma:

“10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB.

*Es el sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el cual se realiza el registro nominal de la aplicación de las vacunas de los habitantes del territorio nacional. A este sistema de información pueden acceder los prestadores de servicios de salud, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y las entidades responsables del aseguramiento en salud. Esta plataforma cuenta con herramientas que salvaguardan la información y los datos de identificación*

10.1 REGISTRO DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19.

*La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra el COVID-19 se realizará de manera obligatoria en el sistema de información nominal PAIWEB por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud. La población priorizada estará precargada en el sistema de información.*

*Se realizará el registro de la aplicación del biológico tanto en registro diario como en el PAIWEB y al final de la jornada diaria se realizará un conteo de dosis aplicadas en los grupos priorizados según fase y etapa, con el fin de realizar el reporte diario rápido.*

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

#### 10.2 GESTIÓN POR MÓDULO EN EL SISTEMA PAIWEB.

El sistema de información del PAIWEB contará con los manuales de uso y de tutoriales los cuales están dispuestos en la página web de este Ministerio para su consulta.

#### 10.3 GESTIÓN DEL COMPONENTE TECNOLÓGICO.

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunación casa a casa, debe ingresarse en tiempo real se debe disponer de equipos de cómputo exclusivos y suficientes, que cumplan con las especificaciones para el manejo del sistema de información nominal del PAI, con una línea de acceso a internet mínimo de 3 Mbps de ancho de banda, o de dispositivos móviles (Android 5.1 o superior, iOS 9 o superior) de acuerdo con el Anexo 5. Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0 de la presente resolución.” (Cursiva fuera del texto original).

Los anteriores lineamientos son confirmados con algunas adiciones, mediante la Resolución No. 1151 de 2021.

Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI – 2021

A su vez, se suma a lo anterior, el Concepto 217381 de 2021 Departamento Administrativo de la Función Pública, sobre la Obligatoriedad del uso del sistema de información nominal PAIWEB.

#### 4.3 Anexo Respuesta Entidades T. -MSPS - UNGRD e INVIMA

##### **4.3.1. Respuesta Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca sobre ambas observaciones:**

**“Observación No.01 Cadena de frio (A-D-F-OI) A)** No garantizaron la custodia de la cadena de frio, pues no se verifico que el día 30 de abril de 2021 (día de llegada de las 7.020 dosis perdidas por cadena de frio), su Centro de Acopio ubicado en la calle 15 # 32-58, efectivamente contar con equipo biomédico “Ultracongelador” Respuesta: Para esta observación, es pertinente realizar las siguientes precisiones: 1. Para el día 30 de abril de 2021, la Secretaría de Salud si contaba con el equipo biomédico “Ultracongelador”, en virtud del Contrato De Comodato No SS-CD-150-2021

suscrito entre la Secretaria de Salud y La Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria Agrosavia. A la fecha del presunto incidente objeto del informe, el bien se encontraba en la Secretaría de Salud de Soacha. Esta decisión fue tomada por el Gerente de la Pandemia -Vacunación, en virtud del tamaño de la población a atender en el municipio

de Soacha, que es la de mayor tamaño poblacional en el Departamento de Cundinamarca; y en virtud que el centro de acopio del programa PAI en Bogotá, era apoyado por la Bodega de la Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo a lo dispuesto en el Plan Nacional de Vacunación y a la consideración que el Centro de Acopio de Cundinamarca se encontraba entre los 11 que deben ser fortalecidos a nivel nacional. 2. El Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta la situación de emergencia a la que se enfrentaba y atravesaba el país, estableció que no era necesario de manera inmediata tener el ultracongelador en departamentos y municipios en los cuales no se tenía la capacidad técnica, operativa y económica para disponer de recursos para su obtención. Esta afirmación puede evidenciarse en la presentación de fecha 08 de febrero de 2021 realizada del Plan Nacional de Vacunación a los Gobernadores, donde específicamente se cita en la diapositiva 18 /pág. 18, que el país tendrá 8 centros regionales con Ultracongeladores, (entre los cuales no se encontraba Cundinamarca) y desde allí se llevará el producto a los centros de acopio regionales. Se anexa imagen del informe de la presentación del Plan Nacional de Vacunación a los Gobernadores, pagina 18. Anexo No. 1 Logística de distribución de la vacuna ultracogelada.

De igual manera se afirma, en noticia que puede ubicarse en el portal del Ministerio de Salud y Protección Social,<sup>1</sup> donde el Viceministro Ernesto Moscoso señaló: Bogotá D.C., 22 de diciembre de 2020. - El Gobierno Nacional sigue avanzando en la logística para recibir y distribuir la vacuna del covid-19, por lo que hoy reveló que se han adquirido 44 ultracongealdores para las 7 ciudades que tendrán ultracongelacion para el almacenamiento de la vacuna de Pfizer, que en el caso del mecanismo Covax, no será distribuida por la farmacéutica. "Para tal caso, disponemos de una bodega central a donde llega la vacuna del aeropuerto El Dorado, con todos los esquemas de ultracongelación, de ahí se distribuye a ocho bodegas de ultracongelación: la que está en la Zona Franca en Bogotá, la de la Secretaría de Salud de Bogotá, la de Medellín, la de Cali, la de Barranquilla, la de Bucaramanga, la de Cartagena y Pereira", expresó el viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, Luis Alexander Moscoso Osorio. Una vez las vacunas estén en las bodegas regionales, de acuerdo con el esquema determinado, se hace la distribución a cada una de las bodegas locales o a los puntos de vacunación. "Hay que recordar que desde el momento que están en los puntos de vacunación, disponemos de cinco días con refrigeración de 2 a 8 grados centígrados. Subrayado y negritas nuestras 3. Por otro lado, en el Plan Nacional de Vacunación, en el punto 15: Acceso y Distribución, se indica: Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios: • Conectividad eléctrica estable del 100%. • Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales. • Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana.

En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega desde el laboratorio productor, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras ET. Subrayado nuestro. En la pág. 59 del enunciado plan, en el aparte identificado como 15.1: Distribución de la Vacuna, se señala a su vez: Con respecto a las ET que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información



entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días. Así mismo, en el Plan Nacional de Vacunación, en el numeral 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO señala: La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del manual técnicoadministrativo del PAI entre otras:

- Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver Anexo técnico para la aplicación de la vacuna).
- Cumplir con la política de frascos abiertos de acuerdo con las recomendaciones para cada biológico.
- Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.
- Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas.
- Para el caso de las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.
- Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al INVIMA. Por lo tanto, de acuerdo con las indicaciones señaladas y en concordancia con el manual de Pfizer, se puede establecer: Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 1. Se siguieron las recomendaciones del MSPS y del PNV, que indican seguir indicaciones del fabricante:

- La Caja Térmica es recibida y es colocada en un cuarto frío en temperatura +2 - +8, como se evidencia en la gráfica de seguimiento diario, toma de temperatura dos veces al día en formato del MSPS.
- Hacer la diferencia entre colocar la Caja Térmica a esta temperatura al proceso de descongelación de los viales de biológico, que son procesos diferentes.
- La Caja no fue abierta con frecuencia para evitar la sublimación del hielo seco, se revisa la cantidad de hielo seco, para reposición, cumpliendo con lo determinado en: Información sobre el contenedor para vacunas en el documento SoftBox Pfizer-specific-training\_full-deck\_SP-FINAL, en las páginas 21 – 27. Anexo No. 2 Así mismo, a continuación se relaciona vínculo del video de recomendaciones de almacenamiento y manejo de la casa farmacéutica pfizer: <https://drive.google.com/file/d/1XTqLONL61pHVezqIsorRWqwJ5U2OrdGT/view?usp=sharing> ng 2. Se siguieron las recomendaciones del fabricante al no tener un Ultracongelador disponible2 . . Revisión periódica del contenido de hielo seco para reposición y mantener la temperatura del producto en los rangos aceptados -20 a -70 de acuerdo con las instrucciones del fabricante3 . Anexo No. 3 documento en Pdf página No. 2 - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Transporting Vaccine for Vaccination Clinics Held at Satellite, Temporary, or Off-Site Locations. . El producto puede permanecer en tales condiciones hasta por 30 días. Por lo anterior en la Resolución No. 3430 del 31 de marzo de 2021 y en Anexo Técnico de Pfizer, como lo indica resolución referida, establece que el Biológico Pfizer debe mantener Cadena de Frío a través de Cuarto Frío y Cajas Térmicas debidamente selladas para ser transportadas hacia los municipios donde serán distribuidos dicho biológicos. 2 Resolución 3430 del 2021. 3 Página 2 del documento - Información en Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine\_ Transporting Vaccine for Vaccination 30 días en softbox. Pag 2 Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 Se debe entender que, durante todo el tiempo la Caja Térmica se mantuvo dentro de la cadena de frío, no hubo una pérdida de temperatura dentro de los rangos de conservación en el cuarto frío de +2C a +8C. Esta entidad territorial en todo momento ha garantizado la custodia de cadena de frío es decir +2C a +8C en refrigeración hasta por 5 días, sin embargo, es importante aclarar que las vacunas, cuando son entregadas, de acuerdo al Plan Nacional de Vacunación al Centro de Acopio de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, desde la bodega de ultragcongelación de la Zona Franca de la Cadena de frío del MSPS, son suministradas en Caja Térmica, y se mantienen en tal condición hasta su distribución, con el dispositivo o sistema de monitoreo continuo para su verificación que indico el fabricante

al INVIMA y al MSPS en los documentos: a) INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA (ASUE), documento en poder del INVIMA desde el 25 de febrero de 2021 b) HOJA INFORMATIVA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES, documento en poder del INVIMA desde el 25 de febrero de 2021 c) HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE LA SALUD QUE ADMINISTREN LA VACUNA(VACUNADOR), en poder del INVIMA desde el 25 de febrero de 2021 d) LISTA DE VERIFICACIÓN para el almacenamiento, el manejo y la preparación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19. Anexo No. 4 Publicaciones Técnicas Pfizer Invima Pag 71 y72. Como puede evidenciarse en tales documentos, el fabricante señala: • Si no se dispone de un congelador de temperatura ultra baja, el envase térmico en el que llega la vacuna COVID-19 de PfizerBioNTech puede utilizarse como almacenamiento temporal, siempre y cuando se rellene constantemente hasta la parte superior del envase con hielo seco. Consulte las indicaciones sobre cómo rellenar con hielo seco adjuntas en el envase térmico original, para obtener instrucciones sobre el uso del envase térmico para almacenamiento temporal. El envase térmico mantiene un rango de temperatura de -90 °C a -60 °C. El almacenamiento de los viales entre -96°C a -60°C no es considerado como una desviación del estado de conservación recomendado. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 • Viales congelados antes de su uso. Las cajas de viales multidosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech llegan en envases térmicos con hielo seco. Una vez recibido, retire inmediatamente las cajas de viales del térmico y conserve, preferiblemente en un congelador de temperatura ultra baja entre -80 °C a -60 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Alternativamente, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas. Los viales deben mantenerse congelados y protegidos de la luz, en las cajas originales, hasta que estén listos para su uso. Los viales almacenados de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas se pueden devolver por una única vez a la condición de almacenamiento recomendada -80 °C a -60 °C. Se debe realizar un seguimiento del tiempo total acumulado de los viales se almacenan a una temperatura de -25 °C a -15 °C y no debe exceder las 2 semanas. • Transporte de los viales congelados. Si se necesita una redistribución local y las bandejas que contienen los viales no se pueden transportar a una temperatura de -90 °C a -60 °C, los viales se pueden transportar a una temperatura de -25 °C a -15 °C. Las horas utilizadas para el transporte y almacenamiento a una temperatura de -25 °C a -15 °C cuentan dentro del límite de 2 semanas en total. Los viales congelados transportados a una temperatura de -25 °C a -15 °C se pueden devolver una única vez a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80 °C a -60 °C. • De acuerdo con lo expresado por el fabricante del biológico la farmacéutica Pfizer en la LISTA DE VERIFICACIÓN para el almacenamiento, el manejo y la preparación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19. Mientras el producto permanezca en la CAJA TERMICA, esta deberá contener un dispositivo para el seguimiento de la temperatura, y así también se ratifica en Plan Nacional de Vacunación, 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: en sus numerales 3 y 4 que dicen: 1. • Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 2. Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas

Detallado lo anterior, se hace claridad sobre la no obligatoriedad de un Ultracongelador, ya que señala el fabricante que de no tenerse dicho equipo debe permanecer el producto biológico en la caja térmica, con el dispositivo de monitoreo de temperatura determinado

por el fabricante. Igualmente se aclaran las diferencias entre la temperatura en la que se guarda la caja térmica, y la temperatura en el interior de la misma. El MSPS, cumple con la indicación del fabricante, y la Secretaría de Salud de Cundinamarca, su Centro de Acopio entienden, de acuerdo con todas las instrucciones señaladas por el fabricante, que no trasgredió ningún lineamiento, se apegó a los mismos, y solicitó desde el mismo día del presunto incidente, la lectura del DISPOSITIVO DE MONITOREO DE TEMPERATURA o DATALOGGER, con el fin de poder conocer la temperatura al interior de la Caja Térmica. Ver anexo carpeta fotos cajas MinSalud datalogger. Carpeta No. 1 4. De acuerdo con los lineamientos recibidos, NO era obligatorio para el Departamento de Cundinamarca contar con un ultracongelador, ya que el fabricante da la opción de almacenamiento en Caja Térmica, hasta por 30 días. Sin desconocer que en el mes de febrero fue de conocimiento general que la FDA autorizó que el biológico fuera almacenado en temperaturas habituales como las de congeladores de uso farmacéutico.<sup>4</sup> Sumado a lo anterior, se debe tener en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social desde el mes de febrero de 2021, conoce el Centro de Acopio de Vacunas a nivel departamental y lo reconoce como un Centro adecuado para el manejo de las vacunas, teniendo en cuenta que la logística del Departamento de Cundinamarca, frente a las vacunas Covid19, ha sido recepcionar y entregar de manera prioritaria a los municipios, para que estos realicen jornadas de vacunación, al mismo tiempo permitiendo de esta manera preservar la cadena de frío y también que los biológicos estén listos a la hora de la aplicación, en concordancia con los protocolos emanados por los fabricantes y el MSPS. Por lo anterior de manera respetuosa solicitamos el cierre de la presente observación en consideración a los argumentos y pruebas plenamente establecidas sobre el cumplimiento de los instructivos para la cadena de frío. Observación 2 Secretaría de Salud de Cundinamarca B) No garantizo la efectiva medición de la temperatura de los biológicos Pfizer, por ende, descuido su deber de monitoreo de la curva de frío. Respuesta: B) La secretaria de Salud cumplió con los lineamientos establecidos, así como con las condiciones de temperatura para el cuarto frío como lo exige el MSPS, y la lectura del datalogger o monitor de temperatura indicado por el fabricante, permitió demostrar que la excursión al interior de la caja térmica no ocurrió, ya que dicho dispositivo es un monitor de temperatura continua. Desde la Secretaría de Salud de Cundinamarca existe un [4 https://www.eltiempo.com/salud/fda-autoriza-almacenamiento-de-vacunas-de-pfizer-a-temperaturas-normales-569503](https://www.eltiempo.com/salud/fda-autoriza-almacenamiento-de-vacunas-de-pfizer-a-temperaturas-normales-569503) Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 compromiso permanente con el Plan Nacional de Vacunación, y por ello se desarrollaron diversas acciones en caminadas a garantizar siempre la temperatura de los biológicos. Después de las múltiples solicitudes realizadas al referente de la Cadena de frío del Ministerio, el día 17 de mayo de 2021 se obtiene la trazabilidad del datalogger en la auditoría técnica ordenada por el señor Secretario de Salud, donde se puede evidenciar que el mismo fue encendido el 30 de abril de 2021, siendo las 16 horas con 12 minutos y 23 segundos, tuvo una primera lectura el datalogger de -70°C, posteriormente para el día 4 de mayo de 2021, tuvo una lectura de -40°C aproximadamente, para el día 9 de mayo de 2021 se obtuvo lectura de -80°C, para el día 13 de mayo de 2021 la lectura se observa en aproximadamente -78°C, y finalmente, el día 17 de mayo de 2021 fecha en la que es leído el datalogger, la temperatura es de -70°C. Jamás estuvo el producto en la ventana de temperatura de -25 a -15°C. Y aun así ocurriendo esto, el propio fabricante señala que por una única vez el producto puede retornarse a la condición de -60 a -90, como ocurrió. Nota: Información en Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine\_ Transporting Vaccine for Vaccination 30 días en softbox. Pag 2. Se anexa gráfica y se tiene el datalogger identificado para su peritaje. Anexo No. 5

*El otro elemento probatorio del seguimiento y medición de la temperatura permanente por parte del Centro de Acopio -PAI de la Secretaría de Salud de Cundinamarca es el diligenciamiento diario mañana y tarde del formato de seguimiento de las temperaturas del Cuarto Frío durante mes de abril y el mes de mayo, lugar en el cual han estado las vacunas dentro de la Caja Térmica de acuerdo con la recomendación del fabricante, y tal como lo determina en el Plan Nacional de Vacunación: en el numeral 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: en su ítem 3. Anexo No. 6 Formato MinSalud Seguimiento temperatura. 1. • Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.*

*Por lo anterior, consideramos como no válida la observación, pues como se ha informado en diversas oportunidades, siempre se ha garantizado la Cadena de Frío de las vacunas a través de los aparatos de medición dispuestos para ello, en primera instancia con el termómetro infrarrojo calibrado por una entidad certificada por la ONAC en el rango de temperatura +2 - +8, y así, se adjuntó en la documentación pertinente enviada al MSPS el día de la presunta pérdida de la Cadena de Frío y se siguió solicitando en el informe el día del citado incidente la lectura del datalogger, la cual ya se había solicitado en la sede de la bodega de almacenamiento de la Zona Franca del Ministerio de Salud y que se encontraba en la Caja Térmica, siguiendo la orientación del fabricante, solicitud que ha resultado infructuosa, a pesar que se solicitó nuevamente en comunicación dirigida al Dr. Gerson Bermont, el día 15 de mayo y se volvió a solicitar el día 19 de mayo, y se ha seguido solicitando reiteradamente de acuerdo con lo estipulado en el Plan Nacional de Vacunación: punto 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: que en su numeral 6 dice: • Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al INVIMA Subrayado nuestro. Para cumplir con ello, debe surtirse todo lo referido en el: IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO y por ello se llena y remite el “Formato de Reporte de Pérdida de las Condiciones de Almacenamiento para Productos que Requieren Cadena de Frío- Código: IVC-INS-FM099”, documento que debe ser confrontado y evaluado en visita técnica a la ET. Hecho que jamás ocurrió dentro del tiempo estipulado por el procedimiento, de hecho, aún NO ha ocurrido. Resaltamos que, desde el momento del incidente, y siguiendo las instrucciones reflejadas en los documentos del fabricante presentados al INVIMA, las 7020 dosis permanecieron dentro del Cuarto Frío del centro de Centro de Acopio dentro de la temperatura recomendada por el fabricante. Desde el origen del presunto hecho, se ha solicitado el acompañamiento técnico, tanto así que el día de la presunta pérdida de la Cadena de Frío, en la zona franca la referente del Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 ministerio autorizo la entrega de hielo seco, para surtir la Caja térmica y así lo hizo en dos ocasiones más. Es claro entonces que, la Secretaria cumplió con los lineamientos como se evidencia en las gráficas que se adjuntan donde se detallan que se hizo el monitoreo constante de la temperatura como lo señala el manual del PNV para la temperatura del cuarto frío, y se realizó la lectura del Datalogger, termómetro de monitoreo continuo de temperatura en la Caja Térmica o Softbox. Adicionalmente, la Secretaria siempre acogió lo señalado en el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid – 19 Decreto 109 de 2020, en su artículo 20.11 Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el Covid-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (Subrayado nuestro). Por lo anterior, no podría catalogarse como falta de garantía en la medición de la*

temperatura de los biológicos PFIZER toda vez que, desde la recepción de estos, se han desarrollado acciones en procura de su utilización de acuerdo con las indicaciones entregadas en los protocolos establecidos, sumado a la solicitud permanente de apoyo de las autoridades en la materia, para conocer la viabilidad de las vacunas. Así las cosas, referimos que desde el inicio del evento se solicitó la lectura del elemento considerado indispensable por la casa fabricante del biológico para la toma de la temperatura dentro de la caja térmica, el monitor conocido como Datalogger, que a solicitud del referente del Ministerio de Salud y protección Social, se le enviaron los datos de termómetro infrarrojo calibrado, sin embargo, debe recordarse que dicho elemento está calibrado para una temperatura de +2 - +8 °C, por lo tanto, desde allí se genera confusión en los profesionales técnicos que se encuentra en el centro de acopio de Cundinamarca, por lo que se suministra hielo seco y se remite indicación del INVIMA, que indica que se siga manteniendo el producto en hielo seco. Anexo No. 7 Fotografía con indicación del referente del MinSalud y el referente del Invima. Hasta la fecha no se ha podido verificar por parte de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, que se cumple con lo estipulado en el IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (Anexo No. 8 IVC-INS-IN032), por parte del MSPS de acuerdo con lo estipulado en el Decreto No. 109 de 2021 Plan Nacional de Vacunación era lo indicado: punto 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: • Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al INVIMA

Es claro entonces que la Secretaria de Salud si dio cumplimiento al deber de seguimiento como lo indica el procedimiento de 2 veces al día y siempre ha actuado con responsabilidad y diligencia en el manejo de la cadena de frío y solicito la lectura del Datalogger, presento los resultados para su análisis y solicito el peritaje del mismo y las mesas técnicas y pronunciamientos para la resolución del evento. Observación No. 3 Secretaría de Salud de Cundinamarca Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 C) A fecha del 19 de octubre de 2021, con visita de la CGR al Centro de Acopio de la SDC, se evidenció que hasta tal fecha aún se almacenaban los biológicos en ultracongelación, cuando el MSPS ordenó desde el 12 de mayo de 2021, iniciar el proceso de baja y desnaturalización de los biológicos, dando como resultado un presunto y posible riesgo biológico: ahora bien, este hecho además de lo mencionado, se soporta en la evidencia que se desprende de las actas de visitas realizadas, respuestas ofrecidas por la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca se tiene que las mismas están actualmente siendo almacenadas en ultracongelación en el mismo ultra congelador en el cual se almacenan otros biológicos de similares características (como lo pueden ser vacunas Pfizer que no han perdido la cadena de frío) toda vez que no cuentan con otro ultra congelador y si reciben vacunas Pfizer constantemente; presuntamente desconociendo los Lineamientos Técnicos del PNV, respecto de la prohibición de ultracongelar AG 8-110. Respuesta: La secretaria de salud se encuentra a la espera de documentos que se requieren para el proceso señalado y así mismo, cumplir con el debido proceso para poder realizar la denaturalización. Los biológicos, aún se encuentran en custodia de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, almacenados en el ultracongelador bajo las condiciones exigidas para estos por el fabricante, toda vez que a pesar de las múltiples solicitudes de los documentos que deben generarse desde el INVIMA y el Ministerio de Salud en cumplimiento del IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO, no se han recibido. Ahora bien, es importante señalar que como ET, desde la ocurrencia de los hechos estuvo esperando la lectura y análisis de los documentos como se solicitó el día 15



de mayo a la Dirección de Promoción y Prevención del MSPS, se nos entregarán todos los soportes de análisis que conducían a la decisión de NO uso, sin embargo: ● Jamás recibimos respuesta a la solicitud de peritaje (15 de mayo) ● Jamás se hizo la revisión adecuada de los elementos de monitoreo de temperatura. Entendiendo que un equipo esta calibrado es para medir la temperatura del cuarto frío, y así consta, en el certificado de la entidad acreditada (Termometro infrarrojo calibrado) y el otro es el dispositivo de monitoreo interno de la Caja Térmica (datalogger) y por ello es el elemento indispensable en las mismas. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 ● De acuerdo con lo estipulado en el IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO, se llena y remite el “Formato de Reporte de Pérdida de las Condiciones de Almacenamiento para Productos que Requieren Cadena de Frío- Código: IVC-INS-FM099”, documento que debió ser confrontado y evaluado en visita técnica a la ET. Hecho que jamás ocurrió, dentro del tiempo estipulado por el procedimiento, de hecho, aún NO ha ocurrido. De haberse realizado en tiempo los siguientes eventos, tendríamos una decisión acertada sobre el asunto: · Los técnicos del INVIMA, se habrían percatado del error que daban como válida una temperatura con un instrumento calibrado para otra temperatura, como claramente lo dicen en la comunicación del INVIMA identificada con el número de salida 20212011895, referida al concepto de perdida de Cadena de frio de vacunas Sinovac Caso Pereira, de fecha 15 de abril del 2021, donde textualmente dicen en su punto 5: El termometro reportado como usado en la recepción técnica, según los anexos allegados, se encuentra calibrado por una entidad que está certificada por la ONAC, pero este no se encuentra calibrado en el rango de uso para las temperaturas de almacenamiento de las vacunas (2-8 °C), si no, de 25 a 50°C. Anexo No. 9 Informe pérdida de cadena de frio Sinovac - Pereira. · Siendo en nuestro caso, que efectivamente el equipo esta calibrado por una entidad certificada por la ONAC de +2 - +8°C, por lo tanto lecturas fuera de ese rango no pueden considerarse. · Esta discusión técnica, de acuerdo al IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO, debió darse al cumplirse con la Recepción y trámite de la comunicación del incidente de pérdida de la cadena de frio. Que entre otros señala: Si de la revisión anterior se concluye que no se dio cumplimiento al diligenciamiento del formato con Código IVC-INSFM099 o que no cuenta con todos los soportes, se requerirá al reportante al correo electrónico del contacto suministrado en el formato, en un tiempo máximo de 72 horas, para que complemente la información en lo que corresponda. Y a continuación señala: Una vez recibido el requerimiento, el reportante deberá complementar la información Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 solicitada, máximo en 24 horas, y enviarla al correo electrónico: [perdidacadenadefrio@invima.gov.co](mailto:perdidacadenadefrio@invima.gov.co) · En lo sucesivo no recibimos respuesta a ninguno de nuestros requerimientos, incluida la solicitud del concepto del Fabricante, para posteriormente conocer en comunicación del INVIMA, que el responsable de la ASUE señalo en comunicación el 26 de mayo de 2021 que: A lo anterior la farmacéutica Pfizer otorgo respuesta al Invima indicando que no cuenta con los soportes técnicos para dar un concepto sobre la excursión de temperatura en los términos y condiciones en que se presentó. (Negritas nuestras) · Las comunicaciones de la Dirección de Promoción y Prevención se limitaron a sostener la decisión de NO uso, sin haber cumplido con lo indicado en IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO · Lo que es claramente señalado por el Director del INVIMA Dr. Julio Cesar Aldana Bula en el video: <https://www.youtube.com/watch?v=C0Mjs2NaEo> · A pesar

de haber solicitado las actas pertinentes al procedimiento detallado en el IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO, mediante Derecho de Petición, las cuales a la fecha no nos han sido allegadas. · Igualmente, reseñamos el caso identificado con el radicado de salida de INVIMA número 20212011896, relacionado con una presumible excursión de temperatura de unas vacunas de Pfizer en Cúcuta, señala el informe en el numeral 2, lo siguiente: El día 7 de marzo de 2021 se presentó pérdida de cadena de frío, durante el transporte al centro de vacunación, en donde se registró temperatura de  $-11^{\circ}\text{C}$ . Los viales de las vacunas involucradas se encontraban en un estado de congelación. ü Señala claramente el documento que a  $-11^{\circ}\text{C}$  el producto estaba congelado. Pérdida de la Cadena de Frío Cúcuta - Anexo No. 10. En el punto 5 dice. Como consecuencia del desarrollo de los diálogos tempranos sostenidos entre la compañía farmacéutica PFIZER y el Invima, que se llevan a cabo previamente a la radicación de la Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 solicitud del ASUE, el instituto ha tenido acceso a los estudios de estabilidad realizados por el fabricante de la vacuna en mención, los cuales NO soportan los cambios de estado de líquido a congelación reportado en el evento. ü Nos preguntamos qué significa diálogos tempranos, es decir antes de todos los eventos, ¿cuándo se estaba tramitando el registro? En el punto 2, claramente dicen que el producto estaba congelado a  $-11^{\circ}\text{C}$ . ü En el ítem 4 señalan: Para el termómetro usado en la recepción técnica, se allega un certificado de mantenimiento más no de calibración. ü De acuerdo con el Decreto 109 de 2021 “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones” en sus artículos 20 y 21 establece como responsabilidad a cargo de las entidades territoriales “(...) realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso”. ü Es necesario recordar que la información de los estudios de excursión depende del fabricante, lote, temperatura y tiempo de exposición de la vacuna, para cada evento en particular, por tanto, la recomendación emitida toma como base la información allegada en el formato de reporte acordado, de tal manera que, si dicha información difiere de la realidad, las conclusiones alcanzadas pueden variar, así como, el concepto sobre la utilización de las vacunas, siendo esto último responsabilidad del reportante. De manera insistente y reiterativa se han solicitado las visitas técnicas, las mesas técnicas, la evaluación de la Acciones Interinstitucionales de Inspección, Vigilancia y Control, y otras actividades que debieron llevarse a cabo junto con esta ET como protagonista de la presunta excursión de la cadena de frío: Actividades que debieron surtirse: 1) Comunicación primaria de la pérdida de la cadena de frío (excursión) como condición declarada de almacenamiento para el medicamento. Realizada por esta ET 2) Comunicación al Invima de la pérdida de la cadena de frío (excursión) como condición declarada de almacenamiento para el medicamento. Realizada por esta ET. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 3) Acciones de Inspección, Vigilancia y Control de las Direcciones Seccionales de Salud (departamentales o distritales). Cuando la Dirección Seccional de Salud (departamental, distrital) sea la entidad reportante del incidente de pérdida de las condiciones de cadena de frío de productos termolábiles bajo su responsabilidad, El GAAT programará visita que será ejecutada por la Dirección de Operaciones Sanitarias –DOS a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con prioridad extraordinaria, para verificar dicho incidente. NO ocurrió. 4) Notificación del Acta. El acta ha sido solicitada y no ha sido allegada por el MSPS o el INVIMA 5) Acciones interinstitucionales de Inspección, Vigilancia y Control (Cuando el Coordinador del GAAT haya recibido la solicitud de acompañamiento en la visita de inspección, vigilancia y control por parte de la Dirección Seccional de Salud (departamental

o distrital), programará la visita para ejecución por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias – DOS a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con Cuando el Coordinador del GAAT haya recibido la solicitud de acompañamiento en la visita de inspección, vigilancia y control por parte de la Dirección Seccional de Salud (departamental o distrital), programará la visita para ejecución por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias – DOS a través de la Base de IVC solicitud de Visitas y/o Toma de muestra con prioridad extraordinaria. NO ocurrió 6) Acciones interinstitucionales de Inspección, Vigilancia y Control (4.3. Si el medicamento de interés no tiene registro sanitario: El Coordinador del GAAT o su delegado a través del correo [perdidacadenadefrio@invima.gov.co](mailto:perdidacadenadefrio@invima.gov.co), solicitará al correo electrónico [caldeviv@paho.org](mailto:caldeviv@paho.org), el cual corresponde al área de inmunizaciones en el área de Familia, Género y Curso de vida (FGL) de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, la siguiente información: i) El informe de estabilidad por pérdida de la cadena de frío o excursiones, y ii) el concepto respecto a la disposición de los productos con incidente de pérdida de cadena de frío, información que deberá ser remitida al Invima a la mayor brevedad posible. En todo caso, si transcurridas 72 horas desde la remisión de la solicitud, no ha sido recibida la información solicitada por el Invima, el Comité de Cadena de Frío dejará constancia de esta situación en el acta de sesión y no emitirá concepto por carecer de los soportes técnicos suficientes. Este hecho será dado a conocer al Ministerio de Salud y Protección Social a través del concepto que emitirá la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima. El Coordinador del GAAT o su delegado presentará durante la sesión del Comité de Cadena de Frío, la impresión del correo electrónico y el soporte técnico enviado por la OPS Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 para que hagan parte del acta y así mismo, diligenciará la base de datos “Consolidado pérdida de cadena de frío”, la cual se encuentra en la carpeta compartida “Dirección de Medicamentos\Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos\Pérdidas de cadena de frío”) No ocurrió. 7) Citación del Comité de Cadena de Frío. No ocurrió o no fuimos comunicados. 8) Elaboración y firma del acta. Desconocemos el documento, ha sido solicitado reiteradamente 9) Comunicación de la decisión tomada en el Comité de Cadena de Frío. No recibimos una comunicación del comité, ni de su representante. 10) Diligenciar el acta con la que se define la disposición final de producto. Todos los anteriores pasos no se han surtido o no hemos sido vinculados o enterados, a pesar de solicitar la información reiteradamente, por tanto no podemos hacer la disposición final. 11) Cierre de caso Prestos a este paso, sin saltarnos el debido proceso. 12) Revisión de los casos y acciones preventivas Documentos que debieron generarse y que debieron ser enviados a esta ET. 1. Formato Reporte de pérdida de las condiciones de almacenamiento IVC-INSFM099 – Reporte de la ET. realizado 2. Acta de cesión del Comité de cadena de frío que incluye análisis del caso y toma de decisión sobre el uso o disposición final del producto y remisión de oficio de notificación de la decisión final al interesado. Solicitado y nunca recibido 3. Expediente consolidado con la información del caso que contiene la información desde el reporte del incidente hasta la notificación de disposición final del producto con soportes de la destrucción del mismo si es el caso. Requerida información para poder proceder no se ha recibido. 4. Actas de Mesa de Articulación Institucional (MAI), para los productos PAI. Solicitadas, No realizadas con la presencia de esta ET, si ocurrieron? 5. Informe al Director de Medicamentos y Productos Biológicos con el seguimiento a las actividades y análisis de casos de pérdida de las condiciones de almacenamiento. Solicitados respecto a este caso, en particular no recibidas. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 En ese sentido, la Comunicación al Invima de la pérdida de la cadena de frío (excursión) como condición declarada de almacenamiento para el medicamento se realizó, pero no hubo el análisis técnico, ni se revisó el informe técnico



de esta ET con el INVIMA y el fabricante. Por las razones expuestas, NO se ha realizado el proceso de baja o desnaturalización, con el objetivo de no incurrir en violación de los lineamientos y de obtener una respuesta del análisis técnico científico frente al suceso de la presunta excursión de temperatura, toda vez que en nuestro propio peritaje técnico pudo evidenciarse que la excursión de temperatura No ocurrió y además en virtud de que, en publicaciones de Pfizer, la farmacéutica ha ampliado los términos de vigencia de sus lotes. Extensión vigencia Pfizer - Anexo No. 11 Nos hemos acogido a lo señalado en el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid – 19 Decreto 109 de 2020, en su artículo 20.11 Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el Covid-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social. (Subrayado nuestro). Lo anterior, teniendo en cuenta que desde el Ministerio de Salud se allegó solamente comunicación del 12 de mayo de 2021, donde se nos indica iniciar el proceso de baja y desnaturalización de los biológicos, sin fundamento técnico de fondo, sin el cumplimiento del debido proceso indicado en el aparte 16 del Plan Nacional de Vacunación que señala, debe seguirse el procedimiento identificado como IVC-INS-IN032, ya identificado previamente. Sumado a que, para la misma fecha del 12 de mayo, aún no se había realizado ninguna manifestación por parte del responsable de la ASUE (PFIZER) al respecto frente al caso, teniendo en cuenta que para la fecha de la comunicación no se ha entregado documento que pruebe técnicamente que se debe eliminar el biológico, explicación de Fondo del Comité Técnico conocido como GAAT. Es por ello que esta Secretaría el pasado 28 de mayo de 2021 a las 8 de la mañana, realizó el traslado de los biológicos Pfizer de la caja térmica con el biológico al ultracongelador bajo las instrucciones y recomendaciones emanadas del referente del Ministerio de Salud y Protección Social, situación de la que se levanta acta y registro fotográfico y en video, actividad que se realizó en compañía de Control Interno de la Gobernación de Cundinamarca. Acta traslado biológico a ultracongelador - Anexo No.12 Por lo que NO es cierto, que la no realización del proceso de baja y desnaturalización de los biológicos de como resultado el presunto y posible riesgo biológico, pues estas dosis se Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 encuentran dentro del ultracongelador previamente revisados, rotulados como se observa en la evidencia antes descrita y en un espacio completamente independiente, ya que los Ultracongeladores traen divisiones claramente definidas para mantener las condiciones de manejo de temperatura y garantizar la individualidad de almacenamiento. Respecto de esta observación, se debe resaltar que no es acertada la afirmación en cuanto a que la Secretaria de Salud de Cundinamarca, haya tenido inobservancia de los lineamientos y aspectos técnicos para el almacenamiento y el monitoreo de los biológicos, ya que se ha realizado seguimiento permanente. Otro punto importante para señalar es que se encuentra en trámite el proceso de siniestro ante la entidad aseguradora, el cual se realizó mediante oficio dirigido a Correcol S.A Corredores Colombianos de Seguros mediante radicado No. 2021353497, el cual se adjunta para el efecto. Aviso siniestro - Perdida de Biológico Pfizer - Anexo No. 13. Conviene subrayar, So pena, de ser reiterativos, que desde esta Secretaría de Salud y por mi instrucción como Secretario de Salud tras ser informado por el Gerente de la Pandemia Vacunación, de la presunta excursión de la temperatura, este despacho inició una auditoría técnica, de igual forma se han desarrollado múltiples acciones buscando el apoyo de las entidades competentes que a continuación nos permitimos enunciar: El día 06 de mayo de 2021 el Secretario de Salud, procedió a comunicarse vía telefónica con el director del INVIMA Dr. Julio Cesar Aldana Bula y con el Director de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud, Dr. Gerson Bermont, informando del presunto evento, situación que queda respaldada mediante reporte oficial enviado el mismo 6 de mayo del

año en curso a las 21:21 pm. El día 12 de mayo de 2021 a las 8:00 p.m., se recibe comunicación del Ministerio de Salud donde manifiesta “(...) de acuerdo con el concepto emitido por la compañía PFIZER SAS para este caso específico, las vacunas listadas a continuación NO pueden ser usadas y a partir de esta comunicación debe ser dada de baja e iniciar el proceso de desnaturalización según el procedimiento que maneje su entidad (...)” **negritas nuestras**. Comunicado no uso MPS 11022021. Anexo No. 14 Con base en el oficio señalado, el día 13 de mayo de 2021 se remitieron oficios a los siguientes funcionarios: Doctor Jhon Morera, Director de Salud Pública, y la doctora Yurany Triana, Directora Administrativa y Financiera solicitando: “se elabore un informe para el día de mañana sobre el evento enunciado en el oficio que se adjunta, de igual forma, se insta a dar cumplimiento a los procedimientos y protocolos establecidos desde el nivel nacional, así como, los propios de esta Secretaría para el manejo, custodia y disposición final de los biológicos del Programa Ampliado de Inmunización PAI en el departamento, incluidos los señalados para el manejo de vacunas contra la Covid – 19 (...)”. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 El 15 de mayo de 2021, mediante oficio dirigido al Doctor Gerson Orlando Bermont Galaviz, Director de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 2021320398, se solicitó la respuesta emitida por el INVIMA y el concepto emitido por la compañía Pfizer SAS para este caso en específico, igualmente la trazabilidad del Datalogger correspondiente a la caja de las 7020 dosis, ya que todos estos documentos son indispensables para los procesos de control que nos encontramos respondiendo.” Solicitud a MinSalud Reporte Invima. Anexo No.15 Respecto a esta solicitud a la fecha no hemos recibido respuesta. El día 18 de mayo de 2021, se remite comunicación del Sr. Gobernador al Ministro de Salud y Protección Social solicitando: “la pertinencia de realizar una mesa de trabajo con el INVIMA y el laboratorio productor Pfizer, para evaluar la posibilidad de verificar la potencia en algunos de estos viales, directamente en la planta de producción en Bélgica, considerado que el concepto fue emitido con revisión documental.” Subrayado y **negritas nuestras**. Oficio Señor Gobernador al MSPS - Anexo No. 16. Dicha mesa técnica no se realizó, por lo cual se solicitó nuevamente la reevaluación técnica del caso ya que no se tuvo en cuenta el informe técnico elaborado por la Dirección de Salud Pública del departamento. El día 19 de Mayo de 2021, se remite comunicación al Doctor Julio Cesar Aldana Bula, director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y al Doctor Gerson Bermont Galavis, director de promoción y prevención del Ministerio de Salud con el informe técnico del equipo de la Dirección de Salud Pública sobre asunto referido al evento de posible pérdida de la cadena de frío de producto biológico para ser revisado y evaluado. Oficios remisorios al Invima y al MSPS - Anexo No. 17 El 26 de mayo de 2021, el Invima por medio del comunicado 20212017320, informó que solo daban una recomendación, pero no lineamientos (Cartas Mensaje Invima – Anexo No. 18). Se nos señala que de acuerdo con el decreto 109 de 2020: artículo 20.33 El Ministerio de Salud y Protección Social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos... En la misma comunicación el Invima señala: “(...) Igualmente, este instituto solicito al titular del ASUE su concepto frente a la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas involucradas en el evento y la viabilidad de utilizarlas. A lo anterior la farmacéutica Pfizer otorgo respuesta al Invima indicando que no cuenta con los soportes técnicos para dar un concepto sobre la excursión de temperatura en los términos y condiciones en que se presentó”. (**Negritas nuestras**) Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 Así mismo, la farmacéutica Pfizer, comunicó que la ruta para dar respuesta o revisar los viales, era a través del Ministerio de Salud y el Invima y no podían brindarnos respuesta de manera directa a nuestras solicitudes. (Comunicado Pfizer- Anexo No.19) El día 30 de junio de 2021,

fue recibido el comunicado 202121111039261 por parte del Ministerio de Salud donde ratifican el concepto de NO uso de las 7020 dosis de vacunas de Pfizer lote ET 6924, por lo anterior, el día 03 de julio de 2021, se solicitó la reevaluación técnica del informe elaborado por la Dirección de Salud Pública sobre el cual hasta la fecha no se ha recibido respuesta. (Respuesta concepto sobre el uso - Anexo No. 20) A lo anterior, esta Secretaría insistió en la valoración y realización de una mesa técnica para revisar el tema de acuerdo con el último informe elaborado y remitido a las áreas, o que en su defecto se allegaran las copias de las actas donde se estableció el análisis técnico de dicho evento, motivo por el cual se presentó derecho de petición el día 29 de Julio de 2021, del cual hasta la fecha no hemos recibido respuesta. (Derecho petición al Dr.Gerson Bermont – AnexoNo. 21) Las dosis fueron reportadas el día 8/10/2021 en la plataforma del SISPRO, donde se reportan las pérdidas de biológicos, teniendo en cuenta el concepto de no uso enviado por el ministerio. (Reporte perdida de vacunas Sispro - Anexo No. 22). Los biológicos, aún se encuentran en custodia de la Secretaría de salud, almacenados en el ultracongelador bajo las condiciones exigidas para estos biológicos, No se ha realizado el proceso de baja o desnaturalización en la espera de obtener una respuesta de análisis técnico científico frente al suceso de la presunta excursión de temperatura, esto en virtud de que, en publicaciones de Pfizer, la farmacéutica ha ampliado los términos de vigencia de sus lotes (Publicaciones Pfizer – Anexo No. 4 y No. 11 ). Al no haberse cumplido con lo ordenado en el: IVC-INS-IN032, INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO, No contamos con el sustento técnico, que dicho instructivo exige, a pesar de que hemos solicitado el cumplimiento del mismo, e incluso hemos solicitado copia de las actas que respaldan las decisiones del MSPS que señalan el NO uso. Con lo expuesto damos respuesta a las observaciones plantadas con las respectivas evidencias que muestran la gestión y cumplimiento por parte de la Secretaria de Salud de Cundinamarca de los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Proyección Social y el cumplimiento de los manuales del fabricante, por lo que no se puede hablar de que exista negligencia por parte del ente territorial, toda vez que, adicional al cumplimiento señalado, a partir de la fecha de los hechos, se han adelantado las acciones tendientes a mitigar cualquier efecto negativo. Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51- 53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. (1) 749 1762 - 749 1772 Por otro lado, pero no menos importante es que para la época de los hechos, en el país y sobre todo en la ciudad y alrededores se presentaba una difícil situación de orden público que fue un hecho notorio afectando la movilidad de sus habitantes por causa de los disturbios que se generaron en el marco del paro nacional. Para finalizar, en cuanto a las pérdidas reportadas por los municipios deberán ser estos quienes respondan por los biológicos que han sufrido daño en cada una de las causales determinadas, tal y como se determinó en el plan Nacional de Vacunación. Para comodidad de la consulta de los anexos relacionados en cada una de las respuestas antes emitidas, desde este despacho se generó Drive, el cual podrá ser consultado en el siguiente enlace:

[https://drive.google.com/drive/folders/1C8cwrzbz\\_i49ea\\_CNa8Rz9qCeutV-nAj?usp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/1C8cwrzbz_i49ea_CNa8Rz9qCeutV-nAj?usp=sharing)  
Cordialmente,” (Texto de la respuesta sin imágenes o cuadros).

#### **4.3.1.2. RESPUESTA DEL MSPS SOBRE CADENA DE FRIO:**

El MSPS a través de oficio con radicado memorando 202121110377813 fechado del 24 de noviembre de 2021, en el cual da respuesta a la observación, al siguiente tenor:

“**OBSERVACIÓN 1:** “13. De acuerdo a los criterios anunciados en precedencia de conformidad con el artículo 19 y en él sus numerales 19.1 al 19.5 del Decreto Legislativo 109 de 2021, es deber del MSPS dictar los Lineamientos Técnicos para el desarrollo del PNV y realizar la debida planeación, seguimiento, monitoreo y evaluación del mismo de forma permanente, brindando asistencia técnica a las Entidades Territoriales; lo que en el caso en concreto se materializa en planeación y verificación efectiva de la estrategia para la implementación y ejecución del PNV en el Departamento de Cundinamarca, esto a tal grado de diligencia que previa entrega de los biológicos debería verificar si se contaba con el personal calificado y capacitado, infraestructura biomédica y en sí, las condiciones para la efectiva materialización del PNV, ejemplo claro de ello es la obligación establecida en el literal D) numeral 16.2 del decreto legislativo 109 de 2021, sobre verificar el acatamiento del Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.”

*Respuesta:* En cumplimiento a los establecido en el artículo 29 del Decreto 109 del 2021, por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones, se establece: “(...) Artículo 29. Procedimiento para la entrega de biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de las vacunas contra el COVID-19 a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud.

Para la distribución de los biológicos el Ministerio de Salud y Protección Social tendrá en cuenta el cumplimiento de las metas establecidas por este para cada departamento, distrito y municipio (...)” Este Ministerio estableció mediante la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021: “Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”, en el anexo técnico 1., numeral 13. Acceso y distribución de las vacunas, las condiciones y reglas de distribución de las vacunas contra el Covid 19 así: (...)13. ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19. Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios: a. Conectividad eléctrica estable del 100%. b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales. c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana. En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales. Distribución de la vacuna La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá. En este sentido se comenzará con

la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios: a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud. b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana. c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%. Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por PfizerBioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días. Teniendo en cuenta lo anterior es importante resaltar que dentro de la Resolución no se encuentra especificados que para la entrega de las vacunas del laboratorio Pfizer se debía contar con un ultra congelador, por el contrario se estipula que si algún territorio no cumplía con la totalidad de los criterios establecidos, se pueden realizar entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por PfizerBioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días, como fue el caso de las entregas realizadas al departamento de Cundinamarca, al cual se le asignaron vacunas durante los meses de febrero, marzo y abril de abril del 2021 de manera semanal y acorde a los reportes de ampliación de dosis, como se puede observar en la siguiente tabla:

Sumado a lo anterior, en el marco de las competencias de ese Ministerio, se realizaron los procesos de acompañamiento y capacitación del personal, mediante la asistencia técnica presencial de levantamiento del diagnóstico inicial mediante la aplicación de la lista de chequeo, que permitió la estructuración del ejercicio de entregas semanales acordes a los procesos de microplanificación del territorio, así como, los procesos de capacitación que fueron realizados a nivel nacional de manera virtual debido a las restricciones generadas por la pandemia, los días 24 de Julio del 2020, 30 de abril del 2021, 24 de agosto, 01 de octubre y el curso de capacitación SENA Primer semestre 2021, de las cuales se anexan los listados de asistencia donde se puede verificar la participación del personal del departamento de Cundinamarca.

Ø “14. Presuntamente el MSPS inobservó las responsabilidades antes enunciadas en la medida en que:

A) No verifico que el día 30 de abril de 2021 (día de llegada de las 7020 dosis perdidas por cadena de frio), la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, efectivamente contara con equipo biomédico “Ultracongelador” en el centro de acopio ubicado en la calle 15 # 32-58, lo cual se evidencia de lo siguiente: I) A pesar de contar con el “Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento”, este fue diligenciado el día 11 de febrero de 2021 con ajuste al 15 de febrero de 2021, sin embargo, en el mismo se evidencia en el numeral 7 del ítem “II. CADENA DE FRIO Y GESTIÓN DE INSUMOS”, columna de actividad, en la cual se indaga sobre el centro de acopio: “Cuenta con centro de acopio de vacunas a nivel departamental/distrital con capacidad para almacenamiento adecuado” y en la columna “observaciones” se evidencia la siguiente: “Si se cuenta. Ubicado en la Calle 15 32-58”, acto seguido, se encuentra en el numeral 8 del mismo ítem, en su columna de actividad donde se indaga sobre la ubicación del espacio para ultra congeladores, al siguiente tenor: “Verificar la ubicación del espacio para ultra congeladores (si aplica)” y en la columna “observaciones” se evidencia lo siguiente: “A través de enlace con laboratorio y Entidad Agrosavia para un ultracongelador ubicado en Secretaria Salud de Soacha”. Lo

anterior, sumado a las declaraciones de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca de que, hasta el 10 de mayo de 2021, recibieron ultracongelador en las instalaciones del Centro de Acopio (lugar donde se entregaron las 7020 dosis de Pfizer el 30 de abril de 2021), denota que el MSPS presuntamente no verificó que efectivamente el Centro de Acopio de la SDSC, contara con el equipo biomédico instalado para el día de la entrega de los biológicos. II) El anterior punto adquiere mayor fuerza, con la respuesta ofrecida por la Secretaria de Salud en el oficio 2021320933 el día 13 de mayo de 2021, en el cual afirman que: “se encuentran en proceso de instalación de un ultra congelador”, por tanto, a la fecha antes anunciada, aun no se encontraba funcionando. III) También se suma al argumento esbozado, la declaración rendida por el grupo de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, el día 19 de octubre de 2021 en visita de inspección, vigilancia y control por parte de la CGR

donde como se resaltó anteriormente, el ultracongelador con el cual contaban instalado en la fecha de la visita de la CGR, que llegó al Centro de Acopio el 10 de mayo de 2021 y hasta esa fecha no contaban con tal equipo. IV) Además, en visita de inspección, vigilancia y control de la CGR al MSPS a su Subdirección de Operaciones en la Zona Franca fechada del 23 de septiembre de 2021, la Coordinadora de Administración de Bienes Covid, manifiesta que desde su dependencia no tienen el deber de planeación y verificación sobre la infraestructura (equipos biomédicos como lo son los ultra congeladores) de las Entidades Territoriales (centro de acopio de la Secretaria de Salud de Cundinamarca), ya que este deber está en cabeza de la Dirección de Promoción y Prevención y a su cargo la Subdirección de Enfermedades Transmisibles. V) Por último, en visita de inspección, vigilancia y control el MSPS y en su nombre la Dirección de Promoción y prevención y además la Oficina de Control interno manifiestan que “el MSPS tiene el deber de planeación y luego de la distribución es la Entidad Territorial”. Lo cual, por lo expuesto, en precedencia se considera presuntamente inobservado por el MSPS, toda vez que le entidad no contaba con el mencionado ultracongelador en el centro de acopio, en el momento en que se enviaron los biológicos Pfizer (7.020).

Respuesta: Retirando lo argumentado en la respuesta del punto anterior, las vacunas enviadas el día 30 de abril del 2021, se entregaron en el marco del ejercicio de planeación y entregas semanales, según las poblaciones y metas asignadas, así como, las velocidades de aplicación del territorio, todo esto sumado a que la entrega se realiza en un embalaje debidamente calificado para la conservación de las vacunas en temperaturas de Ultra congelación por un periodo de 72 horas (3 días) que fueron cumplidos el día 03 de mayo del 2021, momento en el cual según lo especificado pierde las capacidad de conservación e inicia el proceso de descongelación del biológico, debido a los procesos de sublimación del hielo seco que dependen directamente de las variable temperaturas ambiente y presión atmosférica. Cabe resaltar, que el despacho vacunas del laboratorio Pfizer, del día 30 de abril, fue enviado bajo las mismas condiciones en las que se había realizado las entregas de vacunas de este mismo laboratorio desde el mes de febrero, las cuales fueron conservadas de acuerdo con las condiciones técnicas definidas por el fabricante y contenidas en los lineamientos expedidos por este Ministerio

Ø “VI) Que en la precitada visita al MSPS, manifiestan que efectivamente la Secretaria de Salud del Departamento de Cundinamarca no tiene instrumentos efectivos para medir temperatura a niveles de ultracongelación y que en aquél momento tenían 72 horas (tiempo de garantía de ultracongelación en la caja en que fue enviada a la ET) para definir si ultracongelaban o enviaban biológicos a refrigeración hasta por 5 días máximo, asumiendo con ello un riesgo que no debía asumir de haber acatado los Lineamientos Técnicos del caso, al entregar biológicos de esta manera.”

Respuesta: Tal y como esta descrito en la página 20 de este mismo informe enviado por la Contraloría General de la Republica con radicado 2021EE0198799C4 la información

entregada por este ministerio contradice lo descrito en este punto puesto que se informó lo siguiente: “ (...) se indaga sobre las 7.020 dosis perdidas del laboratorio Pfizer perdidas por cadena de frío, se realiza el respectivo recuento de las funciones que se tienen respecto al biológico, comenzando con la verificación de las instalaciones y demás elementos necesarios para el adecuado almacenamiento de los biológicos, se verificó el anexo 4, lista de chequeo, en el mes de febrero, lo cual se verifica al inicio del proceso de vacunación Covid-19, comentan que por parte del MSPS han brindado las respectivas capacitaciones al personal encargado de los biológicos, La SDS manifestó ante el MSPS que ellos contaban con un ultracongelador en el Departamento, equipo que no es estrictamente necesario para el almacenamiento de los biológicos, siempre y cuando se vayan a distribuir para su aplicación, ya que estos biológicos mantienen su temperatura por 72 horas en las cajas con hielo seco para mantener su ultracongelación, reiteran que la SDS cuenta con termómetro infrarrojo el cual mide hasta -55°, equipo correspondiente para medir la temperatura constantemente en ultracongelación y así conservar la cadena de frío, por no contar con las condiciones para garantizar la ultracongelación por más de 72 horas, el biológico tendría que haberse puesto en refrigeración (+2,+8) donde podía permanecer hasta cinco días y proceder a su distribución para la aplicación, después de este tiempo ya no podía hacerse uso de este biológico, hay que tener en cuenta que una vez los biológicos puestos en refrigeración no pueden volver a ultracongelación, reiteran que el MSPS tiene el deber de planeación y luego de la distribución es la Entidad Territorial quien asume el manejo de la vacuna, ya que el INVIMA emite una recomendación de Uso o No Uso de los biológicos según sea el caso y es la Entidad Territorial quien debe desnaturalizar los biológicos en caso de pérdida. (...) Como se puede evidenciar en las declaraciones desde este Ministerio se informó que las cajas de transporte usadas, cuentan con una calificación para mantener el rango de temperatura de ultracongelación de hasta 72 horas (3 días) sin embargo, para el momento de hallazgo de la posible excursión de temperaturas ya contaba con un tiempo aproximado de 130 horas, adicionalmente se informó que el instrumento de medición empleado para la verificación de las condiciones de temperaturas al interior de la caja cuentan con un rango de temperaturas hasta -55°C.

Durante los sucesos del día 30 de abril del 2021, desde este Ministerio se realizó el acompañamiento técnico, basados en la información suministrada mediante llamada telefónica y conversaciones de WhatsApp.

Posterior a los hechos presentados el 30 de abril del 2021 y según la información suministrada por el departamento la vacuna al momento de la llamada al Ministerio ya contaba con la reposición de hielo seco suministrado por el personal técnico, por lo que se solicita dejar la vacuna en cuarentena en condiciones de ultracongelación hasta tanto el INVIMA emite concepto al respecto. Siguiendo lo estipulado en el INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE PÉRDIDAS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO - IVC-INS-IN032 del INVIMA, desde este Ministerio se dio traslado del informe de posible excursión de cadena de frío y sus respectivos soportes del INVIMA, el mismo día 06 de mayo del 2021. Dentro de proceso el INVIMA emitió la recomendación de no uso, el cual fue enviado por este Ministerio a la Secretaria de Salud de Cundinamarca mediante el radicado 202121110736801 del 11 de mayo del 2021, sin embargo, desde dicha institución se solicitó nuevamente el concepto sobre el mismo hecho, sin que se presentaría variación sobre los hechos correspondientes, concepto que fue remitido por el INVIMA este Ministerio con la reiteración de la recomendación de no uso, la cual fue notifica al departamento mediante el radicado 202121111039 del 30 de junio del 2021.

Por tercera ocasión Cundinamarca solicita evaluar el concepto sobre el evento presentado el día 06 de mayo del 2021, el cual fue contestado por este Ministerio mediante radicado 202121101172191 del 26 de julio del 2021. Ø

“B) No se evidencia se haya brindado oportuna y efectiva asistencia técnica antes, durante y después del día 30 de abril de 2021 (día de llegada de las 7.020 dosis perdidas por cadena de frío), a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, lo cual se evidencia de lo siguiente: I) La declaración rendida por el grupo de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, el día 19 de octubre de 2021 en visita de inspección, vigilancia y control de la CGR, deja en evidencia la inconformidad del Ente Territorial, respecto de la falta de asistencia técnica por parte del MSPS, al punto de que la SSC, señaló en la entrevista: “la secretaria de salud no fue asistida técnicamente, oportunamente, y eficazmente por el MSPS (abandono técnico)”, indicando que la secretaria no recibió capacitaciones, que las mismas “no se pueden limitar a unas diapositivas” y que según los mismos en el Centro de Acopio jamás se recibió material de soporte del manejo de la vacuna Pfizer. Ahora bien, los hechos acontecidos el 30 de abril, que dieron como resultado la pérdida de la 7.020 dosis, permiten entrever la falta de capacitación para el manejo del biológico Pfizer, tal cual se colige del análisis integral de las visitas y de los documentos enviados por la Secretaria de Salud de Cundinamarca.” Como parte de los procesos de generación de conocimiento sobre el manejo de las vacunas que hacen parte del Plan nacional de vacunación contra el Covid 19, se realizaron las siguientes capacita virtuales, en las cuales las se contó con la participación del personal de la secretaria de salud de Cundinamarca (Se anexan listados de asistencia): 24 de Julio del 2021: Se realizó la capacitación nacional de inducción como fase preparatoria para el ingreso de la vacuna contra el Covid 19., bajo la modalidad virtual debido a las restricciones presentadas por la pandemia conta el Covid 19. Primer semestre 2021: Curso de capacitación SENA sobre el manejo de las vacunas contra el Covid 19. Curso Virtual. 30 de abril del 2021: Se realizó la capacitación nacional sobre la socialización de lineamientos técnicos y operativos vacunación contra influenza y capacitación gestión de la cadena de frío en el marco del plan nacional de vacunación contra el covid 19, bajo la modalidad virtual debido a las restricciones presentadas por la pandemia conta el Covid 19. 24 de agosto de 2021: Se realizó la capacitación Desarrollar capacidades al TH de ET en el componente de Gestión de insumos y excursiones de temperatura en el marco de vacunación contra el covid-19, bajo la modalidad virtual debido a las restricciones presentadas por la pandemia conta el Covid 19. 01 de octubre de 2021: Se realizó la capacitación de actualización de conceptos de cadena de frío, en el marco de vacunación contra el covid-19, bajo la modalidad presencial. Adicionalmente a los procesos de capacitación, se realizó acompañamiento presencial a la Secretaria de Salud del departamento de Cundinamarca, los días 18 de mayo, donde se brindó capacitación presencial sobre los conceptos de manejo de las vacunas contra el covid 19, 26 de mayo, 22, 23,26 y 27 de julio y el 21 de septiembre.

Finalmente, teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente, se puede evidenciar que en el marco de las competencias que la ley otorga a este Ministerio, se realizaron los procesos de elaboración de lineamientos, capacitación sobre el manejo de las vacuas que hacen parte del plan Nacional de Vacunación contra el Covid 19, así como, el acompañamiento técnico ante los hechos presentados y los respectivos procesos de seguimiento mediante asistencias técnicas esenciales y comunicaciones oficiales. Ahora bien, cabe resaltar que desde este Ministerio se considera que la causa de las pérdidas de las 7.020 dosis del laboratorio Pfizer de lote ET6924, obedece a un error humano, tal y como se describió en el informe de reporte enviado por el secretario de Salud de Cundinamarca, el doctor Gilberto Alvarez Uribe, dende indica: “El técnico Cesar Vargas por iniciativa propia y sin consultar con ningún superior, agrega hielo seco a la caja.”

Como consecuencia de esta acción tomada por el personal operativo del departamento de Cundinamarca, se generó la excursión de las vacunas, ya que la encontrarse por fuera de los rangos establecidos por el fabricante no se debió retornar nuevamente a temperaturas de ultra congelación, mediante la adición de hielo seco a la caja.



*. OBSERVACIÓN 2: “El incumplimiento a la normativa regulatoria, respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer, AstraZeneca y Sinovac) para la efectiva ejecución del PNV, por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca, trae como consecuencia la falta de recuperación de los recursos. Situación que denota una inadecuada gestión fiscal por carecer de efectividad (no posibilidad de aplicar el biológicos) y además ser antieconómica (recursos perdidos aun no recuperados) con una tasación del daño fiscal por un total de 4,827 USD. Además de un incumplimiento al deber de reportar información exacta, oportuna y adecuada a los Entes de Control. Por parte del MSPS, se evidencia presunta inobservancia en lo relacionado con el PNV, por ser Cabeza de Sector, Rector en Salud y Actor importante dentro del Plan de Vacunación frente al seguimiento, prestación de asistencia técnica y capacitación efectiva y oportuna a los Entes Territoriales de Cundinamarca, y de una supervisión preventiva y posterior. El detrimento antes mencionado, afecta los recursos públicos que maneja la subcuenta Mecovid, destinados a la ejecución del PNV, perdiendo injustificadamente los biológicos que son considerados bienes públicos sin a la fecha tener su recuperación. Por lo anterior, se comunica esta observación Administrativa, Fiscal, con presunta connotación Disciplinaria a la Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca. Y para el MSPS con incidencia Administrativa y presunta connotación Disciplinaria para ser trasladada a la Procuraduría General de la Nación para lo de su competencia. Y para ambos sujetos Otra Incidencia con traslado a la Super Intendencia Nacional de Salud -SNS-para lo de su competencia.”*

*Respuesta: Que por parte de este Ministerio se realizaron asistencias técnicas al Departamento de Risaralda con relación al manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el Covid 19, para tal revisión se adjunta los soportes. Ahora bien, frente al seguimiento preventivo y correctivo del MSPS, que a manera de ejemplo esta capacitación, pero efectiva para el manejo y control de los biológicos, pérdida global de vacuna, se precisa que la vacunación es una de las medidas más costo-efectivas para disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles. Colombia cuenta con un programa ampliado de inmunizaciones consolidado, con alrededor de 40 años de experiencia y el cual actualmente cuenta con 21 vacunas que protegen contra 26 enfermedades, sobre este conocimiento, experiencia y logística se ha soportado el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19. Las responsabilidades definidas para la cartera a través del Decreto 109. 19.1. Elaborar los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes. 19.2. Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial. 19.3. Realizar el monitoreo permanente y la evaluación del Plan Nacional de Vacunación. 19.4. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás entidades responsables de la implementación del Plan Nacional de Vacunación en el desarrollo, ejecución, evaluación y seguimiento de la vacunación contra el COVID19. 19.5. Suministrar las vacunas, las jeringas para la aplicación de las mismas y el carné de vacunación. La operación logística del PNV, la entidad lo realiza a través de los procesos técnicos y administrativos definidos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo cual se soporta en el Manual Técnico y Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional. A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido 68.653.584 millones dosis, provenientes de los mecanismos biliteral: COVAX y Donación, al Departamento de Bolívar se le han entregado 1.311.329 (corte 21/11/21) los cual representa el 1,9 % de las dosis recibidas, generándose a la fecha una pérdida por interrupción de cadena de frío 210 lo cual corresponde al 0000,016%, sobre los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y aplicación de las vacunas, estos conllevan diferentes aspectos que deben ser monitoreados, entre los cuales se encuentra la tasa de*

desperdicio de las vacunas concernientes con la operación del programa y que se relacionan con las vacunas descartadas, perdidas, dañadas o destruidas. El documento presentado por la Organización Mundial de Salud -OMSdenominado: Revisión de la tasa de desperdicio indicativas mundiales: Iniciativa Mundial de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacuna (Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2), establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes causas: Ø Se cuenta con viales de la vacuna COVID con presentación de 2 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis Ø La duración de la vida útil es a partir de la llegada de la vacuna al país Ø Se debe reconocer que, durante el proceso de manipulación de la vacuna, se pueden presentar rupturas de viales o frascos. Ø Se debe contar con gestión del stock en cada paso de la cadena de frío Ø Si el país cuenta con una política de frasco abierto, debe tener en cuenta las características del biológico, prácticas de administración de vacuna y actitudes de la comunidad hacia la vacuna 19. Ø Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna. En ese sentido, a través de los años las empresas productoras han ampliado su oferta a través de diferentes presentaciones de las vacunas sea en viales unidosis o multidosis y tipos de jeringas, esto con el fin disminuir la tasa de desperdicio sin poner en peligro la cobertura de vacunación, lo cual es clave para mantener la inmunidad colectiva y por consiguiente la salud de la población disminuyendo al máximo el riesgo de brotes de enfermedades prevenibles a través de la vacunación. Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. En ese sentido, la pérdida presentada en el Ministerio representa un porcentaje mínimo con relación al volumen biológicos recibidos y que, en este caso, es inherente al proceso de vacunación que inicia desde la recepción técnica hasta su aplicación en el usuario final. En cuanto a la gestión realiza por parte de este Ministerio en el marco de las responsabilidades para el PNV según la normativa descrita en el artículo 19 del Decreto 109 de 2021, se realizaron:

1. asistencias técnicas que llevaba por objetivo “Brindar asistencia técnica y seguimiento al sistema de información (reporte de dosis aplicadas), insumos y biológicos en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19”, la cual fue ejecutada los días 22, 23, 26 y 27 de julio del presente año para el Departamento de Cundinamarca.

2. se ha oficiado al Departamento con el fin de ratificar la información reportada de acuerdo a Tablero de Control de pérdidas de vacuna, determinar el nivel de la calidad del dato y congruencia de la información, estos oficios han llevado como asunto: Informe movimiento de Vacuna, solicitud de plan de mejora para los casos de excursiones de cadena de frío, solicitud de informe de Pérdidas por robo, solicitud de movimiento de biológico y conciliación de pérdidas, revisión de la consistencia de la información territorial sobre la disponibilidad de vacuna contra COVID 19

4. Se han brindado capacitaciones con el fin de desarrollar capacidades al Talento Humano que coordina, implementa y ejecuta el Plan Nacional de Vacunación en el ámbito de Gestión de insumos – seguimiento a pérdida Global de vacuna, como se relaciona en la tabla a continuación:

5. Esta Dirección de igual manera, solicito el número de cuenta para reintegros de dinero por concepto de pérdida por vacuna, jeringa, diluyentes e insumo del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19. Respondiendo la UNGRD, que el proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo a los procedimientos

*establecidos en el plan de vacunación regular, sin que se tenga ningún tipo de acción de la UNGRD, por lo anterior se está adelantando gestiones por parte del Ministerio en acompañamiento de la UNGRD a efectos de obtener número de cuenta para ser consignados los recursos. (se adjuntan comunicaciones). Teniendo en cuenta lo anterior, se colige que el Ministerio de Salud y Protección Social ha cumplido con la responsabilidad asignada en el Decreto 109 de 2021, numeral 19.5, y recomienda que en relación las posibles pérdidas encontradas en la entidad territorial, se tenga en cuenta que existen circunstancias implícitas en el ejercicio de la operación de la vacuna que puede generar estas pérdidas de algunas dosis del biológico que pueden ser propias del proceso. Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. (...)* (cursiva fuera del texto original) (Texto sin imágenes)

#### **4.3.1.3. RESPUESTA DEL INVIMA SOBRE CADENA DE FRIO:**

*“De lo anunciado por el INVIMA, no se desvirtúa la omisión a su deber de inspección, vigilancia y control sobre medicamentos, al no encontrarse la disposición de los biológicos en manos de una entidad prestadora de servicios de salud, sino en manos de una entidad territorial, es necesario que el INVIMA como máxima autoridad de inspección, vigilancia y control sobre medicamentos y biológicos, realice su intervención en aras de salvaguardar el bienestar general.”*

#### **4.3.1.4. RESPUESTA SOBRE LAS OTRAS CAUSALES:**

**4.3.1.4.1. DEL MSPS:** *“La Entidad ofrece respuesta por intermedio del oficio de radicado 202115001897241 fechado del 26 de noviembre de 2021, en la cual justifica que las pérdidas obedecen a políticas de frascos abiertos, causal residual justificada por la OMS y además sobre las pérdidas por falla de fabricación, se realizó ante la UNGRD la respectiva comunicación y se ha cumplido lo dispuesto en el decreto 109 respecto a su deber de capacitación y apoyo técnico aportando soportes de ello. En tal sentido, se han realizado gestiones, sin embargo, no han sido efectivas respecto a la recuperación del recurso ante la UNGRD cuando hay falla de calidad en las vacunas, se evidencia desarticulación entre ambas”* Luego se consolida hallazgo con todas sus incidencias.

**4.3.1.4.2. DE LA UNGRD:** No se pronuncia sobre la falla de calidad. Luego no existen elementos de juicio que me permitan desvirtuar la observación. La misma se consolidó como hallazgo con todas sus incidencias.

**4.3.1.4.3. DE LA SDC:** *“Se realiza la respectiva justificación sobre el error en la manipulación, robo o hurto, falla de calidad y frasco vial roto, aduciendo que ya se realizó la notificación en el SISPRO, se han realizado las acciones de ley por las hurtadas, también los viales rotos obedecen a errores humanos y que también las demás están encausadas en la política de pérdidas residuales aceptables por la OMS”. Por lo tanto, se desvirtúa el hallazgo con sus incidencias respecto de esta causal*

#### **4.3.1.4. RESPUESTA SOBRE LAS OTRAS CAUSALES:**

**4.3.1.4.1. DEL MSPS:** *“La Entidad ofrece respuesta por intermedio del oficio de radicado 202115001897241 fechado del 26 de noviembre de 2021, en la cual justifica que las pérdidas obedecen a políticas de frascos abiertos, causal residual justificada por la OMS y además sobre las pérdidas por falla de fabricación, se realizó ante la UNGRD la respectiva comunicación y se ha cumplido lo dispuesto en el decreto 109 respecto a su deber de capacitación y apoyo técnico aportando soportes de ello. En tal sentido, se han realizado gestiones, sin embargo, no han sido efectivas respecto a la recuperación del recurso ante la UNGRD cuando hay falla de calidad en las vacunas, se evidencia desarticulación entre ambas”* Luego se consolida hallazgo con todas sus incidencias.

**4.3.1.4.2. DE LA UNGRD:** No se pronuncia sobre la falla de calidad

**4.3.1.4.3. DE LA SDC:** *“Se realiza la respectiva justificación sobre el error en la manipulación, robo o hurto, falla de calidad y frasco vial roto, aduciendo que ya se realizó la notificación en el SISPRO, se han realizado las acciones de ley por las hurtadas, también los viales rotos obedecen a errores humanos y que también las demás están encausadas en la política de pérdidas residuales aceptables por la OMS”.* Por lo tanto, se desvirtúa el hallazgo con sus incidencias respecto de esta causal.

#### **ANEXO 4.3.2 BOLIVAR**

##### **4.3.2.1. Respuesta Secretaría de Salud Departamental de Bolívar sobre ambas observaciones Hallazgos 2 y 3:**

Tal respuesta es ofrecida a través del oficio de radicado GOBOL-21-051205 del 24 de noviembre de 2021, en los siguientes términos:

*“OBSERVACION N 01. CADENA DE FRIO. Que, mediante oficio emitido por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar con radicado GOBOL-21-043336 fechado del 11 de octubre de 2021, dan respuesta efectiva al oficio de la CGR, mencionado en precedencia; información dentro de la cual adjuntan base de datos formato Excel donde se evidencia un total de dosis perdidas reportados por total de 2.008 dosis. Que mediante oficio con radicado Sigedoc Nro. 2021EE0188445 del 03 de noviembre de 2021, remitido a la Secretaria de Salud de Bolívar en el cual dentro de algunas cosas se les requiere: (descripción de lo requerido). Que, al oficio mencionado en precedencia, la Entidad da efectiva respuesta mediante oficio de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades en los procedimientos para el manejo de la cadena de frío de los biológicos de la farmacéutica AstraZeneca, tales como: Materialización del daño evidenciado a través del acta de baja de inmunobiológicos fechada del 28 de abril de 2021, dentro de la cual se realiza narración de los hechos determinantes para la pérdida del biológico (Bien público) dentro de lo cual resalta que el 27 de abril en horas de la tarde, se evidencia un total de 1.866 dosis perdidas, presuntamente por congelamiento de los viales que los contenían, olvidándose de las condiciones específicas necesarias para el almacenamiento de los biológicos según los Anexos Técnico del caso. R/ En referencia a las presuntas debilidades en los procedimientos para el manejo de la*

cadena de frío de los biológicos, nos permitimos comunicar que el procedimiento realizado con la distribución, embalaje y transporte de los biológicos, se realizó de conformidad con los protocolos y lineamientos señalados para cadena de frío en el manual administrativo PAI del Ministerio de Salud y Protección Social y la OMS, A continuación explicamos el paso a paso del procedimiento de almacenamiento y posterior distribución en el centro de acopio de la SDB, el cual se desarrolla de la siguiente forma: A. ENTREGA DEL BIOLÓGICO: Esta se realiza en el centro de acopio en la dirección, Vía Cartagena- Turbaco, KM 3, bajo mirando el Cortijo (centro de acopio de la SDB), en la misma se emite factura de entrega por parte de la Subdirección de Operaciones del MSPS, la cual previa verificación de número de lote, fechas de vencimiento, cantidad de dosis recibidas laboratorio, demás especificaciones técnicas y además la temperatura de recepción de los biológicos, es entonces, suscrita a buen recibido (de cumplirse con los criterios) la precitada factura. B. TOMA DE TEMPERATURA: Desde la SDB, se realiza la verificación de la temperatura de varias maneras, lo primero que realizan es la verificación del Datalogger que acompaña las cajas enviadas por el MSPS, en la cual se verifica según el biológico la curva de la temperatura, luego si es Pfizer se procede de inmediato a su almacenamiento en ultra congelador y si es otra que no requiere tal temperatura , se procede a la toma de la temperatura con termómetro laser (el cual se encuentra incluido en el contrato de mantenimiento) en caso de encontrarse dentro de los parámetros adecuados de buen recibido , se procede al almacenamiento en cuarto frío. Como segunda medida el centro de acopio mencionado cuenta con un termómetro digital de toma de temperatura máxima y mínima ubicada en el cuarto frío, el cual tiene próxima fecha de calibración el día 23 de noviembre de 2021 C.ALMACENAMIENTO: Una vez se verifica la idoneidad en la termo estabilidad de los biológicos en lo parámetros adecuados, se procede a su almacenamiento según la clasificación del biológico: I) Cuarto frío: Biológicos diferentes a Pfizer (AstraZeneca, Moderna Sinovac entre otras). Ultra congelador: En el mismo únicamente se almacenan dosis de la farmacéutica Pfizer. D.DISTRIBUCION: Una vez identificada la disponibilidad y necesidad del biológico en los entes territoriales municipales, se procede a la notificación de los mismos para que estos últimos, según el cuadro de distribución concurren al centro de acopio a recogerlos. Es de anotar que el despacho de los biológicos afectados por interrupción de Cadena de Frío, se realizó de acuerdo con el protocolo de despacho y recepción de biológicos y el procedimiento de embalaje se realizó de acuerdo con las Normas técnicas de Cadena de Frío ; por lo que no compartimos la afirmación de inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento y monitoreo de los biológicos y la ausencia u oportuna toma de la temperatura dos veces al día los 365 días del año, como establecen los Lineamientos mencionados.

Los soportes enviados en comunicación anterior evidencian el cumplimiento de la toma de temperatura acorde con las normas; sin embargo, no pueden reflejar la congelación de los biológicos como se afirma en la observación 1, ya que la congelación de las dosis del biológico de la farmacéutica Astrazeneca, ocurrió durante el transporte a la Zona del Magdalena Medio y no en el Centro de Acopio Departamental donde se encontraban almacenados. Anexamos soportes que evidencian el cumplimiento de la Norma de Control de temperatura de enero a octubre del presente año, como lo pudo verificar el auditor en visita al Centro de Acopio el día 18 de noviembre de 2021. Para su información es una situación que nos llama la atención porque tradicionalmente esta ruta se hace mensualmente con todos los biológicos del programa Ampliado de Inmunizaciones, en equipos precalificados por la Organización Mundial de la Salud que garantizan la conservación de los biológicos de acuerdo con la vida fría de cada equipo, como lo establece el Manual de Normas y de los cuales disponen el departamento y los municipios

; así mismo para el transporte de los biológicos se utilizó vehículo con las especificaciones técnicas descritas en las Normas Técnicas (vehículo cabinado climatizado)

Del mismo modo es necesario aclarar que en la distribución se cuenta con una excepción a esta regla, toda vez que hay una ruta que por su lejanía, debe realizarse a través de ruta propia, con un vehículo de la Secretaria Departamental de Bolívar (SDB) y que se acompaña de una auxiliar de red de cadenas de frío. Esta ruta corresponde al abordaje y entrega de biológicos de municipios pertenecientes a la Zona media del Magdalena y a la Zona Loba. Cabe advertir que fue en una de estas rutas a cargo de la SDB donde se presentó el incidente que ocasionó la pérdida de los 1866 biológicos AstraZeneca, que más adelante narraremos. Ahora bien, continuando con la línea de distribución, respecto de la entrega efectiva de los biológicos, una vez se realiza el contacto con el municipio en el momento de la entrega, los mismos suscriben un acta de despacho (hoja de despacho), donde previamente a su entrega se realiza verificación del estado de los biológicos. En el centro de acopio se toma la temperatura dos veces al día, una en la mañana y otra en la tarde los 365 días del año y se realiza este registro diario en la planilla de control de temperatura. La ruta propia de la SDB sale desde Turbaco a las 4 am en camino hacia Gamarra, (Cesar) lugar donde se entregan los biológicos a los municipios de Río Viejo, Regidor, Norosí, Arenal y Morales, luego procede hacia Simití, en el cual entrega los municipios de San Pablo, Cantagallo e incluso el mismo Simití, por último se dirige hacia el final de su ruta al municipio de Santa Rosa Sur y entrega a este mismo. El recorrido de esta ruta es de aproximadamente 14 horas y media. Ahora bien, previa salida y despacho del biológico a esta ruta, la encargada de la red de frío verifica los viales a enviar y se dejan alistados en el cuarto frío o ultra congelador según sea el caso. E. SEGUIMIENTO: Para efectuar el seguimiento al PNV Covid en el departamento, se cuenta con un chat grupal sobre las vacunas, con un equipo de seguimiento, este seguimiento se realiza diariamente, además se socializa todos los viernes este seguimiento, razón por la cual hasta el momento no han ocurrido vencimiento de biológicos, porque se ha realizado una distribución oportuna y efectiva hasta la fecha. Contextualización del caso de 1866 dosis perdidas por cadena de frío de la farmacéutica AstraZeneca, con lote CTMAV542.

El día anterior a la pérdida, es decir el 26 de abril de 2021, se realizó la inspección de la temperatura y demás dando como resultados (4.30 am (+ 5C), 7 am (+ 5,1 C), y en la tarde (4.6 C) resultado final), esta toma la efectuó la auxiliar Diana Herrera. El día 27 de abril de 2021, una vez enviados los biológicos en la ruta propia (antes señalada), se reporta por parte la auxiliar de red de frío en la última parada (Santa Rosa del Sur) un total de 16 viales congelados, por lo cual decide informar al centro de acopio, quienes proceden a llamar a los demás municipios de la ruta, en la cual expresan que hay el siguiente sondeo: San Pablo (3 viales congelados) y Simití (4 viales congelados), por tal motivo se decide desde el centro de acopio, por seguridad de la población, ordenar recoger y transportar los biológicos que se habían entregado en esta ruta, de nuevo al centro de acopio, para ser puestos en cuarentena hasta tanto se tenga respuesta del MSPS y el INVIMA sobre la idoneidad o no idoneidad sobre el uso de los biológicos, previo reporte de los hechos y acta de baja enviada al MSPS. Aquí se advierte que en el municipio de Río Viejo, ya se habían aplicado 4 dosis del envió mencionado, sobre las cuales se realiza el respectivo seguimiento de los vacunados, sin presentar la fecha efecto adverso alguno. Aclaramos además que los viales congelados en total fueron 23 (230 dosis) y que por lineamientos de seguridad del paciente y directriz del MSPS las dosis restantes se ponen en cuarentena aunque no tenían signos de congelamiento. Sobre el suceso en particular recalamos que se acataron en el mismo orden y con el mayor cuidado los lineamientos PAI sobre cadena de frío, un manual de procedimientos propio de las SDB sobre cadena de frío y los lineamientos técnicos del MSPS, sobre el almacenamiento y transporte de los biológicos, pero que la causa determinante fue un caso fortuito imprevisible, toda vez que pese al acatamiento de las

medidas, los biológicos entregados en esta fecha obedecían a una primera entrega del biológico en el país, incluso fue la primera que recibía el MSPS de vacuna AstraZeneca y pese a las capacitaciones del MSPS y demás cuidados, el biológico se encontró en constante contacto con las en las pilas refrigerantes (causa probable de su congelamiento), dejando la anotación de que los viales estaban contenidos en su empaque original de fábrica (es decir los frascos no estaban directo con las pilas refrigerantes), por lo que no se conocía o podíamos tener conocimiento de la hipersensibilidad de los mismos ante las bajas temperaturas, que son las requeridas para el transporte de los biológicos con idoneidad, y que en anteriores despachos de esta ruta en las mismas condiciones de despacho no había afectado la cadena de frío de ningún otro biológico del PNV. Viendo esta situación particular se decidió optar por una medida extra para la protección de los biológicos, como lo es el proceso de embalaje en una caja adicional a la que traen las vacunas, además del sistema de embalaje implementado, desde el equipo PAI departamental se suscribió un plan de mejoramiento, con capacitaciones sobre este punto y seguimiento permanente a sus resultados. De las anteriores anotaciones se puede concluir lo siguiente: 1) La Secretaria de Salud de Bolívar actuó en todo momento apegado al estricto cumplimiento a lo contenido al protocolo PAI en cuanto la conservación y preservación de la cadena de frío de los biológicos 2) Los resultados adversos (congelamiento del biológico) en cumplimiento del lineamiento técnico (protocolo PAI) no pueden ser atribuidos como una conducta reprochable sancionada por el ente de control.

3) Dentro del proceso de la referencia el ente de control manifiesta que existe debilidades de la Secretaria de Salud sin embargo no demuestra siquiera sumariamente si existió un actuar negligente en la aplicación del protocolo PAI en referencia a la conservación de la cadena de frío. 4) Las dosis congeladas fueron solo 16, por seguridad de la población, se ordenó recoger y transportar los biológicos que se habían entregado en esta ruta, de nuevo al centro de acopio, para ser puestos en cuarentena hasta tanto se tenga respuesta del MSPS y el INVIMA. En razón a esto se le solicita al ente de control descalificar el alcance Administrativo, Disciplinario, Fiscal y Otra Incidencia, por tratarse de una conducta con estricto apego al cumplimiento de los lineamientos técnicos del nivel Nacional.

**OBSERVACION N 2. CALIDAD Y FABRICACION DE LOS BIOLOGICOS** Que, la Entidad Departamental emite respuesta mediante oficio de radicado GOBOL21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencian presuntas debilidades como: Debilidades en los procedimientos para el manejo de los biológicos, dentro de las cuales se encuentran viales vacíos sin justificación aparente, o también viales con contenido incompleto según lineamientos técnicos y del fabricante. Como su nombre lo indica las fallas de fabricación de calidad de los biológicos (41 dosis), son atribuibles al fabricante quienes son los responsables de la fabricación y control de calidad del producto, los equipos vacunadores de los municipios a simple vista evidenciaron defectos en la fabricación, porque encontraron viales vacíos sin justificación aparente, o también viales con contenido incompleto etc.. Debido a esta situación, antes de ser dispuestos para la administración a los usuarios, podría tomarse como producto farmacéutico alterado según lo dispuesto Artículo 2. Lit c, del decreto 677 de abril de 1995 el cual cita: "Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas; b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos; c) Cuando el



contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.”

En estas situaciones siempre primará la seguridad de los usuarios, razón por la cual se descarta el uso de biológicos con fallas de fabricación en aras del bienestar y la salud de las personas, y es precisamente gracias a las capacitaciones continuas realizadas desde la secretaria de salud departamental a los equipos PAI municipales, que estos logran detectar estas fallas en la fabricación de las vacunas. Cabe destacar que estas situaciones son reportadas por el departamento o las IPS vacunadoras según donde ocurra la pérdida en el enlace dispuesto por el Ministerio para que las entidades territoriales reportaran las dosis pérdidas a través de la plataforma de SISPRO (consulta que puede verificar la consulta, en el siguiente

enlace: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaMTEzZDQ3MTEtZW10Yi00M2I3LWJiNmUtZWlwYmM2NzQxNDViliwidCI6ImJmYjdlMTNhLTdmYjctNDAxNi04MzBjLWQzNzE2ZThkZDhiO CJ9&pageName=ReportSection5576f64289fb45910892>

al Ministerio de Salud y Protección Social, quien podría solicitar la sustitución de las perdidas al fabricante, dado que es esta entidad, la encargada de la adquisición de las vacunas ante las farmacéuticas. De las anteriores anotaciones se puede concluir lo siguiente: 1) La Secretaria de Salud de Bolívar actuó en todo momento apegado al estricto cumplimiento a lo contenido al protocolo PAI en cuanto la conservación y preservación de la cadena de frío de los biológicos. 2) La obligación de la Secretaria de Salud de Bolívar, es la de informar estas novedades al Ministerio de Salud, para que este, como entidad compradora de esos biológicos realice el recobro o solicite la sustitución de los biológicos en malas condiciones. En razón a esto se le solicita al ente de control descalificar el alcance Administrativo, Disciplinario, Fiscal y Otra Incidencia, por tratarse de una conducta con estricto apego al cumplimiento de los lineamiento técnicos del nivel Nacional. OBSERVACION N 3. FRASCO ROTO Que en el ejercicio de vigilancia fiscal y con base en los precedentes ya enunciados, se solicita información con oficio con Radicado Sigedoc Nro. 2021EE0188445 del 03 de noviembre de 2021, en el cual dentro de algunas cosas se les requiere: (describen el requerimiento). Que, al oficio mencionado, la Entidad Departamental da efectiva respuesta mediante oficio de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, oficio dentro del cual es necesario resaltar que de la información entregada se evidencias presuntas debilidades tales como: Debilidades en los procedimientos para el manejo de los biológicos, dentro de las cuales se encuentran viales rotos sin justificación y de los cuales, no se evidencia la ejecución de las acciones efectivas y oportunas, para la recuperación de los biológicos o del recurso perdido, en el cual la Entidad Departamental, tiene el deber de supervisar y efectuar el monitoreo a su red de prestadores de conformidad con lo establecido en el artículo 2.1 de la resolución 430 de 2021. Sumado a lo anterior, se hace preciso mencionar la evidencia de debilidades en control y manejo de la información, toda vez que el reporte de la información, toda vez que del oficio GOBOL-21- 043336 fechado del 11 de octubre de 2021, reportado por la Secretaria Departamental de Bolívar, se desprende una presunta perdida de biológicos por causal “frasco vial roto” por un total de 20 dosis iniciales y en el segundo reporte de radicado GOBOL-21048968 fechado del 10 de noviembre de 2021, se evidencia un aumento injustificado de las dosis, para el mismo periodo auditado, por un total de 22 dosis, lo cual representa 2 dosis que no fueron inicialmente reportadas. Causa: Lo anterior obedece a debilidades por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Bolívar en la planeación efectiva de la ejecución del PNV según las normas. A las debilidades en la capacitación efectiva para el manejo de los biológicos, inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento y el monitoreo de los biológicos, sumado a debilidades en el control y calidad de la información. Perdidas de vacuna por frasco roto (20 dosis),



*Dada la complejidad logística de la implementación del Plan Nacional de Vacunación , donde sólo en el departamento de Bolívar habrá que aplicar aproximadamente 2 millones de dosis de vacunas contra covid 19 , ocurren de forma incidental al momento de transportar las vacunas , sacarlas de sus empaques, situaciones con usuarios nerviosos etc , estas pérdidas son sucesos no planeados, ni deseados pero que potencialmente pueden ocurrir en operaciones de tanta magnitud como es este Plan y que no son atribuibles a falencias en la planificación efectiva desde la secretaria de salud departamental, si no con la operativización de la vacunación en los municipios , con la puesta en marcha en terreno de la vacunación de parte de seres humanos que en algún momento pueden errar , por ejemplo, como lo explico el Dr. Gerson Bermont Director de Promoción y Prevención del MSPS en el PMU, realizado el día 29 de octubre de 2021 sobre que, las pérdidas esperadas en la operación del Programa Ampliado de Inmunizaciones regular, están el orden de mínimo el 10% en viales multidosis y en unidosis este programa maneja por manual técnico administrativo del PAI (2016), factor de pérdidas en el orden del 1,01%., resaltando que ese programa maneja muchísimas (millones) menos vacunas que las que se necesitaran para cumplir el PNV contra Covid 19 Con respecto al manejo de información y la diferencia de cantidad de pérdidas por esta causal de un mes a otro, es por ajustes y actualización de datos de la misma.*

*OBSERVACION N 4. ERROR EN LA MANIPULACION Esta causa no es atribuible a un incumplimiento de los anexos técnicos para la efectiva implementación del PNV de parte de la SDB, dado que como en el caso anterior hace parte del proceso de vacunación como tal (operativización ) de los equipos vacunadores de las IPS de los municipios , una de las causas de perdida por errores en la manipulación del biológico es el volumen muerto de una jeringuilla, se define como el volumen de vacuna que queda en su interior tras la administración y que no se puede recuperar. Este volumen depende del modelo de jeringuilla: en las de alto volumen muerto, parte de la vacuna queda retenida en la aguja y entre la punta (o cono) y el émbolo de la jeringuilla, mientras que las de bajo volumen muerto están diseñadas para reducir el espacio entre la punta y el extremo de la aguja, situación fortuita e impredecible al momento de preparar y llenar la jeringa. Otra causal, es jeringa caída al suelo, después de llenado, por accidente o situaciones emocionales de un usuario (miedo, pánico etc) Por último, es de gran importancia que la Contraloría General de la Republica tenga en cuenta en la presente actuación la visita realizada por el auditor SXXXXXX JXXXXXX BXXXXX, quien a través de acta de visita de inspección vigilancia y control realizada a esta dependencia los días 18 y 19 de noviembre de 2021, dentro de la actuación especial de fiscalización a la pérdida de vacunas del Plan Nacional de Vacunación, (se anexa) verifíco el cumplimiento -en sitio- de los lineamiento técnico expedido por el Ministerio de Salud en referencia a la recepción, conservación, distribución y seguimiento de los biológicos que ingresan al PAI Bolívar.” (Cursiva fuera del texto original)(texto sin imágenes)*

#### **4.3.2.2. Respuesta de las Observaciones sobre otras causales por parte del**

**MSPS:** La Entidad ofrece respuesta por intermedio del oficio de radicado 202115001897241 fechado del 26 de noviembre de 2021, en la cual justifica que las perdidas obedecen a políticas de frascos abiertos, causal residual justificada por la OMS y además sobre las perdidas por falla de fabricación, se realizó ante la UNGRD la respectiva comunicación y se ha cumplido lo dispuesto en el decreto 109 respecto a su deber de capacitación y apoyo técnico aportando soportes de ello.

#### **4.3.2.3. Respuesta de las Observaciones por la UNGRD:**

Ofrece respuesta de la misma a través de del oficio de radicado 2021EE13129, fechado del 26 de noviembre de 2021, lo anterior, tiene como argumento principal que ha efectuado sus funciones y que se le ha requerido el anexo 01 al MSPS, para que una vez este lo remita realice el cobro ante la farmacéutica, esperando con ello hacer la reclamación cuando se cuente con el debido papeleo.

### **ANEXO 4.3.3 BOGOTA**

#### **4.3.3.1 Hallazgo 4 y 5 Respuesta Secretaría de Salud Distrital Departamental**

*“ De conformidad con las competencias y responsabilidades asignadas a la Secretaría Distrital de Salud en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, a través del Decreto 109 del 29 de enero de 2021, Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra el COVID-19 y la Resolución 430 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se actualizan los Lineamientos Técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones", se da respuesta a su requerimiento en los siguientes términos.*

*Como primera medida, esta entidad se permite indicar las justificaciones técnicas y jurídicas, a partir de las cuales se controvierte lo manifestado por el organismo de control en relación con el presunto incumplimiento de las funciones asignadas en el marco de sus competencias como ente territorial en salud dentro del Plan Nacional de Vacunación, evidenciando que se garantizó el cumplimiento de todos los aspectos evaluados por la CGR en la Actuación Especial de Fiscalización AT 35, para lo relacionado con el alistamiento e implementación del Plan Nacional de Vacunación:*

- **Fase de Alistamiento**

*Incluye los procesos de acompañamiento a los prestadores de servicios de salud interesados en ofertar el servicio de vacunación contra el COVID-19, en lo relacionado con la preparación para la puesta en marcha del Plan Nacional de Vacunación en la ciudad de Bogotá D.C.*

*Esta fase inicia con la elaboración de instrumentos con los que se verifican las condiciones de habilitación y cumplimiento de los lineamientos técnicos y operativos del plan y la capacitación al talento humano por parte de las comisiones de verificación, para así brindar asistencia técnica a los prestadores de servicios de salud.*

*Los instrumentos y las actividades de capacitación, incluyen los estándares de habilitación para el servicio de vacunación en la modalidad intramural y extramural, definidos en la Resolución 3100 de 2019 y los requisitos descritos en los lineamientos técnicos emitidos ambos documentos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada fase del proceso de vacunación, tales como, recepción técnica del biológico, condiciones de almacenamiento, transporte del biológico (cadena de frío), población objeto a vacunar, agendamiento, preparación y aplicación del biológico, observación, vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, registro de usuarios vacunados, procesos prioritarios para el servicio de vacunación contra COVID-19 (ruta de vacunación, ruta de emergencia, identificación y gestión de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización — ESAVI, gestión integral de residuos).*

En esta fase también se realizaron visitas de asistencia técnica en las cuales se verificaron los siguientes criterios:

- Adecuación de áreas y ambientes para la implementación de la ruta de vacunación.
- Adaptación de espacios comunitarios, coliseos, centros comerciales para la implementación de las jornadas de inmunización masivas contra COVID-19.
- Talento humano entrenado con perfiles de auxiliares en enfermería, profesionales en enfermería, médicos generales, especialistas, orientadores involucrados en las etapas de la ruta de atención de vacunación.
- Formulación de protocolos institucionales en los cuales se define la ruta de vacunación teniendo en cuenta los lineamientos técnicos y operativos de vacunación contra COVID19 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, ajustados al sitio de vacunación; así mismo se observa la implementación de estrategias de comunicación para el agendamiento de los usuarios.

Adicionalmente se realizaron visitas de simulacros con el objetivo de identificar las oportunidades de mejora y fortalezas de cada institución, mediante un ejercicio de vacunación simulado; como resultado de estas jornadas, se implementaron acciones de mejoramiento al interior de cada IPS, encaminadas a dar cumplimiento a los requisitos mínimos exigidos y a garantizar un proceso de vacunación seguro y eficiente.

- **Fase de implementación y seguimiento de vacunación contra COVID-19.**

Incluye los procesos de acompañamiento a los prestadores de servicios de salud en lo relacionado con las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la Secretaría Distrital de Salud, en el marco de las cuales se desarrollaron visitas a los Prestadores de Servicios de Salud, con el objetivo de aportar al mejoramiento continuo del proceso de vacunación contra COVID-19 a través de:

- Asistencia técnica para la implementación en los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra COVID-19.
- Auditoría concurrente para validar la adherencia de los prestadores a los lineamientos técnicos y operativos del Ministerio de Salud y Protección Social y normatividad aplicable y vigente en las diferentes etapas del proceso de vacunación contra COVID19.
- Auditoría retrospectiva, cuyo objetivo es validar la coherencia y consistencia de los datos consignados por las IPS a través de los diferentes registros de vacunación (PISIS y Registro de vacunados), dando respuesta al Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, frente a las fases y etapas de priorización.
- Visitas de seguimiento para verificar los ajustes realizados con base en las oportunidades de mejora evidenciadas durante una auditoria del servicio de vacunación.
- Visitas de autorización transitoria, para garantizar la prestación del servicio de salud de vacunación a la población, de forma transitoria mientras se realiza la inmunización, la cual no se extenderá más allá del término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Visitas de atención a quejas y solicitudes presentadas por usuarios o remitidas por parte de los Entes de Control, con el fin de verificar los hechos relacionados con el servicio de vacunación contra COVID-19.
- Seguimiento y supervisión técnica de acuerdo con los componentes establecidos en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en concordancia con Lineamientos Técnicos y Operativos. La Secretaría Distrital de Salud, cuenta con equipos de

- supervisión y acompañamiento al proceso de vacunación, en el cual se verifican: procedimientos, sistema de información, componentes de cadena de frío e insumos, vacunación segura, manejo de residuos.*
- Fortalecimiento en capacitación al talento humano en relación con la habilitación del servicio de vacunación según Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, relacionado con el servicio de vacunación, cadena de frío, manejo, conservación, almacenamiento, transporte y disposición de biológicos; adicionalmente en el marco del seguimiento al proceso de vacunación contra COVID 19, desde la Secretaría, se realiza cada 15 días el comité PAI vacunación COVID 19, en donde se informa sobre los cambios en las resoluciones, como van los reportes de vacunación, indicaciones generales al proceso según el componente (sistemas de información, insumos, cadena de frío, estrategias) y adicionalmente se da espacio para socializar novedades en el proceso.*
  - Adopción de los lineamientos técnicos: Desde esta Secretaría se analizan los documentos técnicos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y se acogen al Distrito Capital realizando un continuo ejercicio de socialización.*

*Todo lo anterior, con el fin de que los prestadores de servicios de salud que oferten el servicio de vacunación contra COVID-19, cumplan con los lineamientos técnicos y operativos de vacunación contra COVID-19 definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Resolución 3100 de 2019, dando cumplimiento con las responsabilidades asignadas a esta Entidad Territorial.*

*Bajo ese entendido, procede esta Secretaría Distrital de Salud a responder concretamente las observaciones presentadas por el Ente de Control de la siguiente manera:*

*Respuesta Observación No. 1:*

*Desde este Ente Territorial, a partir del alcance y las responsabilidades específicas de la Secretaría Distrital de Salud en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, se realizan visitas a los Prestadores que ofertan el servicio de vacunación contra COVID-19, en el marco de las cuales se verifican las condiciones técnicas de operación en los estándares definidos por la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social "...dentro de los cuales se enmarca:*

*Para el Servicio de Vacunación:*

*Página 90. "Estándar de dotación Complejidad baja -Modalidad intramural*

*6. Cumple con los criterios que le sean aplicables de todos los servicios y adicionalmente, cuenta con:*

*6.1 Refrigerador precalificado por la Organización Mundial de la Salud para almacenamiento de vacunas"*

*Página 71. 11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, en todos los servicios, establece:*

*7. "El prestador de servicios de salud que cuente con medicamentos biológicos (...), debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad,*

*ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión."*

*Adicionalmente en los Lineamientos técnicos y operativos de vacunación contra COVID-19, emitidos desde el Ministerio de Salud y Protección Social, se establece "Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación."*

*Para dar cumplimiento a lo anterior, la Secretaría Distrital de Salud cuenta con un sistema de monitoreo remoto llamado LABGUARD, en el cual, se puede realizar seguimiento a las temperaturas del cuarto frío. Este sistema genera alarmas mediante envío de correos electrónicos en las siguientes situaciones:*

- *si la temperatura sube de 8°C.*
- *si la temperatura disminuye de 2°C.*

*Adicionalmente permite generar gráficas de temperaturas e históricos, con el fin de validar la trazabilidad de las mismas. Este sistema está instalado en los dos cuartos fríos del Centro de Acopio para almacenamiento de vacunas.*

*Como medida de contención ante posible falla, se tienen establecidos turnos con profesionales a nivel farmacológico, los cuales durante su jornada realizan inspecciones y diligenciamiento de los formatos creados para el monitoreo los cuales también generan reportes al ingeniero de cadena de frío; si se evidencia alguna novedad realizan llamadas y, finalmente, se cuenta con rondas de verificación del personal de vigilancia en el cual también se genera un control, en caso de requerirse se activa el plan de contingencia.*

*Adicionalmente desde esta Entidad, se han creado formatos en pro de continuar con el adecuado almacenamiento de los biológicos e insumos para el seguimiento y monitoreo de temperaturas, los cuales se describen a continuación:*

- *Control y registro de temperatura en zona de cuarentena de vacunas contra COVID19.*
- *Control y registro de temperatura en congelación vacuna contra COVID-19.*
- *Control y registro de temperatura en ultracongelación vacuna contra COVID-19.*
- *Control del aseo y desinfección de los cuartos fríos y bodegas de medicamentos, biológicos, vacunas y dispositivos médicos y Almacén de ultrabaja temperatura.*
- *Recepción técnica de medicamento biológico vacuna COVID-19, dispositivos médicos e insumos.*
- *Inspección visual del rack de media (sistema de refrigeración de los cuartos fríos), unidad remota y sistema de monitoreo LABGUARD de temperaturas de los cuartos fríos vacunas*

**ANEXOS:** *Se adjuntan formatos y soportes de monitoreo de temperaturas y contrato de mantenimiento de la SDS, ver Anexo 1 - Formatos.*

*De manera adicional, desde la Dirección de Calidad de Servicios de Salud — Subdirección Inspección Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la SDS, se realizan las acciones de inspección vigilancia y control que se detallan a continuación:*

*Durante el periodo comprendido entre el mes de enero al 12 de octubre de 2021, se realizaron 659 visitas distribuidas así: 513 Auditorías, 24 Solicitudes de Autorizaciones Transitorias, 84 Asistencias Técnicas y 30 visitas por quejas; del total de estas visitas, se iniciaron 58 investigaciones administrativas, dentro de estas, tres (3) Instituciones fueron reportadas por personal de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud por causa de pérdida de dosis de biológico, de la cuales se realizó visita desde la Subdirección de Inspección Vigilancia y Control de Servicios de Salud. Como resultado de lo anterior, dos Instituciones se encuentran en proceso de investigación administrativa.*

*Lo anterior se encuentra en mayor detalle, en respuesta a la observación número 03 del presente documento, ver Anexo 10 — Soportes Visitas IVC perdidas.*

*En el grafico 1 se detallan las acciones realizadas desde la Subdirección de Inspección vigilancia y control de servicios de salud.*

#### ACCIONES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

*Asimismo, se anexa listado de visitas realizadas desde la Dirección de Calidad de Servicios de Salud — Subdirección de Inspección Vigilancia y Control: visitas de auditoría, asistencias técnicas, simulacros, visitas por quejas, solicitud de autorizaciones transitorias, levantamiento de medida, realizadas durante el periodo enero a 12 de octubre de 2021 a los Prestadores de Servicios de Salud-Bogotá.*

*ANEXOS: Se adjuntan formatos y soportes de monitoreo de temperaturas, ver Anexo 2 - Consolidado de visitas vacunación COVID 2021, ver Anexo 10 — Soportes Visitas IVC perdidas.*

*Por otra parte, en el marco de las acciones ejecutadas se ha realizado socialización a las IPS vacunadoras en relación con el componente normativo (resoluciones, decretos, circulares, comunicados), para el fortalecimiento de los procesos de cadena de frío e insumos, con el fin de garantizar el adecuado almacenamiento y custodia de los biológicos e insumos entregados por parte de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.*

*En lo referente a la desnaturalización de los biológicos, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, cuenta con una ruta exclusiva para la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos generados de la vacunación contra COVID-19, a cargo del gestor externo Ecocapital, que incluye la desnaturalización de los mismos.*

*De esta forma se acata lo establecido mediante los lineamientos técnicos para la gestión de residuos generados durante las jornadas de vacunación contra COVID-19, documento socializado desde esta Secretaría a las IPS vacunadoras.*

*ANEXOS: Se adjunta documento "lineamientos técnicos para la gestión de residuos generados durante las jornadas de vacunación contra COVID-19", ver Anexo 3*

*Ahora bien, en cuanto a la gestión administrativa por parte de la Entidad Territorial para la recuperación del recurso público de las 29 dosis referenciadas, es importante aclarar que, las dosis reportadas de la vacuna de SINOVAC, corresponde a dos eventos de pérdida de cadena de frío, los cuales se describen a continuación:*

1. *Fundación Shaio (Aliansalud): una 1 dosis de Sinovac. Esta Secretaría realizó la notificación al Ministerio de Salud y Protección Social, adjuntando la documentación soporte, tal como lo establece el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones — PAI. El concepto de uso de este biológico, está pendiente por parte de la Entidad Regulatoria Nacional — INVIMA.*
2. *Sanitas Galerías: 11 dosis de Sinovac, tuvieron concepto favorable de uso y fueron administradas por la institución, se anexa respuesta de este evento por parte del Ministerio de Salud y de Protección Social.*

*ANEXOS: Se adjuntan carpeta con información de gestión de recuperación ver Anexo 4.1 - Sanitas y Anexo 4.2 - Fundación Shaio.*

*De otra parte, respecto de las dosis de Pfizer (12), estas se encuentran notificadas al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), encontrándose este Ente Territorial a la espera del concepto de uso por parte del INVIMA. Debido a esta condición, no se ha solicitado el reembolso de los mismos tal como se describe en el Manual Técnico Administrativo del PAI, tomo 7 Capítulo 18 Cadena de frío.*

*ANEXOS: Ver Anexo 5. Notificaciones al MSPS*

*En relación con la pérdida de 72 dosis de Astrazeneca entregadas a IPS Sanitas Galerías, se recibió concepto de no uso por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual fue enviado al Prestador, quien realizó la desnaturalización correspondiente, además de surtir el proceso de reembolso de los bienes en cuestión al tesoro nacional. (Ver Anexo 4.1 - Sanitas Galerías)*

*Es importante indicar que frente al evento de una (1) dosis de Astrazeneca reportada como evento de pérdida de cadena de frío, desde esta Entidad se solicitó a la Institución que realizará control de cambio de esa acta, toda vez que el reporte se hizo por una causal errada, según lo evidenciado en el acta de pérdida de PAIWEB2, reportado por el Prestador y el análisis realizado por parte del personal del componente de cadena de frío e insumos de la Secretaría Distrital de Salud, el cual define que este evento obedece a un vial contaminado y no a una pérdida de cadena de frío.*

*Ahora bien, frente al evento de cuatro (4) dosis de Pfizer reportadas como evento de pérdida de cadena de frío en el punto de vacunación de Sanitas (Movistar Arena) el día 11 de abril, desde esta Entidad, se realizó visita de asistencia técnica donde se evidenció que esta institución no ha reportado oportunamente y no ha presentado los documentos soporte para poder notificar al MSPS, lo cual dificulta el seguimiento a estos insumos Por lo tanto se instó a esta institución a que realice el envío de la información.*

*ANEXOS: Ver Anexos 6. Correo Perdida Cadena de frio COLMEDICA. Acta de Asistencia Técnica Sanitas Septiembre. Acta de Asistencia Técnica Sanitas Octubre*

*En razón a lo técnicamente explicado, argumentado y detallado, se desvirtúa la aseveración efectuada por el grupo auditor de la Contraloría, en relación con la cuantificación realizada respecto del número de dosis indicadas, además de la observación que desconoce la gestión técnica y administrativa de la SDS en términos del cumplimiento de sus funciones*

como Entidad Territorial en salud, según lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación.

Respuesta Observación No. 2:

*La SDS se permite indicar las justificaciones técnicas y jurídicas a partir de las cuales se controvierte lo manifestado por el organismo de control:*

*Es importante aclarar a la Contraloría General de la Republica, que cada vial de la vacuna de Pfizer contiene 6 dosis, tal como lo indica el anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162B2 PFIZER-BIONTECH contra COVID19 contenido en la Resolución 430 del 31 de marzo de 2021, del Ministerio de Salud y Protección Social, "Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra COVID-19 y se dictan otras disposiciones". En consecuencia, se informa que las 372 dosis relacionadas en el informe, corresponden a los 62 viales que no presentaban etiquetado o rotulación por parte del fabricante, incidente identificado y notificado por parte de esta Entidad Territorial al Ministerio de Salud y Protección Social, del cual a la fecha no se tiene respuesta o línea técnica sobre el manejo de estos y permanecen en cuarentena dando cumplimiento a los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación contra COVID-19.*

*Respecto a las 310 dosis de Pfizer restantes que se indican por parte del ente auditor en el informe, se aclara que esta cantidad ya está incluida en el total de las 372 dosis (62 viales) reportadas por falta de etiquetado. Se anexan soportes, ver anexo 7. Defecto de fábrica.*

*Con relación a las restantes 35 dosis de Sinovac y 12 dosis de Pfizer, reportadas como perdida por la causal defecto de fábrica, las cuales presentan varias subcausales tales como: no contaban con etiquetado; algunos viales se encontraban sin contenido; otros con doble etiquetado; algunos viales faltantes en caja sellada y menor contenido en el vial sin realizar apertura, fueron comunicadas al Ministerio de Salud y Protección Social vía correo electrónico, así como en el enlace SISPRO de esa Entidad y aplicativo PAIWEB2. A la fecha el Ministerio de Salud y Protección Social, no ha definido una línea técnica referente a estos eventos. Se anexan soportes, ver anexo 7.*

*Defecto de fábrica. Debido a lo anterior, la Secretaría Distrital de Salud, en cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, determinó que, todos los viales que presentaron las novedades anteriormente mencionadas, tanto en el centro de acopio de la SDS como en las IPS, fueran recogidos y puestos en cuarentena en las instalaciones de esta Entidad, medida que fue igualmente puesta en conocimiento del Ministerio de Salud y Protección Social; sin embargo, se reitera a la fecha no se tiene una respuesta o línea técnica definida para el cambio, manejo o reposición de estos. Se anexan soportes, ver anexo 8. Inventario de cuarentena.*

*En razón a lo técnicamente explicado, argumentado y detallado, se desvirtúa la aseveración efectuada por el grupo auditor de la Contraloría, en relación con la cuantificación realizada respecto del número de dosis indicadas, además de la observación que desconoce la gestión técnica y administrativa de la SDS en términos del cumplimiento de sus funciones como Entidad Territorial en salud según lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación.*

#### **4.3.3.2 Respuesta MSPS**

*"(...) En atención a la "Actuación Especial de Fiscalización, así como el Ministerio de Salud*



y Protección Social –MSPS – Entidades Territoriales de Cundinamarca, Antioquia, Risaralda, Bogotá, Valle Cauca y Bolívar, la Unidad Nacional el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres -UNGRD-, que se lleva a cabo al Presupuesto (Recursos Ordinario y FOME), Contratación, Bienes e insumos relacionados con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19 en el primer semestre de 2021, correspondiente a la AT 35”, y la observación “debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS”, a continuación se describen las acciones adelantadas por parte de esta cartera:

Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas<sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Antioquia, generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19 (ver anexo 1).

Frente al particular de la Asistencia Técnica relacionada con la perdida global de vacuna se advierte que, para la operación logística del PNV, la entidad lo realiza a través de los procesos técnicos y administrativos definidos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo cual se soporta en el Manual Técnico y Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional.

Así mismo, se da claridad que, con relación al motivo de pérdida de vacuna asociado a falla de calidad, esta es responsabilidad de los laboratorios productores y teniendo en cuenta que es la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD la competente para la adquisición de los biológicos a través de los diferentes mecanismos: bilateral, COVAX y donación, de manera periódica se ha notificado a las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales.

Así las cosas, es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso a seguir respecto a estos biológicos. De acuerdo a lo anterior, esta cartera ha socializado a las Entidades Territoriales el seguimiento y reporte de estas pérdidas específicas.

A continuación, se describen las asistencias técnicas realizadas frente al precitado proceso:

1. Seguimiento al sistema de información (reporte de dosis aplicadas), insumos y biológicos en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19”, la cual fue ejecutada el día 22 de julio del presente año para el Departamento de Antioquia.
2. Notificación al Departamento, para la ratificación de la información reportada en el Tablero de Control de pérdidas de vacuna, determinar el nivel de la calidad del dato y congruencia de la información,
3. Capacitaciones con el fin de desarrollar capacidades al Talento Humano que coordina, implementa y ejecuta el Plan Nacional de Vacunación en el ámbito de Gestión de insumos – seguimiento a pérdida Global de vacuna, como se relaciona en la tabla a continuación:

| <b>Fecha</b> | <b>Tema</b>  | <b>Entidad Territorial dirigida</b> |
|--------------|--|-------------------------------------|
| 2/06/2021    | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Todas                               |
| 08/08/2021   | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Antioquia                           |
| 24/08/2021   | Desarrollar capacidades al TH de ET en el componente de Gestión de insumos y excursiones de temperatura en el marco de vacunación contra el covid-19 | Todas                               |
| 7/09/2021    | Capacitación, actualización enlace reporte de pérdidas de vacuna contra Covid -19  | Todas                               |

4. Esta Dirección de igual manera, solicito el número de cuenta para reintegros de dinero por concepto de pérdida por vacuna, jeringa, diluyentes e insumo del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19. Respondiendo la UNGRD, que el proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo a los procedimientos establecidos en el plan de vacunación regular, sin que se tenga ningún tipo de acción de la UNGRD, por lo anterior se está adelantando gestiones por parte del Ministerio en acompañamiento de la UNGRD a efectos de obtener número de cuenta para ser consignados los recursos (se adjuntan comunicaciones).

A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido **68.653.584** millones dosis, provenientes de los mecanismos bilateral: COVAX y Donación, al Departamento de Antioquia se le han entregado **8.633.873** (corte 23/11/21) los cual representa el 13 % de las dosis recibidas, generándose a la fecha una pérdida por Interrupción de cadena de frío 867, lo cual corresponde al **0,01004%**, sobre los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y aplicación de las vacunas, estos conllevan diferentes aspectos que deben ser monitoreados, entre los cuales se encuentra la tasa de desperdicio de las vacunas concernientes con la operación del programa y que se relacionan con las vacunas descartadas, perdidas, dañadas o destruidas. El documento presentado por la Organización Mundial de Salud -OMS- denominado: *Revisión de la tasa de desperdicio indicativas mundiales: Iniciativa Mundial de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacuna (Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2)*, establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes causas:

-Se cuenta con viales de la vacuna COVID con presentación de 2 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis.

-La duración de la vida útil es a partir de la llegada de la vacuna al país.

-Se debe reconocer que, durante el proceso de manipulación de la vacuna, se pueden presentar rupturas de viales o frascos.

-Se debe contar con gestión del stock en cada paso de la cadena de frío

-Si el país cuenta con una política de frasco abierto, debe tener en cuenta las características del biológico, prácticas de administración de vacuna y actitudes de la comunidad hacia la

vacuna 19.

**-Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna.**

Teniendo en cuenta lo anterior, se **colige que el Ministerio de Salud y Protección Social ha cumplido con la responsabilidad asignada en el Decreto 109 de 2021, numeral 19.5**, y recomienda que en relación las posibles pérdidas encontradas en la entidad territorial, se tenga en cuenta que existen circunstancias implícitas en el ejercicio de la operación de la vacuna que puede generar estas pérdidas de algunas dosis del biológico que pueden ser propias del proceso.

Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. (...)"

#### 4.3.3.3 Respuesta INVIMA

- El Invima respondió la comunicación de observaciones No 2021EE0198799 el día 24 de noviembre bajo oficio con referencia 3000-0785-21 del 24 de noviembre de 2021:

*"(...) Con el fin de dar respuesta dentro del término otorgado a las observaciones formuladas del asunto en lo relacionado con las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:*

- **Desnaturalización o destrucción de medicamentos**

*Al respecto es importante aclarar que la desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del Invima, entidad que tampoco tiene la competencia de ejercer las labores de Vigilancia y Control frente a dicha actividad, como se expondrá a continuación:*

*El artículo 2.5.3.10.14 del Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", dispone que la destrucción o desnaturalización de los medicamentos es un **proceso general del servicio farmacéutico:***

**"Artículo 2.5.3.10.14. PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; **y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos** (...)" (Subrayado y negrilla fuera de texto).

En el mismo sentido, el mismo decreto dispone en su artículo 2.5.3.10.4 en que consiste el servicio farmacéutico, el cual al ser un servicio de atención en salud está fuera de las competencias de este instituto y compete a los prestadores de servicios en salud:

*“Artículo 2.5.3.10.4 Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.” (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

También es importante anotar que la norma referida delimita el servicio farmacéutico a los medicamentos y dispositivos médicos, excluyendo otros productos de competencia del Invima, como lo son, los alimentos y cosméticos.

Ahora bien, el MSPS en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, dispuso expresamente la competencia del Invima respecto a la Inspección, Vigilancia y Control de los procesos farmacéuticos, en aplicación del Decreto 2200 de 2005, “Por el cual se reglamenta el servicios farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, que fue derogado expresamente por el artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016:

ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. **El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:**

a). Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.

b). Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.” (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Y, el párrafo del artículo 25 de la referida resolución, el cual se refiere a los aspectos y actividades no reglamentadas allí, dispone que “La destrucción y desnaturalización de medicamentos se regirán por el manual adoptado mediante la **Resolución No. 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios biológicos.**

Sea de aclarar que la Resolución 1403 de 2005 se encuentra vigente, tal como lo conceptuó el MSPS en Oficio 201611602113111 del 11 de noviembre de 2016, en el cual manifestó:

*“Por lo anterior, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 4.1.1, del mismo Decreto Único, ya transcrito anteriormente, la Resolución 1403 de 2007, se encuentra vigente y con plenos efectos, dado que ella es un acto administrativo que fue expedido con fundamento en las disposiciones que se compilan con el Decreto 780 de 2016”.*

*En concordancia con lo anterior, se debe resaltar que la circular 4000-0071-20, citada en el documento de observaciones AT 35, tiene como alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas que han sido objeto de aplicación de medidas de decomiso por parte de las ET de Salud. **En ese sentido, el referido acto administrativo no puede ni debe ser considerado como generador de obligaciones a cargo del Invima en relación con el proceso de desnaturalización de medicamentos.***

***En conclusión, no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por supuestas deficiencias u omisiones en el ejercicio de sus labores de vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto.***

## 2. RECOMENDACIONES FRENTE A LOS EVENTOS DE CADENA DE FRIO

*Es importante tener en cuenta que el Invima, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 4 del Decreto 2078 de 2021, es el ejecutor de las políticas públicas en materia de salud establecidas por el MSPS; por otra parte, el Decreto 109 de 2021 “Por el cual se adopta el PNV contra el Covid.19” establece las siguientes competencias:*

***“ARTÍCULO 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales.*** *Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*

20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social.

20.15. *Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios, localidades, comunas y áreas, de su jurisdicción.*

20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas encada caso.

20.26. Notificar por escrito de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social, si a ello hubiere lugar, la pérdida de vacunas o insumos del Plan Nacional de Vacunación; iniciarla correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien

haga sus veces en la entidad implicada, de lo cual deberá enviar un informe al Ministerio de Salud y Protección Social.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.

20.34. Realizar seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación.

*Ahora, el Invima, como entidad sanitaria, desde el inicio del PNV, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.*

*La labor del Invima consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección PyP con las descripción de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da una recomendación sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, **el MSPS es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en esos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los prestadores de servicios de salud.***

*Finalmente, frente al Decreto 1787 de 2020, se debe tener presente que la competencia del Invima se refiere a la evaluación y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE- para los medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, sin tener competencia frente a la distribución, aplicación y conservación de las vacunas; lo anterior, puesto que los lineamientos y cumplimiento del PNV está en cabeza del MSPS.*

*En conclusión, tampoco no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas, como consecuencia de los eventos de cadena de frío, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto. (...)"*

#### **4.3.3. 4 Respuesta UNGRD**

La UNGRD respondió el oficio de comunicación de observaciones bajo radicado 2021EE13133 del 26 de noviembre de 2021.

Respuesta:

*Sea lo primero precisar que, en el marco de las designaciones de supervisión emitidas por el Ordenador del Gasto del FNGRD con los proveedores: PFIZER EXPORT BV (PEBV), MODERNA SWITZERLAND GMHB, SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTDA, ASTRAZENCA UK LIMITED, JANSSEN PHARMACEUTICA NV, se han adelantado las gestiones correspondientes y pertinentes para el efectivo, eficiente y adecuado cumplimiento de los*

*Acuerdos de Adquisición y Suministro de vacunas contra el Covid-19 suscritos, en los términos establecidos en la Guía de Supervisión e Interventoría de la Entidad.*

*Es así como, frente a la ejecución de cada uno de los Acuerdos, desde la supervisión se han adelantado las siguientes etapas:*

1. Remisión de la respectiva comunicación al Grupo de Apoyo Financiero y Contable de la UNGRD, para la compra de divisas y pago de las vacunas, basado en lo estipulado en cada uno de los Acuerdos de Suministro (Procedimiento PR – 1605 – GF 36)
2. Seguimiento al proceso de logística, que inicia desde el despacho de las vacunas en las bodegas del fabricante hasta el punto de entrega al MSPS.
3. Entrega de los biológicos por parte de la UNGRD/FNGRD al MSPS, en las bodegas del Ministerio, ubicadas en la zona franca de Bogotá.

*Como se puede observar, la custodia del biológico por parte de la UNGRD/FNGRD termina cuando se adelanta la efectiva entrega en las bodegas del MSPS ubicadas en la zona franca de Bogotá.*

*De igual manera, la propiedad de las vacunas es transferida inmediatamente a dicha cartera, para que se proceda a efectuar la distribución de las vacunas a los entes territoriales, conforme a lo establecido en el PNV.*

*Ahora bien, respecto a la observación No. 2, relacionado con la causal Perdida por Fallas de Fabricación, resulta pertinente poner en conocimiento que la UNGRD/FNGRD ha adelantado de manera correcta la supervisión de los acuerdos suscritos para la adquisición de biológicos, teniendo en cuenta la responsabilidad que le asiste en las etapas relacionadas anteriormente y en las que se interviene de manera directa, lo cual se ve reflejado en la ejecución de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas y en donde se ha verificado el cumplimiento de los compromisos adquiridos por ambas partes.*

*Una vez el supervisor del FNGRD designado entrega al MSPS para el cumplimiento del PNV los biológicos, estos quedan bajo su custodia y cuidado. Sin embargo, si bajo la custodia del MSPS ocurren situaciones que puedan ser atribuibles a alguno de los laboratorios con los que se suscribieron los acuerdos, es deber del Ministerio reportar dicha situación al FNGRD para que este proceda adelantar los trámites ante el laboratorio correspondiente conforme al presunto evento de pérdida o deterioro de las vacunas.*

*Para el efecto, resulta imprescindible señalar que el supervisor de los Acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, podrá iniciar los trámites de notificación y reclamación ante las respectivas farmacéuticas, una vez se cuente con el informe del propietario de las vacunas; comunicación que además de la correspondiente información cuantitativa, requiere de la descripción detallada y pormenorizada de los eventos asociados a las fallas de calidad de los biológicos.*

*Expuesto lo anterior, se tiene que mediante oficio con radicado No. 2021EE12501 del 12 de noviembre de 2021, se solicitó al MSPS la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas de calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se proceda a la reposición de los biológicos.*

*Dicha petición se reiteró con oficio No. 2021EE12927 del 23 de noviembre, a través de la cual se insiste en la solicitud de la caracterización de los eventos, con el fin de que una vez*

se reciba la respuesta de dicho oficio, se adelante el trámite de reclamación a cada uno de los proveedores de vacunas.

*En cuanto a realizar acciones de prevención del daño por pérdida, en donde manifiesta que la UNGRD tiene debilidad en la efectividad de su supervisión, se aclara que se adelantará el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención solicitados.*

*En consecuencia, es preciso concluir que no se configuran los elementos de la responsabilidad disciplinario u otras incidencias, por cuanto se ha actuado en el marco legal, velando por el efectivo cumplimiento del objeto de los acuerdos suscritos, sin que se evidencie una actuación u omisión ilícita, dolosa o culposa en el ejercicio de la supervisión de los mismos. (...)*

#### **ANEXO 4.3.4. ANTIOQUIA**

##### **4.3.4.1 Hallazgos 6 y 7 Respuesta Secretaría Seccional de Salud y Protección Social Antioquia**

*“(...) El pasado 18 de noviembre de 2021, la Contraloría General de la Republica remitió a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia las observaciones enmarcadas en la Actuación Especial de Fiscalización AT No.35, relacionada con la pérdida de vacunas COVID-19 en desarrollo del Plan Nacional de Vacunación –PNV.*

*Por medio de la presente damos respuesta a las observaciones presentadas en dicho oficio:*

##### **OBSERVACIÓN 1: CAUSAL PÉRDIDA DE CADENA DE FRÍO:**

- **Con referencia a la causa: “debilidades por parte de la Secretaria de Salud de Antioquia en la planeación efectiva de la ejecución del PNV según la normatividad establecida para el caso”**

*El Plan Departamental de Vacunación COVID-19 tuvo por parte de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, una planeación minuciosa, iniciada en noviembre de 2020, que contempla cada uno de los componentes definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), y cuya documentación y ejecución han sido conocidas por el MSPS y diferentes organismos de salud y gubernamentales, sin observaciones hasta el momento.*

- **Con respecto a causa: “Debilidades en la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de biológicos”.**

*Tal como se describió en varios apartes del texto de respuesta al requerimiento radicado AG8-90 2021EE0188512, la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia ha realizado un importante número de asesorías y asistencias técnicas a los municipios y cuenta con un plan de capacitaciones, el cual, aunque ya se había adjuntado, se describe en el cuadro anexo, y muestra como durante el primer semestre del año en curso se han capacitado un total de 55.165 personas en aproximadamente 93 temáticas relacionadas con el Plan Nacional de Vacunación, dentro de las cuales se resalta la capacitación, en acuerdo con el SENA y la Secretaria de Salud de Medellín, de 7834 personas del área de*



la salud en manejo de la vacunación contra el COVID-19.

Se adjunta como evidencia, presentación de Informe SENA sobre Capacitación en Vacunación Contra COVID -19 con corte al 13 de agosto, Inventario de ejecución de asesorías y asistencias técnicas y los formatos de las siguientes listas de chequeo aplicadas en las visitas de asesoría y asistencia técnica: Plan departamental de vacunación COVID-19 lista de verificación - visita diagnóstica del plan municipal de vacunación y lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 en los municipios del departamento de Antioquia.

Adicionalmente, de acuerdo al Decreto 109 del 29 de enero de 2021 - Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID -19, en su artículo 21 numeral 21.8, “Fortalecer el desarrollo de capacidades del talento humano para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19”, está dentro de las responsabilidades de las Entidades Territoriales Municipales.

- o Con referencia a la causa: **Inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento, monitoreo de los biológicos, la ausencia y oportuna toma de la temperatura dos veces al día los 365 días del año.**

Se reitera, que además de las capacitaciones referenciadas en el apartado anterior, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia realiza asesorías y asistencias técnicas a los municipios de manera permanente, conteniendo dentro de dicha actividad, la revisión de la cadena de frío y el seguimiento a lineamientos y anexos técnicos del Plan Nacional de Vacunación (evidencias adjuntadas en la respuesta 2021030464337 del 10/11/2021). Para esta actividad, la Secretaría de Salud Departamental ha designado a 12 profesionales en enfermería, las cuales tienen bajo su responsabilidad las diferentes IPS distribuidas por subregiones.

Se adjunta como evidencia el Plan Departamental de Vacunación contra el COVID-19-componente asesorías y asistencias técnicas; los formatos de las siguientes listas de chequeo aplicadas en las visitas de asesoría y asistencia técnica: Plan departamental de vacunación COVID – 19 lista de verificación - visita diagnóstica del plan municipal de vacunación y lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el covid-19 en los municipios del departamento de Antioquia y el contrato referenciado.

Sumado a lo anterior, es importante enfatizar en el hecho de que la responsabilidad de la Entidad Departamental sobre los biológicos, **se ejerce directamente cuando estos se encuentran bajo su custodia y pasan a ser responsabilidad de la Entidad Territorial Municipal cuando le son entregadas**, en este sentido, el correcto almacenamiento y monitoreo de biológicos y el cumplimiento o no de los lineamientos, **recae sobre las entidades territoriales**, de acuerdo a lo que se enuncia en diferentes numerales del artículo 21 del Decreto 109:

“Artículo 21. Responsabilidades de las entidades territoriales municipales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales municipales deben:

21.3 Cumplir con los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el

COVID-19, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social

**21.9 Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social, de las vacunas bajo su custodia.**

21.10 Contar con el plan de contingencia ante fallas de fluido eléctrico u otro tipo de eventos que ponga en riesgo la seguridad de la vacuna.

21.13 Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos de los prestadores de servicios de salud.

21.14 Adquirir póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia.

21.15. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19 con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.

21.16. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío, y tomar las medidas correctivas en cada caso.

21.22 Socializar los lineamientos a todas las IPS en su territorio.” (Negritas y subrayas propias, ajenas al texto original).

En relación a la toma y registro oportuno de la temperatura, tal como se indica en la Guía para la Notificación y Manejo de una Evento de Pérdida de Cadena de Frío del MSPS, la entidad territorial solicitó a las IPS con excursiones, los registros de temperatura de los tres (3) últimos meses de los equipos involucrados en el evento, dichos registros ya les fueron enviados (respuesta 2021030464337 del 10/11/2021). Para el caso del departamento no se enviaron registros, puesto que las pérdidas referenciadas **no tuvieron lugar en la cava departamental, cuando los biológicos son nuestra responsabilidad directa**, sin embargo, para dar cumplimiento a su solicitud, se adjuntan 5 archivos en Excel con los gráficos de temperatura de febrero a junio, tomados dos (2) veces al día – Carpeta gráficos de temperatura cava departamental.

- Con referencia a la causa: **“no se evidencia la gestión Administrativa efectiva por parte de la Entidad Territorial para la recuperación del recurso público de las 867 dosis perdidas.**

Tal como se describió en el documento de respuesta 2021030464337 del 10/11/2021, esta Entidad Territorial no ha realizado afectación de la póliza por pérdida de vacuna contra el COVID -19, no ha dado la indicación de que se haga, ni tampoco se han ejecutado cobros, porque a la fecha no se ha recibido instrucción oficial por parte del MSPS sobre el procedimiento de reintegro de dinero por pérdida de este biológico. La última respuesta ante la solicitud del procedimiento se recibió el 11 de noviembre y fue la siguiente. “Desde este Ministerio se está realizando la consulta a las Entidades involucradas en el proceso para poder determinar las cuentas a las cuales se deben realizar los reintegros de las dosis de vacuna contra el COVID -19 perdidas, tan pronto se tenga la información se informara de manera inmediata a las Entidades Territoriales”.

Se adjuntan evidencias de correos enviados y mensajes de Whatsapp, donde se solicita información sobre procedimiento mencionado al MSPS.

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia reitera que: **se ha realizado una planeación efectiva del Plan Departamental de Vacunación, de acuerdo a la normatividad aplicable; se cuenta con un oportuno y efectivo plan de capacitaciones para el manejo de biológicos; se cumple con los lineamientos y anexos técnicos para el almacenamiento y monitoreo de los biológicos en nuestra custodia; se toma y registra oportunamente la temperatura de los equipos de la cava departamental involucrados en la cadena de frío y estamos a la espera del procedimiento para dar gestión a la recuperación del recurso público de las dosis perdidas.**

#### **OBSERVACIÓN 2: CAUSAL PÉRDIDA POR FALLAS DE FABRICACIÓN.**

- **Con respecto a la siguiente causal: “debilidades por parte de la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia frente al efectivo seguimiento y gestión de los recursos perdidos por esta causa para lograr su recuperación y/o reintegro, por cuanto a la fecha persiste la pérdida”**

El seguimiento a las dosis perdidas se ha realizado de manera exhaustiva tal como está descrito en el documento de respuesta 2021030464337 del 10/11/2021: “La Secretaria de Salud Departamental ha dispuesto un link donde las IPS reportan diariamente entre otras variables, las pérdidas ocurridas de vacuna contra el COVID-19, con base en este reporte, una profesional del equipo PAI realiza la solicitud de cada una de las actas vía correo institucional, hace un análisis de estas y si es necesario indica modificaciones, también se realizan asesorías telefónicas por la coordinadora PAI Departamental, donde se dan indicaciones sobre las acciones a seguir por la IPS, con el fin de que se minimicen las probabilidades de que ocurran nuevas pérdidas de vacuna. Una muestra de los correos de seguimiento y asesoría realizados de abril a junio de 2021, se encuentran en la carpeta - Evidencia seguimiento y asesoría pérdidas”.

Con referencia a la gestión de los recursos perdidos, la capacitación donde el MSPS indicó el procedimiento a seguir en los casos de pérdidas por fallas en la fabricación/ calidad, fue recibida por la Secretaria Departamental el 10 de agosto de 2021. De acuerdo a este procedimiento y a la capacitación recibida, la entidad Departamental debe enviar un correo donde relacione y documente las pérdidas con acta y evidencia fotográfica y posteriormente el MSPS envía al fabricante indicado la solicitud para el reconocimiento del biológico. **A partir de la fecha señalada, se han enviado un total de 14 mensajes con solicitud de reconocimiento al correo [perdidascovid@minsalud.gov.co](mailto:perdidascovid@minsalud.gov.co), sin que hasta la fecha se haya tenido ninguna respuesta y en consecuencia no se ha dado la restitución de los biológicos.**

Se adjunta: evidencia de correo donde se indica que la capacitación sobre el procedimiento fue recibida el 10 de agosto, presentación donde el MSPS indica el procedimiento, evidencia de los correos enviados al MSPS con solicitud de reconocimiento– Carpeta Fallas fabricación calidad.

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia reitera que se realiza el efectivo seguimiento y gestión de los recursos y estamos a la espera del procedimiento para recuperar dicho recurso comprometido por pérdida de

*biológicos. (...)*”

#### **4.3.4.2 Respuesta MSPS**

*“(...) En atención a la “Actuación Especial de Fiscalización, así como el Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS – Entidades Territoriales de Cundinamarca, Antioquia, Risaralda, Bogotá, Valle Cauca y Bolívar, la Unidad Nacional el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres -UNGRD-, que se lleva a cabo al Presupuesto (Recursos Ordinario y FOME), Contratación, Bienes e insumos relacionados con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19 en el primer semestre de 2021, correspondiente a la AT 35”, y la observación “debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS”, a continuación se describen las acciones adelantadas por parte de esta cartera:*

*Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas<sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Antioquia, generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19 (ver anexo 1).*

*Frente al particular de la Asistencia Técnica relacionada con la perdida global de vacuna se advierte que, para la operación logística del PNV, la entidad lo realiza a través de los procesos técnicos y administrativos definidos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo cual se soporta en el Manual Técnico y Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional.*

*Así mismo, se da claridad que, con relación al motivo de pérdida de vacuna asociado a falla de calidad, esta es responsabilidad de los laboratorios productores y teniendo en cuenta que es la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD la competente para la adquisición de los biológicos a través de los diferentes mecanismos: bilateral, COVAX y donación, de manera periódica se ha notificado a las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales.*

*Así las cosas, es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso a seguir respecto a estos biológicos. De acuerdo a lo anterior, esta cartera ha socializado a las Entidades Territoriales el seguimiento y reporte de estas pérdidas específicas.*

*A continuación, se describen las asistencias técnicas realizadas frente al precitado proceso:*

*1. Seguimiento al sistema de información (reporte de dosis aplicadas), insumos y biológicos en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19”, la cual fue ejecutada el día 22 de julio del presente año para el Departamento de Antioquia.*

*2. Notificación al Departamento, para la ratificación de la información reportada en el Tablero de Control de pérdidas de vacuna, determinar el nivel de la calidad del dato y congruencia de la información,*

3. Capacitaciones con el fin de desarrollar capacidades al Talento Humano que coordina, implementa y ejecuta el Plan Nacional de Vacunación en el ámbito de Gestión de insumos – seguimiento a pérdida Global de vacuna, como se relaciona en la tabla a continuación:

| <b>Fecha</b> | <b>Tema</b>  | <b>Entidad Territorial dirigida</b> |
|--------------|--|-------------------------------------|
| 2/06/2021    | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Todas                               |
| 08/08/2021   | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Antioquia                           |
| 24/08/2021   | Desarrollar capacidades al TH de ET en el componente de Gestión de insumos y excursiones de temperatura en el marco de vacunación contra el covid-19 | Todas                               |
| 7/09/2021    | Capacitación, actualización enlace reporte de pérdidas de vacuna contra Covid -19  | Todas                               |

4. Esta Dirección de igual manera, solicito el número de cuenta para reintegros de dinero por concepto de pérdida por vacuna, jeringa, diluyentes e insumo del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19. Respondiendo la UNGRD, que el proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo a los procedimientos establecidos en el plan de vacunación regular, sin que se tenga ningún tipo de acción de la UNGRD, por lo anterior se está adelantando gestiones por parte del Ministerio en acompañamiento de la UNGRD a efectos de obtener número de cuenta para ser consignados los recursos (se adjuntan comunicaciones).

A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido **68.653.584** millones dosis, provenientes de los mecanismos bilateral: COVAX y Donación, al Departamento de Antioquia se le han entregado **8.633.873** (corte 23/11/21) lo cual representa el 13 % de las dosis recibidas, generándose a la fecha una pérdida por Interrupción de cadena de frío 867, lo cual corresponde al **0,01004%**, sobre los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y aplicación de las vacunas, estos conllevan diferentes aspectos que deben ser monitoreados, entre los cuales se encuentra la tasa de desperdicio de las vacunas concernientes con la operación del programa y que se relacionan con las vacunas descartadas, perdidas, dañadas o destruidas. El documento presentado por la Organización Mundial de Salud -OMS- denominado: Revisión de la tasa de desperdicio indicativas mundiales: Iniciativa Mundial de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacuna (Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2), establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes causas:

- Se cuenta con viales de la vacuna COVID con presentación de 2 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis
- La duración de la vida útil es a partir de la llegada de la vacuna al país
- Se debe reconocer que, durante el proceso de manipulación de la vacuna, se pueden presentar rupturas de viales o frascos.
- Se debe contar con gestión del stock en cada paso de la cadena de frío
- Si el país cuenta con una política de frasco abierto, debe tener en cuenta las características

del biológico, prácticas de administración de vacuna y actitudes de la comunidad hacia la vacuna 19.

**-Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna.**

Teniendo en cuenta lo anterior, se **colige que el Ministerio de Salud y Protección Social ha cumplido con la responsabilidad asignada en el Decreto 109 de 2021, numeral 19.5**, y recomienda que en relación las posibles pérdidas encontradas en la entidad territorial, se tenga en cuenta que existen circunstancias implícitas en el ejercicio de la operación de la vacuna que puede generar estas pérdidas de algunas dosis del biológico que pueden ser propias del proceso.

Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. (...)"

#### 4.3.4.3 Respuesta INVIMA para pérdidas Antioquia

- El Invima respondió la comunicación de observaciones No 2021EE0198799 el día 24 de noviembre bajo oficio con referencia 3000-0785-21 del 24 de noviembre de 2021:

"(...) Con el fin de dar respuesta dentro del término otorgado a las observaciones formuladas del asunto en lo relacionado con las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

- **Desnaturalización o destrucción de medicamentos**

Al respecto es importante aclarar que la desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza de la Invima, entidad que tampoco tiene la competencia de ejercer las labores de Vigilancia y Control frente a dicha actividad, como se expondrá a continuación:

El artículo 2.5.3.10.14 del Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", dispone que la destrucción o desnaturalización de los medicamentos es un **proceso general del servicio farmacéutico: "Artículo 2.5.3.10.14. PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; **y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos** (...)" (Subrayado y negrilla fuera de texto).

En el mismo sentido, el mismo decreto dispone en su artículo 2.5.3.10.4 en que consiste el servicio farmacéutico, el cual al ser un servicio de atención en salud está fuera de las competencias de este instituto y compete a los prestadores de servicios en salud:

*“Artículo 2.5.3.10.4 Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

*También es importante anotar que la norma referida delimita el servicio farmacéutico a los medicamentos y dispositivos médicos, excluyendo otros productos de competencia del Invima, como lo son, los alimentos y cosméticos.*

*Ahora bien, el MSPS en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, dispuso expresamente la competencia del Invima respecto a la Inspección, Vigilancia y Control de los procesos farmacéuticos, en aplicación del Decreto 2200 de 2005, “Por el cual se reglamenta el servicios farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, que fue derogado expresamente por el artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016:*

*ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:*

*3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. **El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos** de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, **en los aspectos que se señalan a continuación:***

*a). Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.*

*b). Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.” (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

*Y, el párrafo del artículo 25 de la referida resolución, el cual se refiere a los aspectos y actividades no reglamentadas allí, dispone que “La destrucción y desnaturalización de medicamentos se regirán por el manual adoptado mediante la **Resolución No. 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios biológicos.***

*Sea de aclarar que la Resolución 1403 de 2005 se encuentra vigente, tal como lo conceptuó el MSPS en Oficio 201611602113111 del 11 de noviembre de 2016, en el cual manifestó:*

*“Por lo anterior, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 4.1.1, del mismo Decreto Único, ya transcrito anteriormente, la Resolución 1403 de 2007, se encuentra vigente y con plenos efectos, dado que ella es un acto administrativo que fue expedido con fundamento en las disposiciones que se compilan con el Decreto 780 de 2016”*

*En concordancia con lo anterior, se debe resaltar que la circular 4000-0071-20, citada en el documento de observaciones AT 35, tiene como alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas que han sido objeto de aplicación de medidas de decomiso por parte de las ET de Salud. **En ese sentido, el referido acto administrativo no puede ni debe ser considerado como generador de obligaciones a cargo del Invima en relación con el proceso de desnaturalización de medicamentos.***

***En conclusión, no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por supuestas deficiencias u omisiones en el ejercicio de sus labores de vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto.***

## 2. RECOMENDACIONES FRENTE A LOS EVENTOS DE CADENA DE FRIO

*Es importante tener en cuenta que el Invima, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 4 del Decreto 2078 de 2021, es el ejecutor de las políticas públicas en materia de salud establecidas por el MSPS; por otra parte, el Decreto 109 de 2021 “Por el cual se adopta el PNV contra el Covid.19” establece las siguientes competencias:*

***“ARTÍCULO 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:***

20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social.

20.15. *Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios, localidades, comunas y áreas, de su jurisdicción.*

20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas encada caso.

20.26. Notificar por escrito de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social, si a ello hubiere lugar, la pérdida de vacunas o insumos del Plan Nacional de Vacunación; iniciarla correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada, de lo cual deberá enviar un informe al Ministerio de Salud y Protección Social.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.

20.34. Realizar seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación.



*Ahora, el Invima, como entidad sanitaria, desde el inicio del PNV, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.*

*La labor del Invima consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección PyP con las descripción de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da una recomendación sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, **el MSPS es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en esos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los prestadores de servicios de salud.***

*Finalmente, frente al Decreto 1787 de 2020, se debe tener presente que la competencia del Invima se refiere a la evaluación y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE- para los medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, sin tener competencia frente a la distribución, aplicación y conservación de las vacunas; lo anterior, puesto que los lineamientos y cumplimiento del PNV está en cabeza del MSPS.*

*En conclusión, tampoco no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas, como consecuencia de los eventos de cadena de frío, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto. (...)*

#### **4.3.4.4 Respuesta UNGRD para el Departamento de Antioquia**

La UNGRD respondió el oficio de comunicación de observaciones bajo radicado 2021EE13133 del 26 de noviembre de 2021.

Respuesta:

*Sea lo primero precisar que, en el marco de las designaciones de supervisión emitidas por el Ordenador del Gasto del FNGRD con los proveedores: PFIZER EXPORT BV (PEBV), MODERNA SWITZERLAND GMHB, SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTDA, ASTRAZENCA UK LIMITED, JANSSEN PHARMACEUTICA NV, se han adelantado las gestiones correspondientes y pertinentes para el efectivo, eficiente y adecuado cumplimiento de los Acuerdos de Adquisición y Suministro de vacunas contra el Covid-19 suscritos, en los términos establecidos en la Guía de Supervisión e Interventoría de la Entidad.*

*Es así como, frente a la ejecución de cada uno de los Acuerdos, desde la supervisión se han adelantado las siguientes etapas:*

1. Remisión de la respectiva comunicación al Grupo de Apoyo Financiero y Contable de la UNGRD, para la compra de divisas y pago de las vacunas, basado en lo estipulado en cada uno de los Acuerdos de Suministro (Procedimiento PR – 1605 – GF 36)

2. Seguimiento al proceso de logística, que inicia desde el despacho de las vacunas en las bodegas del fabricante hasta el punto de entrega al MSPS.
3. Entrega de los biológicos por parte de la UNGRD/FNGRD al MSPS, en las bodegas del Ministerio, ubicadas en la zona franca de Bogotá.

*Como se puede observar, la custodia del biológico por parte de la UNGRD/FNGRD termina cuando se adelanta la efectiva entrega en las bodegas del MSPS ubicadas en la zona franca de Bogotá.*

*De igual manera, la propiedad de las vacunas es transferida inmediatamente a dicha cartera, para que se proceda a efectuar la distribución de las vacunas a los entes territoriales, conforme a lo establecido en el PNV.*

*Ahora bien, respecto a la observación No. 2, relacionado con la causal Perdida por Fallas de Fabricación, resulta pertinente poner en conocimiento que la UNGRD/FNGRD ha adelantado de manera correcta la supervisión de los acuerdos suscritos para la adquisición de biológicos, teniendo en cuenta la responsabilidad que le asiste en las etapas relacionadas anteriormente y en las que se interviene de manera directa, lo cual se ve reflejado en la ejecución de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas y en donde se ha verificado el cumplimiento de los compromisos adquiridos por ambas partes.*

*Una vez el supervisor del FNGRD designado entrega al MSPS para el cumplimiento del PNV los biológicos, estos quedan bajo su custodia y cuidado. Sin embargo, si bajo la custodia del MSPS ocurren situaciones que puedan ser atribuibles a alguno de los laboratorios con los que se suscribieron los acuerdos, es deber del Ministerio reportar dicha situación al FNGRD para que este proceda adelantar los trámites ante el laboratorio correspondiente conforme al presunto evento de pérdida o deterioro de las vacunas.*

*Para el efecto, resulta imprescindible señalar que el supervisor de los Acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, podrá iniciar los trámites de notificación y reclamación ante las respectivas farmacéuticas, una vez se cuente con el informe del propietario de las vacunas; comunicación que además de la correspondiente información cuantitativa, requiere de la descripción detallada y pormenorizada de los eventos asociados a las fallas de calidad de los biológicos.*

*Expuesto lo anterior, se tiene que mediante oficio con radicado No. 2021EE12501 del 12 de noviembre de 2021, se solicitó al MSPS la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas de calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se proceda a la reposición de los biológicos.*

*Dicha petición se reiteró con oficio No. 2021EE129, 27 del 23 de noviembre, a través de la cual se insiste en la solicitud de la caracterización de los eventos, con el fin de que una vez se reciba la respuesta de dicho oficio, se adelante el trámite de reclamación a cada uno de los proveedores de vacunas.*

*En cuanto a realizar acciones de prevención del daño por pérdida, en donde manifiesta que la UNGRD tiene debilidad en la efectividad de su supervisión, se aclara que se adelantará el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención solicitados.*

*En consecuencia, es preciso concluir que no se configuran los elementos de la responsabilidad disciplinario u otras incidencias, por cuanto se ha actuado en el marco legal, velando por el efectivo cumplimiento del objeto de los acuerdos suscritos, sin que se evidencie una actuación u omisión ilícita, dolosa o culposa en el ejercicio de la supervisión de los mismos. (...)"*

## **ANEXO 4.3.5. ZONA FRANCA**

### **4.3.5.1 Ministerio de Salud y Protección Social**

Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional, ello teniendo en cuenta que Colombia tiene una experiencia de 40 años que le ha permitido consolidar el proceso que se requiere para su desarrollo que va desde la adquisición y distribución de los biológicos, hasta cuando este llega al usuario final que es la población que recibe su aplicación.

A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido **68.653.584** millones dosis, provenientes de los mecanismos bilateral: COVAX y Donación y ha distribuido **62.854.808** (corte 21/11/21) los cual representa el 92 % de las dosis recibidas.

De las dosis distribuidas por parte del almacén de esta entidad, se reportó una pérdida por frasco o vial roto de 34 dosis, lo cual corresponde al **0,000054%**, sobre el total de vacunas almacenadas, distribuidas y transportadas por este ministerio.

No obstante, lo anterior, frente a la pérdida de 34 dosis de vacunas, la Subdirección de Operaciones de este Ministerio adelantó los trámites pertinentes ante el corredor de seguros de la entidad para el pago de las dosis objeto de la observación, situación que fue informada al Organismo de Control, mediante comunicación 202141000371253 soportes que se adjuntan a esta comunicación.

Ahora bien en relación al proceso de pérdidas de vacunas que adelanta el órgano fiscal, se solicita se tenga en cuenta el documento denominado "Revising global indicative wastage rates: a WHO initiative for better planning and forecasting of vaccine supply needs (Iniciativa de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacunas Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2), establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes causas:

- Se cuenta con viales de la vacuna COVID con presentación de 2 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis
- La duración de la vida útil es a partir de la llegada de la vacuna al país
- Se debe reconocer que, durante el proceso de manipulación de la vacuna, se pueden presentar rupturas de viales o frascos.
- Se debe contar con gestión del stock en cada paso de la cadena de frío
- Si el país cuenta con una política de frasco abierto, debe tener en cuenta las características del biológico, prácticas de administración de vacuna y actitudes de la comunidad hacia la vacuna 19.
- Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna.

En ese sentido, a través de los años las empresas productoras han ampliado su oferta a través de diferentes presentaciones de las vacunas sea en viales unidosos o multidosis y tipos de jeringas, esto con el fin disminuir la tasa de desperdicio sin poner en peligro la cobertura de vacunación, lo cual es clave para mantener la inmunidad colectiva y por consiguiente la salud de la población disminuyendo al máximo el riesgo de brotes de enfermedades prevenibles a través de la vacunación.

Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. En ese sentido, la pérdida presentada en el Ministerio representa un porcentaje mínimo con relación al volumen biológicos recibidos y que, en este caso, es inherente al proceso de vacunación que inicia desde la recepción técnica hasta su aplicación en el usuario final.

No obstante lo anterior, frente a la pérdida de 34 dosis de vacunas que son un bien público no evidenciándose pago por parte de la Aseguradora, se indica que la Subdirección de Operaciones de este Ministerio dio repuesta a esta observación la cual ya había sido puesta de presente por este Organismo de Control mediante radicación -AG8-110 2021EE 0198799C2, el 18 de noviembre de 2021, indicando que se realizó el proceso ante el asegurador, el cual tuvo como resultado la autorización del siniestro N 23812 del 29 de septiembre del presente año y la orden de pago correspondiente en su totalidad, a la fecha nos encontramos a la espera de conocer el número de la cuenta por parte de la UNGRD para realizar la consignación, así mismo se envió la comunicación del corredor de seguros en donde solicita información de la cuenta para realizar la consignación por una suma de \$1.563.576.29, correspondiendo al costo del frasco vial roto -34 dosis del biológico SINOVAC. Se adjunta la respuesta indicada con sus soportes.

De igual manera, esta cartera, solicitó a la UNGR el número de cuenta para reintegros de dinero por concepto de perdida por vacuna, jeringa, diluyentes e insumo del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19; respondiéndolo la UNGRD, que el proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo a los procedimientos establecidos en el plan de vacunación regular, sin que a la fecha se cuente con la respuesta por parte de la UNGRD (se adjuntan comunicaciones).

Ahora bien, frente a definición y aplicación de las medidas correctivas es importante mencionar que el Plan Nacional de Vacunación cuenta con una matriz de riesgos en la que se estos se identifican y se describen los controles para que el riesgo se monitoree o mitigue. Teniendo en cuenta el suceso de ruptura de frascos en la zona franca, a continuación, se describen las acciones realizadas:

- Capacitación a los operarios de la zona franca frente a buenas prácticas
- Aumento de equipos de apoyo logístico (tres turnos) con el fin de mantener el estado de alerta y atención en el proceso por parte de los operarios.

## ANEXO 4.3.6. RISARALDA

### 4.3.6.1 Secretaría de Salud Departamental de Risaralda: respuesta a los hallazgos 9, 10 y 11.

*“(…) En este Despacho se recibió correo electrónico de fecha 18 de noviembre de 2021, contentivo de la "Comunicación de Observaciones AT 35 Secretaría de Salud Risaralda". Previo a presentar la respuesta y los argumentos y soportes que permitirán desvirtuar las observaciones o expresar el porqué de los aspectos evaluados, nos permitimos manifestar lo siguiente:*

*No obstante la presente contestación, es necesario resaltar que todas y cada una de las observaciones contenidas en el informe Observación N° 01 Pérdida de Cadena de Frio (A-D- F-OI), fueron previamente contestadas al ente de control, tal como se reconoce por el grupo auditor en el informe de marras. Sin embargo, se hará referencia nuevamente a cada una de las observaciones planteadas así:*

**Observación Pérdida de Cadena de Frio (A- D- F-OI).** Los artículos 13 y 14 del Decreto 109 de 2021 por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones, establece que el Ministerio de Salud y Protección Social identificará y enlistará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto y en los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para gestionar la vacunación, al tiempo que las entidades territoriales, entre otras, deben identificar al prestador de servicios de salud que gestionará la vacunación de las personas contenidas en los listados enviados por el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los cuales se encuentra la Universidad Tecnológica de Pereira - UTP , prestador al cual se le hizo entrega de ochocientos (800) unidades de biológicos del laboratorio Sinovac mediante el Acta No. 165 del 27 de marzo de 2021 y cincuenta (50) biológicos del laboratorio Pfizer mediante Acta No. 376 del 20 de abril de 2021.

*Posteriormente, el prestador Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - comunica a la Gerencia Covid para el Departamento de Risaralda, que el día 27 de marzo del 2021 se presentó una Pérdida de Cadena de Frio de 718 dosis del biológico del laboratorio Sinovac y 50 del laboratorio Pfizer. Y es aquí donde debe hacerse una precisión en los lotes de las vacunas y en las fechas de entrega, toda vez que en los primeros existe un error de identificación y en las segundas, solo hasta el 20 de abril se realizó la primera entrega de biológicos del laboratorio Pfizer al prestador Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - y no en fechas anteriores como está consignado en el informe.*

*Así las cosas, una vez evidenciada la anterior violación a los protocolos establecidos para cada biológico, los cuales a su vez, son parte integral del antes mencionado Decreto 109 de 2021, la Gerencia Covid del Departamento solicitó información al respecto al prestador Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - y al INVIMA, sobre el procedimiento a seguir con los mismos, entidad que recomendó el NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación se debía dar de baja e iniciar el proceso de desnaturalización, el cual se llevó a cabo por medio de la empresa EMDEPSA S.A.S E.S.P. el día 25 de mayo de 2021, tal como se evidencia en el documento anexo.*

*Como consecuencia de lo anterior, la Directora Operativa de Salud Pública y Gerente Covid para el Departamento de Risaralda, solicita mediante correos electrónicos de los días 27 de abril, 6 de mayo y 17 de noviembre de 2021 (el cual se anexa) al Ministerio de Salud y Protección Social que establezca: i) Valor a pagar por cada vacuna perdida; ii) Banco, tipo de cuenta y número de cuenta donde debe realizarse el pago, y; iii) A nombre de quien se encuentra la cuenta, con el fin de que establezca la ruta que debían seguir los diferentes prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los biológicos, para el pago de los valores de los mismos por parte de sus aseguradoras. Sin embargo, es necesario enfatizar que a la fecha de la presente contestación no se ha recibido respuesta alguna del Ministerio de Salud y Protección Social, por lo que hasta que esto no ocurra el prestador Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - no podrá abonar el valor que debe pagar por la pérdida de los biológicos mencionados.*

*De igual forma, en aquello relacionado con las 42 dosis perdidas por esta misma causal del laboratorio Pfizer ocurrido el día 20 de abril del 2021, en las instalaciones de la IPS Virrey Solís, se procedió de igual forma, por cuanto a este prestador se le hizo entrega de trescientos noventa y seis (396) dosis del biológico del laboratorio Pfizer, mediante Acta No. 306 del 09 de abril de 2021.*

*Así las cosas, una vez evidenciada la anterior violación a los protocolos establecidos para cada biológico, los cuales a su vez, son parte integral del antes mencionado Decreto 109 de 2021, la Gerencia Covid del Departamento solicitó información al respecto al prestador IPS Virrey Solís y al INVIMA sobre el procedimiento a seguir con los mismos, entidad que recomendó el NO uso de estos biológicos y a partir de esa comunicación se debía dar de baja e iniciar el proceso de desnaturalización, el cual se llevó a cabo por medio de la empresa R. H. S.A.S. el día 10 de mayo de 2021, tal como se evidencia en el documento anexo.*

*Como consecuencia de lo anterior, la Directora Operativa de Salud Pública y Gerente Covid para el Departamento de Risaralda, solicita mediante correos electrónicos de los días 27 de abril, 6 de mayo y 17 de noviembre de 2021 (el cual se anexa) al Ministerio de Salud y Protección Social que establezca: i) Valor a pagar por cada vacuna perdida; ii) Banco, tipo de cuenta y número de cuenta donde debe realizarse el pago, y; iii) A nombre de quien se encuentra la cuenta, con el fin de que establezca la ruta que debían seguir los diferentes prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los biológicos, para el pago de los valores de los mismos por parte de sus aseguradoras. Sin embargo, es necesario enfatizar que a la fecha de la presente contestación no se ha recibido respuesta alguna del Ministerio de Salud y Protección Social, por lo que hasta que esto no ocurra el prestador IPS Virrey Solís no podrá abonar el valor que debe pagar por la pérdida de los biológicos mencionados.*

*Adicionalmente, es pertinente manifestar que si bien el Decreto 109 de 2021 asigna responsabilidades a los entes territoriales departamentales relacionadas con la garantía de la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, también es cierto que una vez estos biológicos son entregados a los prestadores, que conforme con lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social pueden gestionar la aplicación de los biológicos, son estos los responsables de los mismos, al punto que deben rendir informes mucho más allá de su aplicación y que nunca se han negado al pago de los biológicos, sólo que el Ministerio de Salud y Protección Social no ha contestado al requerimiento de la Gerencia Covid para el Departamento de Risaralda relacionado con el valor de los diferentes biológicos, para poder afectar las pólizas debidamente constituidas.*

*Por lo anterior, es claro que el Departamento de Risaralda no ha incurrido en debilidad alguna que comprometa la planeación efectiva de la ejecución del PNV, la oportuna y efectiva capacitación para el manejo de los biológicos, así como tampoco se ha presentado inobservancia a los Lineamientos y Anexos Técnicos para el almacenamiento y monitoreo de los biológicos. De igual forma, tampoco se puede hablar de incumplimiento a la normativa regulatoria respecto de los lineamientos técnicos del MSPS y sus anexos técnicos (dentro del cual están las instrucciones de Pfizer y Sinovac) para la efectiva ejecución del PNV, toda vez que las normas antes referenciadas permiten gestionar la vacunación por parte de los prestadores de servicios de salud Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - y IPS Virrey Solís, por cuanto efectivamente no causa una inadecuada gestión fiscal, por cuanto la entidad responsable de determinar el valor de los biológicos que perdieron la cadena de frío, esto es, el Ministerio de Salud y Protección Social, no ha contestado el requerimiento realizado por la Directora Operativa de Salud Pública y Gerente Covid para el Departamento de Risaralda.*

**Observación Calidad y Fabricación de los Biológicos (A- D- F-OI).** *En lo atinente con esta observación, es pertinente manifestar que la pérdida de ocho (8) biológicos del laboratorio Astrazeneca y trece (13) del laboratorio de Sinovac, no puede atribuirse al Departamento de Risaralda, por cuanto tal como lo afirma el ente de control mismo, aquellos vinieron con un defecto de fábrica y no por la intervención de este Ente Territorial o por alguno de los prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los mismos, de tal manera que la causal de debilidades por parte de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda en el efectivo seguimiento y gestión de los recursos perdidos por esta causa, no son competencia de esta entidad del nivel departamental, sino de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo UNGR-, entidad del nivel nacional que adquirió los biológicos conforme lo dispone el informe que se contesta aquí. Adicionalmente, nos permitimos anexar las actas respectivas de la ocurrencia de los eventos de fallas en la fabricación debidamente relacionadas en medio magnético anexo.*

**Observación - Pérdida por otras Causales (A- D- F-OI).** *En aquello correspondiente con esta observación, se hace indispensable manifestar por esta dependencia territorial del nivel departamental que la presunta pérdida de recurso público por diferentes causales, tales como error en manipulación, error en la reconstitución/dilución, frasco abierto, micropartículas, frasco vial roto y la que excede los 5 días de almacenamiento en refrigeración, en cantidades de 168 del laboratorio Pfizer, 19 del laboratorio Sinovac y 23 del laboratorio AstraZeneca 23 diferentes causales, no puede imputarse al Departamento de Risaralda, por cuanto no se produjo intervención de este Ente Territorial sino de los diferentes prestadores que por una u otra causal produjeron estas pérdidas, dentro de los cuales se encuentran: Sinergia UPRE Pereira, Universidad Tecnológica de Pereira - UTP - , IPS Virrey Solís, Corporación Mi IPS, Clínica Comfamiliar e IDIME Pereira, autorizados para gestionar la aplicación de los mismos, de tal manera que la causal de debilidades por parte de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda en el efectivo seguimiento y gestión de los recursos perdidos por esta causa, no son competencia de esta entidad del nivel departamental, sino de la UNGR conforme lo dispone el informe que se contesta aquí.*

*Como consecuencia de lo anterior, la Directora Operativa de Salud Pública y Gerente Covid para el Departamento de Risaralda, solicita mediante correos electrónicos de los días 27 de abril, 6 de mayo y 17 de noviembre de 2021 (el cual se anexa) al Ministerio de Salud y Protección Social que establezca: i) Valor a pagar por cada vacuna perdida; ii) Banco, tipo*



de cuenta y número de cuenta donde debe realizarse el pago, y; iii) A nombre de quien se encuentra la cuenta, con el fin de que establezca la ruta que debían seguir los diferentes prestadores autorizados para gestionar la aplicación de los biológicos, para el pago de los valores de los mismos por parte de sus aseguradoras. Sin embargo, es necesario enfatizar que a la fecha de la presente contestación no se ha recibido respuesta alguna del Ministerio de Salud y Protección Social, por lo que hasta que esto no ocurra los prestadores antes mencionados no podrán abonar el valor que deben pagar por la pérdida de los biológicos mencionados.

Adicionalmente, nos permitimos anexar en medio magnético las actas respectivas de la ocurrencia de los eventos de defectos de fábrica relacionados en el informe objeto de la presente contestación.

De esta manera, consideramos que se ha contestado lo atinente con el requerimiento planteado a la Secretaría de Salud Departamental, no sin antes ofrecer excusas por la tardanza en la respuesta por cuanto al interior de la Administración Departamental se suscitaron graves problemas de conectividad, enfatizando que esta administración siempre ha respetado el trabajo realizado por los entes de control, en este caso, el llevado a cabo por la Contraloría General de la República.(...)"

#### **4.3.6.2 Respuesta MSPS**

"(...) En atención a la "Actuación Especial de Fiscalización, así como el Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS – Entidades Territoriales de Cundinamarca, Antioquia, Risaralda, Bogotá, Valle Cauca y Bolívar, la Unidad Nacional el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres -UNGRD-, que se lleva a cabo al Presupuesto (Recursos Ordinario y FOME), Contratación, Bienes e insumos relacionados con la pérdida de vacunas registradas durante la ejecución del Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID - 19 en el primer semestre de 2021, correspondiente a la AT 35", y la observación "debilidades frente en la supervisión oportuna y efectiva por parte del MSPS", a continuación se describen las acciones adelantadas por parte de esta cartera:

Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas<sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Antioquia, generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19 (ver anexo 1).

Frente al particular de la Asistencia Técnica relacionada con la perdida global de vacuna se advierte que, para la operación logística del PNV, la entidad lo realiza a través de los procesos técnicos y administrativos definidos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo cual se soporta en el Manual Técnico y Administrativo del PAI y en las orientaciones de la OMS para el programa de vacunación a nivel internacional.

Así mismo, se da claridad que, con relación al motivo de pérdida de vacuna asociado a falla de calidad, esta es responsabilidad de los laboratorios productores y teniendo en cuenta que es la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) la competente para la adquisición de los biológicos a través de los diferentes mecanismos: bilateral,

COVAX y donación, de manera periódica se ha notificado a las fallas de calidad reportadas por las Entidades Territoriales.

Así las cosas, es la UNGRD quien media comunicación con los laboratorios, para que se indique el proceso a seguir respecto a estos biológicos. De acuerdo a lo anterior, esta cartera ha socializado a las Entidades Territoriales el seguimiento y reporte de estas pérdidas específicas.

A continuación, se describen las asistencias técnicas realizadas frente al precitado proceso:

1. Seguimiento al sistema de información (reporte de dosis aplicadas), insumos y biológicos en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19”, la cual fue ejecutada el día 22 de julio del presente año para el Departamento de Antioquia.
2. Notificación al Departamento, para la ratificación de la información reportada en el Tablero de Control de pérdidas de vacuna, determinar el nivel de la calidad del dato y congruencia de la información,
3. Capacitaciones con el fin de desarrollar capacidades al Talento Humano que coordina, implementa y ejecuta el Plan Nacional de Vacunación en el ámbito de Gestión de insumos – seguimiento a pérdida Global de vacuna, como se relaciona en la tabla a continuación:

| <b>Fecha</b> | <b>Tema</b>  | <b>Entidad Territorial dirigida</b> |
|--------------|--|-------------------------------------|
| 2/06/2021    | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Todas                               |
| 08/08/2021   | Capacitación Reporte de Pérdidas Enlace SISPRO   | Antioquia                           |
| 24/08/2021   | Desarrollar capacidades al TH de ET en el componente de Gestión de insumos y excursiones de temperatura en el marco de vacunación contra el covid-19 | Todas                               |
| 7/09/2021    | Capacitación, actualización enlace reporte de pérdidas de vacuna contra Covid -19  | Todas                               |

4. Esta Dirección de igual manera, solicito el número de cuenta para reintegros de dinero por concepto de pérdida por vacuna, jeringa, diluyentes e insumo del Programa Ampliado de Inmunizaciones y del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19. Respondiendo la UNGRD, que el proceso de reintegro se debe realizar de acuerdo a los procedimientos establecidos en el plan de vacunación regular, sin que se tenga ningún tipo de acción de la UNGRD, por lo anterior se está adelantando gestiones por parte del Ministerio en acompañamiento de la UNGRD a efectos de obtener número de cuenta para ser consignados los recursos (se adjuntan comunicaciones).

A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido **68.653.584** millones dosis, provenientes de los mecanismos biliteral: COVAX y Donación, al Departamento de Antioquia se le han entregado **8.633.873** (corte 23/11/21) los cual representa el 13 % de las dosis recibidas, generándose a la fecha una pérdida por Interrupción de cadena de frío 867, lo cual corresponde al **0,01004%**, sobre los procesos de almacenamiento, distribución,



transporte y aplicación de las vacunas, estos conllevan diferentes aspectos que deben ser monitoreados, entre los cuales se encuentra la tasa de desperdicio de las vacunas concernientes con la operación del programa y que se relacionan con las vacunas descartadas, perdidas, dañadas o destruidas. El documento presentado por la Organización Mundial de Salud -OMS- denominado: *Revisión de la tasa de desperdicio indicativas mundiales: Iniciativa Mundial de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacuna (Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2)*, establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes causas:

- Se cuenta con viales de la vacuna COVID con presentación de 2 dosis, 5 dosis, 10 dosis y 20 dosis
- La duración de la vida útil es a partir de la llegada de la vacuna al país
- Se debe reconocer que, durante el proceso de manipulación de la vacuna, se pueden presentar rupturas de viales o frascos.
- Se debe contar con gestión del stock en cada paso de la cadena de frío
- Si el país cuenta con una política de frasco abierto, debe tener en cuenta las características del biológico, prácticas de administración de vacuna y actitudes de la comunidad hacia la vacuna 19.
- Se debe hacer el máximo esfuerzo para mantener la tasa de desperdicio de la vacuna contra Covid 19 por debajo del 10%**, al tiempo que garantiza el pleno cumplimiento de los procedimientos de administración de vacunas y participación de la comunidad en el proceso de administración de la vacuna.

Teniendo en cuenta lo anterior, se **colige que el Ministerio de Salud y Protección Social ha cumplido con la responsabilidad asignada en el Decreto 109 de 2021, numeral 19.5**, y recomienda que en relación las posibles pérdidas encontradas en la entidad territorial, se tenga en cuenta que existen circunstancias implícitas en el ejercicio de la operación de la vacuna que puede generar estas pérdidas de algunas dosis del biológico que pueden ser propias del proceso.

Adicionalmente, es importante precisar que las tasas de pérdida de vacuna están relacionadas con la operación del programa, presentación de las vacunas, tácticas y estrategias utilizadas, características de la población y del territorio, porcentaje de cobertura, esquema, entre otros. (...)"

#### **4.3.6.3 INVIMA**

- El Invima respondió la comunicación de observaciones No 2021EE0198799 el día 24 de noviembre bajo oficio con referencia 3000-0785-21 del 24 de noviembre de 2021:

"(...) Con el fin de dar respuesta dentro del término otorgado a las observaciones formuladas del asunto en lo relacionado con las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

- **Desnaturalización o destrucción de medicamentos**

*Al respecto es importante aclarar que la desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del Invima, entidad que tampoco tiene la competencia de ejercer las labores de Vigilancia y Control frente a dicha actividad, como se expondrá a continuación:*

*El artículo 2.5.3.10.14 del Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, dispone que la destrucción o desnaturalización de los medicamentos es un **proceso general del servicio farmacéutico**:*

**“Artículo 2.5.3.10.14. PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; **y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos (...)** (Subrayado y negrilla fuera de texto).

*En el mismo sentido, el mismo decreto dispone en su artículo 2.5.3.10.4 en que consiste el servicio farmacéutico, el cual al ser un servicio de atención en salud está fuera de las competencias de este instituto y compete a los prestadores de servicios en salud:*

*“Artículo 2.5.3.10.4 Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

*También es importante anotar que la norma referida delimita el servicio farmacéutico a los medicamentos y dispositivos médicos, excluyendo otros productos de competencia del Invima, como lo son, los alimentos y cosméticos.*

*Ahora bien, el MSPS en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, dispuso expresamente la competencia del Invima respecto a la Inspección, Vigilancia y Control de los procesos farmacéuticos, en aplicación del Decreto 2200 de 2005, “Por el cual se reglamenta el servicios farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, que fue derogado expresamente por el artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016:*

**ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

- 3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. **EI INVIMA**

**ejercherà las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos** de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, **en los aspectos que se señalan a continuación:**

a). *Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.*

b). *Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.” (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

*Y, el párrafo del artículo 25 de la referida resolución, el cual se refiere a los aspectos y actividades no reglamentadas allí, dispone que “La destrucción y desnaturalización de medicamentos se regirán por el manual adoptado mediante la **Resolución No. 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios biológicos.***

*Sea de aclarar que la Resolución 1403 de 2005 se encuentra vigente, tal como lo conceptuó el MSPS en Oficio 201611602113111 del 11 de noviembre de 2016, en el cual manifestó:*

*“Por lo anterior, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 4.1.1, del mismo Decreto Único, ya transcrito anteriormente, la Resolución 1403 de 2007, se encuentra vigente y con plenos efectos, dado que ella es un acto administrativo que fue expedido con fundamento en las disposiciones que se compilan con el Decreto 780 de 2016”*

*En concordancia con lo anterior, se debe resaltar que la circular 4000-0071-20, citada en el documento de observaciones AT 35, tiene como alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas que han sido objeto de aplicación de medidas de decomiso por parte de las ET de Salud. **En ese sentido, el referido acto administrativo no puede ni debe ser considerado como generador de obligaciones a cargo del Invima en relación con el proceso de desnaturalización de medicamentos.***

***En conclusión, no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por supuestas deficiencias u omisiones en el ejercicio de sus labores de vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto.***

## 2. RECOMENDACIONES FRENTE A LOS EVENTOS DE CADENA DE FRIO

*Es importante tener en cuenta que el Invima, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 4 del Decreto 2078 de 2021, es el ejecutor de las políticas públicas en materia de salud establecidas por el MSPS; por otra parte, el Decreto 109 de 2021 “Por el cual se adopta el PNV contra el Covid.19” establece las siguientes competencias:*

**“ARTÍCULO 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales.** Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:

20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social.

20.15. Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios, localidades, comunas y áreas, de su jurisdicción.

20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.

20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas encada caso.

20.26. Notificar por escrito de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social, si a ello hubiere lugar, la pérdida de vacunas o insumos del Plan Nacional de Vacunación; iniciarla correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada, de lo cual deberá enviar un informe al Ministerio de Salud y Protección Social.

20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.

20.34. Realizar seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación.

*Ahora, el Invima, como entidad sanitaria, desde el inicio del PNV, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.*

*La labor del Invima consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección PyP con la descripción de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da una recomendación sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, **el MSPS es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en esos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los prestadores de servicios de salud.***

*Finalmente, frente al Decreto 1787 de 2020, se debe tener presente que la competencia del*

*Invima se refiere a la evaluación y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE- para los medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, sin tener competencia frente a la distribución, aplicación y conservación de las vacunas; lo anterior, puesto que los lineamientos y cumplimiento del PNV está en cabeza del MSPS.*

*En conclusión, tampoco no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas, como consecuencia de los eventos de cadena de frío, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto. (...)*

#### **4.3.6.4 UNGRD**

La UNGRD respondió el oficio de comunicación de observaciones bajo radicado 2021EE13133 del 26 de noviembre de 2021.

Respuesta:

*Sea lo primero precisar que, en el marco de las designaciones de supervisión emitidas por el Ordenador del Gasto del FNGRD con los proveedores: PFIZER EXPORT BV (PEBV), MODERNA SWITZERLAND GMHB, SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTDA, ASTRAZENCA UK LIMITED, JANSSEN PHARMACEUTICA NV, se han adelantado las gestiones correspondientes y pertinentes para el efectivo, eficiente y adecuado cumplimiento de los Acuerdos de Adquisición y Suministro de vacunas contra el Covid-19 suscritos, en los términos establecidos en la Guía de Supervisión e Interventoría de la Entidad.*

*Es así como, frente a la ejecución de cada uno de los Acuerdos, desde la supervisión se han adelantado las siguientes etapas:*

1. Remisión de la respectiva comunicación al Grupo de Apoyo Financiero y Contable de la UNGRD, para la compra de divisas y pago de las vacunas, basado en lo estipulado en cada uno de los Acuerdos de Suministro (Procedimiento PR – 1605 – GF 36)
2. Seguimiento al proceso de logística, que inicia desde el despacho de las vacunas en las bodegas del fabricante hasta el punto de entrega al MSPS.
3. Entrega de los biológicos por parte de la UNGRD/FNGRD al MSPS, en las bodegas del Ministerio, ubicadas en la zona franca de Bogotá.

*Como se puede observar, la custodia del biológico por parte de la UNGRD/FNGRD termina cuando se adelanta la efectiva entrega en las bodegas del MSPS ubicadas en la zona franca de Bogotá.*

*De igual manera, la propiedad de las vacunas es transferida inmediatamente a dicha cartera, para que se proceda a efectuar la distribución de las vacunas a los entes territoriales, conforme a lo establecido en el PNV.*

*Ahora bien, respecto a la observación No. 2, relacionado con la causal Perdida por Fallas de Fabricación, resulta pertinente poner en conocimiento que la UNGRD/FNGRD ha adelantado de manera correcta la supervisión de los acuerdos suscritos para la adquisición de biológicos, teniendo en cuenta la responsabilidad que le asiste en las etapas relacionadas anteriormente y en las que se interviene de manera directa, lo cual se ve reflejado en la ejecución de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas y en*

*donde se ha verificado el cumplimiento de los compromisos adquiridos por ambas partes. Una vez el supervisor del FNGRD designado entrega al MSPS para el cumplimiento del PNV los biológicos, estos quedan bajo su custodia y cuidado. Sin embargo, si bajo la custodia del MSPS ocurren situaciones que puedan ser atribuibles a alguno de los laboratorios con los que se suscribieron los acuerdos, es deber del Ministerio reportar dicha situación al FNGRD para que este proceda adelantar los trámites ante el laboratorio correspondiente conforme al presunto evento de pérdida o deterioro de las vacunas.*

*Para el efecto, resulta imprescindible señalar que el supervisor de los Acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, podrá iniciar los trámites de notificación y reclamación ante las respectivas farmacéuticas, una vez se cuente con el informe del propietario de las vacunas; comunicación que además de la correspondiente información cuantitativa, requiere de la descripción detallada y pormenorizada de los eventos asociados a las fallas de calidad de los biológicos.*

*Expuesto lo anterior, se tiene que mediante oficio con radicado No. 2021EE12501 del 12 de noviembre de 2021, se solicitó al MSPS la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas de calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se proceda a la reposición de los biológicos.*

*Dicha petición se reiteró con oficio No. 2021EE12927 del 23 de noviembre, a través de la cual se insiste en la solicitud de la caracterización de los eventos, con el fin de que una vez se reciba la respuesta de dicho oficio, se adelante el trámite de reclamación a cada uno de los proveedores de vacunas.*

*En cuanto a realizar acciones de prevención del daño por pérdida, en donde manifiesta que la UNGRD tiene debilidad en la efectividad de su supervisión, se aclara que se adelantará el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención solicitados.*

*En consecuencia, es preciso concluir que no se configuran los elementos de la responsabilidad disciplinario u otras incidencias, por cuanto se ha actuado en el marco legal, velando por el efectivo cumplimiento del objeto de los acuerdos suscritos, sin que se evidencie una actuación u omisión ilícita, dolosa o culposa en el ejercicio de la supervisión de los mismos. (...)*

## **ANEXO 4.3.7 VALLE DEL CAUCA**

### **Anexo 4.3.7.1 Hallazgo No. 12 Pérdida Vacunas Causal Cadena de Frio (A- D-F-OI) y Hallazgo No.13 Fallas de Calidad (A-D-F-OI)**

Respuesta de la Secretaria de Salud del Valle del Cauca

Mediante oficio con radicado No. 1.220-18 1061444 del noviembre 24 de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 del 26/11/2021.

*La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, en cuanto a esta observación debe aclarar que las 162 dosis reportadas por Cali, presentan un error en el reporte del*

*motivo de la "perdida" ya que en el Certificado emitido por la funcionaria Janeth Marcela Ramírez Torres en calidad de Jefe de Oficina de la Secretaria de Salud Municipal de Cali, informó que dicho biológico recibido mediante acta de baja del biológico de fecha 13 de abril de 2021, remitida por la ESE Oriente y firmada por el Gerente e indica que el motivo de pérdida fue que "cumplió los 5 días de conservación fuera de ultra refrigeración:*

*recomendado por el fabricante", pero lo ampararon bajo el concepto de cadena de frio el cual es un error. Según los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), una pérdida por cadena de frio corresponde a concepto técnico de No uso por parte del INVIMA, cuando ha ocurrido una excursión de temperatura la cual consiste en que el biológico se encontraba en rangos por fuera de los adecuados para su uso, quiere decir menor a 2° C o mayor a 8°C, caso que en ningún momento sucedió en este evento, puesto que la vacuna siempre estuvo dentro del rango de refrigeración adecuada. Es decir, su pérdida se debió al vencimiento de vacuna Pfizer porque se excedieron los 5 días de almacenamiento en ultrarefrigeración y no por excursión de temperatura. Por lo anterior, no se requiere el concepto del INVIMA, documento de reporte de excursión de temperatura, respecto del NO uso de la vacuna involucrada y las planillas de revisión de la toma de temperatura diaria de los biológicos, durante el tiempo que este estuvo a su cargo y respuesta emitida por del MSPS a este Ente Territorial del concepto sobre el uso de la vacuna involucrada en ruptura de cadena de frio y soportes de la desnaturalización de los biológicos perdidos por esta causa. Por lo anterior, no se requiere el concepto del INVIMA, documento de reporte de excursión de temperatura, respecto del NO uso de la vacuna involucrada y las planillas de revisión de la toma de temperatura diaria de los biológicos, durante el tiempo que este estuvo a su cargo y respuesta emitida por del MSPS a este Ente Territorial del concepto sobre el uso de la vacuna involucrada en ruptura de cadena de frio y soportes de la desnaturalización de los biológicos perdidos por esta causa.*

*Vacuna Pfizer que excede los 5 días de almacenamiento en refrigeración Corresponde a la vacuna Pfizer que superó los días de almacenamiento en temperaturas de ultrarefrigeración.*

*Documentos pertinentes Se anexa acta de disposición final de biológico (ver anexo). Cabe resaltar que la secretaría departamental de salud del Valle del Cauca solo ha recibido una capacitación en cadena de frio y reporte de pérdidas por parte del MSPS, el día 24 de agosto de 2021, en la cual se aclararon los conceptos de "excursión de temperatura, motivos de pérdidas y documentos requeridos por tipo de pérdida".*

*La secretaría departamental de salud ha realizado capacitación de las fichas técnicas de los fabricantes de los biológicos en uso, dónde se explica conservación, transporte, preparación y administración de cada biológico. De acuerdo con las indicaciones establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social las pérdidas que se deben denunciar son las que sean por concepto de Robo/Hurto, adicional esta Secretaría de Salud ha realizado la consulta sobre a qué conceptos de pérdida debe hacerse el reintegro de recursos y la cuenta a la cual debe hacerse el pago de las mismas y a la fecha no se ha tenido respuesta, se anexa oficio radicado en plataforma Orfeo del Ministerio de Salud y Protección Social.*

*La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, realizó las gestiones administrativas correspondientes, así como una efectiva y oportuna acción dentro del cumplimiento de sus deberes frente al Plan Nacional de Vacunación, acogíendose al cumplimiento de la normatividad existente y siempre en observancia a los lineamientos y*

anexos técnicos, como quedó evidenciado en las documentales que se adjuntan a la presente.

**Respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social** Radicado 202115001896891 26/11/201 y Radicado CGR 2021ER0170689 y 2021ER0170689 del 26/11/2021.

*Una vez definido el Plan Nacional de Vacunación a través del Decreto 109 de 2021, el ministerio en desarrollo de las responsabilidades asignadas<sup>1</sup> elaboro y socializó los lineamientos técnicos para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19 en las diferentes etapas y componentes a los agentes del sistema en las que se involucró al Departamento de Valle del Cauca., generando especial énfasis en lo relacionado con la gestión de insumos y el manejo de la cadena de frío para la vacuna contra el COVID 19 (ver anexo 1). Revisado anexo 1 se constató: Capacitación Brindar asistencia técnica y seguimiento al sistema de información (reporte de dosis aplicadas), insumos y biológicos en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19, a las entidades territoriales del orden departamental y distrital,*

*Adjunta acta del 22 de julio 2021: “El municipio de Ulloa el 27 de junio de 2021 reporto un dato equivocado en el link de 2335 dosis, siendo el dato real de 1182 dosis. En la diferencia se refleja valor negativo pero una vez dada la explicación del dato real es de 563 a favor, dato que a Un no se ha corregido en el link. En el cuadro se contabiliza y visualiza municipio por municipio un total de 479 perdidas con corte a julio 20 de 2021; en el cuadro de pérdidas del Ministerio aparecen reportadas 439, de las pérdidas se resalta Cali con 244(pfizer 238 sinovac 6) y Palmira 84(Az 8 pfizer 73 sinovac 3).*

**Conclusiones:** Se recomienda inspección física constantemente por parte del departamento de municipios confrontados COFl 0 reportado en base de datos. Revisar en las PS de Cali con hallazgo de vacuna Janssen fuera de rango de errores de digitación y hacer el ajuste respectivo en los sistemas de información a la verificación de saldos existentes de dosis en rango de edad (12 a 15 años etapa 3), si realmente fueron formación

**Capacitación:** Listado en Excel sin firma (Abril 30/2021). Reporte de las pérdidas (Junio 2 y Julio 9/2021). Manejo vacunación (23 de julio de 2021. Desarrollar capacidades al TH de ET en el componente de Gestión de insumos y excursiones de temperatura en el marco de vacunación contra el covid-19 (24/08/2021).

*A la fecha, para la ejecución del PNV esta cartera ha recibido 68.653.584 millones dosis, provenientes de los mecanismos biliteral: COVAX y Donación, al Departamento Valle del Cauca se le han entregado 4.954.655 (corte 21/11/21) lo cual representa el 7 % de las dosis recibidas, generándose a la fecha una pérdida por Interrupción de cadena de frío 168, lo cual corresponde al 0,003391%, sobre los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y aplicación de las vacunas, estos conllevan diferentes aspectos que deben ser monitoreados, entre los cuales se encuentra la tasa de desperdicio de las vacunas concernientes con la operación del programa y que se relacionan con las vacunas descartadas, perdidas, dañadas o destruidas. El documento presentado por la Organización Mundial de Salud -OMS- denominado: Revisión de la tasa de desperdicio indicativas mundiales: Iniciativa Mundial de la OMS para una mejor planificación y previsión de las necesidades de suministro de vacuna (Anexo 1) y monitoreo del desperdicio de vacunas para COVID 19 (Anexo 2), establece que para la estimación de necesidades de los biológicos se puede identificar un porcentaje de pérdida que se relaciona con las siguientes*



causas:

*Adjunta También oficio en donde el MSPS, mediante Rad 202121111705621 DEL 26/10/2021, nuevamente solicita información de la cuenta bancaria para el reintegro de recursos por pérdida de vacunas e insumos del PNV.*

Respuesta INVIMA mediante radicado No.3000-0786-21 del 24 de noviembre de 2021 y Radicado CGR 2021ER0170678 24/11/2021.

La desnaturalización o destrucción de un medicamento es un servicio farmacéutico, por lo cual su realización no está en cabeza del INVIMA, entidad que tampoco tiene la competencia para ejercer las labores de vigilancia y control frente a dicha actividad. Resulta acertado jurídicamente concluir que, el Invima frente a los servicios farmacéuticos, no realiza la inspección y control en lo concerniente a la desnaturalización o destrucción de los medicamentos. Lo anterior, incluye a las vacunas contra COVID-19 que ostenta la naturaleza de medicamentos biológicos. En concordancia se debe resaltar que la circular 4000-0071-20, citada en la observación tiene alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas que han sido objeto de aplicación de modalidad de decomiso por parte ET. En este sentido el referido acto administrativo no puede ni debe ser considerado como generador de obligaciones a cargo del INVIMA en relación proceso de desnaturalización.

*Cadena de Frio. El ejecutor política en materia de salud es el MSPS, mediante Decreto 109 de 2020 artículo 20 Responsabilidad ET, Departamentos y Distritales.*

*En conclusión, tampoco puede endilgarse al INVIMA ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas como consecuencia del evento de cadena de frio puesto que esto rebasa las competencias de este Instituto.*

En el mismo sentido, el mismo decreto dispone en su artículo 2.5.3.10.4 en que consiste el servicio farmacéutico, el cual al ser un servicio de atención en salud está fuera de las competencias de este instituto y compete a los prestadores de servicios en salud:

**"ARTÍCULO 2.5.3.10.4. SERVICIO FARMACÉUTICO.** *Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva."* (Subrayado y negrilla fuera de texto).

También es importante anotar que la norma referida delimita el servicio farmacéutico a los medicamentos y dispositivos médicos, excluyendo otros productos de competencia del Invima, como lo son, los alimentos y cosméticos.

Ahora bien, el Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en el artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones", dispuso expresamente la competencia del Invima respecto a la Inspección Vigilancia y Control de los procesos de servicios farmacéuticos, en aplicación del Decreto 2200 de 2005, "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones", que fue derogado expresamente por el artículo 4.1.1., del Decreto 780 de 2016:

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** *Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:*

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. **INVIMA ejercerá las funciones de Inspección Vigilancia y Control de los servicios farmacéuticos** de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, **en los aspectos que se señalan a continuación:**

a) *Servicios farmacéuticos.* El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas las dosis prescritas.

b) *Establecimientos farmacéuticos.* El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice". (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Y, el párrafo del artículo 25 de la referida resolución, el cual se refiere a los aspectos y actividades no reglamentadas allí, dispone que *"La destrucción y desnaturalización de medicamentos se regirán por el manual adoptado mediante la Resolución No. 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares"*.

De lo anterior, resulta acertado jurídicamente concluir que, el Invima, frente a los servicios farmacéuticos, no realiza la Inspección Vigilancia y Control en lo concerniente a la desnaturalización o destrucción de los medicamentos. Lo anterior, incluye a las vacunas contra covid-19 que ostentan la naturaleza de medicamentos biológicos.

Sea de aclarar que la Resolución 1403 de 2005 se encuentra vigente, tal como lo conceptuó el Ministerio de Salud y Protección Social en Oficio 201611602113111 del 11 de noviembre de 2016, en el cual manifestó:

*"Por lo anterior, de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 4.1.1., del mismo Decreto Único, ya transcrito anteriormente, la Resolución 1403 de 2007, se encuentra vigente y con plenos efectos, dado que ella es un acto administrativo que fue expedido con fundamento en las disposiciones que se compilan con el Decreto 780 de 2016".*  
(Subrayado y negrilla fuera de texto).

En concordancia con lo anterior, se debe resaltar que la circular 4000-0071-20, citada en el documento de observaciones AT 35, tiene como alcance únicamente el proceso de desnaturalización de alimentos y bebidas que han sido objeto de aplicación de medidas de decomiso por parte de las Entidades Territoriales de Salud (ETS). **En ese sentido, el referido acto administrativo no puede ni debe ser considerado como generador de obligaciones a cargo del Invima en relación con el proceso de desnaturalización de medicamentos.**

En conclusión, no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por supuestas deficiencias u omisiones en el ejercicio de sus labores de la vigilancia y supervisión sobre medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto.

## **2. RECOMENDACIONES FRENTE A LOS EVENTOS DE CADENA DE FRIO**

Es importante tener en cuenta que el INVIMA, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, es el ejecutor de las políticas públicas en materia de salud establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; por otra parte, el Decreto 109 de 2020 *"Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19"* establece las siguientes competencias:

*"Artículo 20. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales y distritales. Para la implementación, operación y seguimiento del Plan Nacional de Vacunación, las entidades territoriales departamentales y distritales deben:*



**20.11. Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante y los lineamientos nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones, del Ministerio de Salud y Protección Social.**

**20.15. Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios, localidades, comunas y áreas, de su jurisdicción**

**20.17. Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID- 19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de las mismas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público**

**20.18. Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.**

**20.26. Notificar por escrito de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social, si a ello hubiere lugar, la pérdida de vacunas o insumos del Plan Nacional de Vacunación; iniciar la correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada, de lo cual deberá enviar un informe al Ministerio de Salud y Protección Social.**

**20.33. Garantizar el monitoreo permanente tanto de las condiciones de almacenamiento como de las condiciones de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados. El Ministerio de Salud y Protección social emitirá el lineamiento que deben seguir los prestadores de servicios de salud para estos efectos.**

**20.34. Realizar seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación (...)" (Negrita fuera de texto).**

Ahora, el INVIMA, como entidad sanitaria, desde el inicio del Plan Nacional de Vacunación, ha apoyado al Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente a la Dirección de Promoción y Prevención - Subdirección de Enfermedades Transmisibles, en la revisión oportuna de los casos en los que las vacunas distribuidas en el país han estado involucradas en situaciones donde la cadena de frío eventualmente haya sufrido afectaciones.

La labor del INVIMA consiste en la verificación documental del caso, donde se analiza el reporte remitido por parte de la Dirección de Promoción y Prevención - Subdirección de Enfermedades Transmisibles con la descripción de la situación presentada y la información de calidad de cada una de las vacunas, que reposa en el instituto. Posteriormente a esa verificación, y con base en la documentación allegada y la que reposa en el instituto, se da **una recomendación** sobre la utilización o no de las vacunas involucradas en los eventos de pérdida de la cadena de frío. Lo anterior, teniendo en cuenta que, de acuerdo con la norma antes referida, **el Ministerio de Salud y Protección Social es el competente para emitir el lineamiento que se debe seguir en estos casos, es decir, las acciones a tomar por parte de los prestadores de servicios de salud.**

Finalmente, frente al Decreto 1787 de 2020, se debe tener presente que la competencia del Invima se refiere a la evaluación y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE- para los medicamentos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19, sin tener competencia frente a la distribución aplicación y conservación de las vacunas; lo anterior, puesto que los lineamientos y cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación esta en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.

**En conclusión, tampoco no puede endilgarse al Invima ninguna responsabilidad por la pérdida de las vacunas, como consecuencia de los eventos de cadena de frio, puesto que esto rebasa las competencias de este instituto.**

En virtud de todo lo anteriormente expuesto es preciso manifestar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su calidad de agencia sanitaria, ha dado estricto cumplimiento a todas y cada una de sus obligaciones relacionadas con el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación y ha prestado todo el apoyo a las Entidades Territoriales dentro del marco de sus competencias legales.

Atento a brindar cualquier apoyo adicional que se requiera,

#### **4.3.7.2 Hallazgo No. 13 Causal Perdida por Fallas de Fabricación (A- D- F-OI)**

Respuesta Unidad Nacional De Gestión del Riesgo, oficio con Radicado CGR No.2021EE13134 del 26 de noviembre de 2021.

Sea lo primero precisar que, en el marco de las designaciones de supervisión emitidas por el Ordenador del Gasto del /FNGRD con los proveedores: PFIZER EXPORT BV (PEBV), MODERNA SWITZERLAND GMBH, SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTDA, ASTRAZENECA UK LIMITED, JANSSEN PHARMACEUTICA NV, se han adelantado las gestiones correspondientes y pertinentes para el efectivo, eficiente y adecuado cumplimiento de los Acuerdos de Adquisición y Suministro de vacunas contra el COVID-19 suscritos, en los términos establecidos en la Guía de Supervisión e Interventoría de la Entidad.

Es así como, frente a la ejecución de cada uno de los Acuerdos, desde la supervisión se han adelantado las siguientes etapas:

1. Remisión de la respectiva comunicación al Grupo de Apoyo Financiero y Contable de la UNGRD, para la compra de divisas y pago de las vacunas, basado en lo estipulado en cada uno de los Acuerdos de Suministro (Procedimiento PR - 1605- GF 36)
2. Seguimiento al proceso de logística, que inicia desde el despacho de las vacunas en las bodegas del fabricante hasta el punto de entrega al MSPS.
3. Entrega de los biológicos por parte de la UNGRD/FNGRD al Ministerio de Salud y Protección Social, en las bodegas del Ministerio, ubicadas en la zona franca de Bogotá.

Como se puede observar, la custodia del biológico por parte de la UNGRD/FNGRD termina cuando se adelanta la efectiva entrega en las bodegas del Ministerio de Salud y Protección Social ubicadas en la zona franca de Bogotá.

De igual manera, la propiedad de las vacunas es transferida inmediatamente a dicha cartera, para que se proceda a efectuar la distribución de las vacunas a los entes territoriales, conforme a lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación.

Ahora bien, respecto a la observación No.2, relacionado con la causal de pérdida por fallas de Fabricación de los Biológicos, resulta pertinente poner en conocimiento que la UNGRD/FNGRD ha adelantado de manera correcta la supervisión de los acuerdos suscritos para la adquisición de biológicos, teniendo en cuenta la responsabilidad que le asiste en las etapas relacionadas anteriormente y en las que se interviene de manera directa, lo cual se ve reflejado en la ejecución de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas y en donde se ha verificado el cumplimiento de los compromisos adquiridos por ambas partes.

Ahora bien, respecto a la observación No.2, relacionado con la causal de Calidad y Fabricación de los Biológicos, resulta pertinente poner en conocimiento que la UNGRD/FNGRD ha adelantado de manera correcta la supervisión de los acuerdos suscritos para la adquisición de biológicos, teniendo en cuenta la responsabilidad que le asiste en las etapas relacionadas anteriormente y en las que se interviene de manera directa, lo cual se ve reflejado en la ejecución de los acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas y en donde se ha verificado el cumplimiento de los compromisos adquiridos por ambas partes.

Una vez el supervisor del FNGRD designado entrega al MSPS para el cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación los biológicos, estos quedan bajo su custodia y cuidado. Sin embargo, si bajo la custodia del MSPS ocurren situaciones que puedan ser atribuidas a alguno de los laboratorios con los que se suscribieron los acuerdos, es deber del Ministerio reportar dicha

situación al FNGRD para que este proceda adelantar los trámites ante el laboratorio correspondiente conforme al presunto evento de pérdida o deterioro de las vacunas.

Para el efecto, resulta imprescindible señalar que el supervisor de los Acuerdos suscritos para la adquisición de vacunas contra el COVID-19, podrá iniciar los trámites de notificación y reclamación ante las respectivas farmacéuticas, una vez se cuente con el informe del propietario de las vacunas; comunicación que además de la correspondiente información cuantitativa, requiere de la descripción detallada y pormenorizada de los eventos asociados a las fallas de calidad de los biológicos.

Expuesto lo anterior, se tiene que mediante oficio con radicado No. 2021EE12501 del 12 de noviembre de 2021 (**Anexo No.1**), se solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social la descripción de los eventos asociados a las presuntas fallas en la calidad y fabricación de los biológicos, para iniciar los trámites correspondientes de reclamación ante los fabricantes y se proceda a la reposición de los biológicos.

Dicha petición se reiteró con oficio No. 2021EE12927 del 23 de noviembre (**Anexo No.2**), a través de la cual se insiste en la solicitud de la caracterización de los eventos, con el fin de que una vez se reciba la respuesta de dicho oficio, se adelante el trámite de reclamación a cada uno de los proveedores de vacunas.

En cuanto a realizar acciones de prevención del daño por pérdida, en donde manifiesta que la UNGRD tiene debilidad en la efectividad de su supervisión, se aclara que se adelantará el proceso de reclamación con cada una de las farmacéuticas, una vez se tenga la información pertinente de cada uno de los eventos solicitados en los oficios en mención solicitados.

En consecuencia, es preciso concluir que no se configuran los elementos de la responsabilidad disciplinaria u otras incidencias, por cuanto se ha actuado en el marco legal, velando por el efectivo cumplimiento del objeto de los acuerdos suscritos, sin que se evidencie una actuación u omisión ilícita, dolosa o culposa en el ejercicio de la supervisión de los mismos.

Expuesto lo anterior, damos respuesta a su requerimiento, quedando atentos a cualquier duda o inquietud adicional y se ratifica el compromiso que tiene el FNGRD en el proceso de supervisión en la adquisición de vacunas con el fin de salvaguardar los recursos del Plan Nacional de Vacunación

Respuesta de la Secretaria de Salud del Valle del Cauca, Oficio con radicado No. 1.220-18 1061444 del noviembre 24 de 2021

*Explicación, aclaración o posición y conclusión. La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, realizó el seguimiento a los municipios en cuanto a pérdidas y se han presentado los reportes ante el Ministerio de Salud y Protección Social, durante el primer semestre de 2021, se enviaron desde el correo institucional hacia los correos autorizados kbuevas365a@gmail.com, colombiacovid2021@hotmail.com y a partir del segundo semestre de 2021, se enviaron al correo perdidasCovid@minsud.gov.co, los reportes (anexa pantallazos de reporte) De acuerdo a las indicaciones establecidas desde el Ministerio de Salud y Protección Social las pérdidas que se deben denunciar son concepto de Robo/Hurto, sumado a ello esta Secretaria de Salud, ha consultado puntualmente sobre que conceptos de pérdida están sujetos al reintegro de recursos y sobre la cuenta a la cual debe hacerse el pago de los mismas, sin obtener hasta la fecha respuesta (se anexa oficio solicitando consulta, radicado en plataforma Orfeo del Ministerio de Salud y Protección Social). En la consulta hecha a MSPS, solicita lo siguiente: "Se hace necesario su apoyo respecto al procedimiento requerido para el pago por pérdida de biológicos contra el Covid-*

19 en donde se determine: a. Causales bajo las cuales se debe realizar el reintegro económico por la pérdida de biológicos contra el Covid-19. b. Procedimiento de reintegro económico establecido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social e. Números de cuenta establecidos para realizar la reposición según el costo de los biológicos-. Documentos pertinentes Se anexan pantallazos de reporte ante el Ministerio de Salud y Protección Social (primer y segundo semestre), como evidencia al seguimiento de PNV.

*Conclusión. La Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca, realizó los seguimientos y gestiones administrativas correspondientes, consultas y solicitud de aclaraciones, respecto a la gestión de recursos, así como una efectiva y oportuna acción dentro del cumplimiento de sus deberes frente al Plan Nacional de Vacunación, acogiéndose al cumplimiento de la normatividad existente y siempre en observancia a los lineamientos y anexos técnicos, como quedó evidenciado en las documentales que se adjuntan a la presente.”.*



## ANEXO 4.3.8 PAIWEB

### Hallazgo No.14 PAIWEB

El MSPS en Radicado No. 202113001896621 da respuesta el día 26 de noviembre de 2021.

*El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) realizó el proceso de planeación de la reingeniería del sistema de Información PAWEB, el cual se dispuso para el ingreso de la información de vacunación del programa permanente de vacunación es decir el esquema dispuesto por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, en el año 2018 se dio inicio al proceso de reingeniería del sistema de información mediante la ejecución del contrato No. 170 de 2018 cuyo objeto consistió en: “Realizar las etapas de Diagnóstico y Planeación de la reingeniería del software del Sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) – PAIWEB”,*

*En esta etapa de diagnóstico se evidencio lo siguiente:*

| Aspecto                                | Resumen de principales hallazgos PAI v1.0  |
|--|--|
| Código fuente                          | <i>La arquitectura monolítica de la aplicación no permite realizar mejoras significativas y presenta fuertes restricciones para el escalamiento horizontal. Es necesario considerar implementar un modelo de clúster a nivel del servidor de aplicaciones que aloja la lógica de negocio expuesta como servicios.</i>  |
| Pruebas de carga                       | <i>Pese a que no existen niveles de servicio explícitamente definidos para la aplicación PAI Web, se ha manifestado como aceptable un tiempo de respuesta inferior a 3.9 segundos considerados en el pliego de condiciones del contrato 170 del 2018. Con base en lo anterior, en un ambiente controlado se evidencia que la aplicación maneja tiempos de respuesta promedio aceptables hasta 500 usuarios concurrentes.</i>   |
| Lineamientos MINTIC: Interoperabilidad | <i>El estado actual del Sistema de Información Nominal PAI, cumple con los lineamientos de interoperabilidad de Gobierno Digital, sin embargo, es necesario que el proceso de reingeniería sea orientado a creación de interfaces de servicios web que permitan acceder a las funcionalidades del sistema a los diferentes actores del sistema sin la problemática actual, donde se implementa un nuevo servicio web según la necesidad de los sistemas que requieren interactuar.</i> |
| Lineamientos MINTIC: Usabilidad        | <i>Es necesario que se realice un replanteamiento de las pantallas del Sistema de Información Nominal PAI, optimizando la interfaz para minimizar la cantidad de clics procurando una mejor experiencia de usuario, con tiempos de respuesta inferiores a los 4.0 segundos y en solicitudes que superan este tiempo se implementen notificaciones que permitan mantener informado al usuario.</i>  |
| Análisis de Brecha OSIMM               | <i>El análisis de brecha de ubica al Sistema de Información Nominal PAI en nivel 2 (Integrado). Por lo tanto, es necesario emprender las acciones sugeridas en las diferentes dimensiones (negocio,</i>  |



|  |   |
|--|---|
|  | <i>métodos, aplicación, arquitectura, modelo de datos, organización, infraestructura) para evolucionar hacia nivel 4 (Servicios) en un horizonte de 4 años.</i> |
|--|---|

*Adicional a lo anterior y conforme a los estudios previos, realizados para la contratación del sistema de información PAIWEB 2.0 disponibles en SECOP II, se debe tener en cuenta adicionalmente los siguientes aspectos que generaron la necesidad de la contratación las cuales se menciona a continuación:*

- El sistema PAIWEB 1.0 no cuenta con el seguimiento a cohortes, y requiere el desarrollo de funcionalidades debido a los cambios normativos y a la modificación de los procesos del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Esto a pesar de soportar la operación y permitir el seguimiento y acompañamiento de la población objeto del programa.*
- Durante el período del 2007 al 2017, el Esquema Nacional de Vacunación de Colombia tuvo cambios e introducción de nuevos biológicos, por lo que se hace necesario revisar, validar y ajustar los procesos y procedimientos de los módulos de aplicación de biológicos, inventarios y pedidos. • Se requiere que el formato del carnet de vacunación se pueda parametrizar desde la aplicación y que su visualización se adapte a los cambios definidos.*
- La Subdirección de Enfermedades Transmisibles, tiene como meta para el 2020, obtener la “Certificación Internacional de Gestión de las Vacunas – GEV (Cadena de Frio e Insumos)”, lo cual requiere la revisión y validación del funcionamiento del módulo de “cadena de frio” del Sistema de Información Nominal PAIWEB, el cual fue desarrollado de acuerdo con los procesos y procedimientos establecidos en el año 2007 por el PAI y se encuentra desactualizado; adicionalmente la consolidación de los inventarios de cadena de frio se realiza a través de archivos de Excel, actividad que tarda hasta cuatro meses del año o más, dificultando el seguimiento oportuno y la programación del mantenimiento de los equipos*
- En el año 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social acogió las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto a la utilización de equipos que cuenten con el código PQS (Performance Quality Safety) para el almacenamiento de vacunas por lo cual se requiere realizar una verificación del cumplimiento de los equipos de cadena de frio con los que cuentan las instituciones que manejan inmunobiológicos en los diferentes niveles.*
- Realizar la integración mediante procesos automatizados del Sistema de Información Nominal PAIWEB con el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, esto con el objetivo de contar con información actualizada de las Instituciones Prestadoras de Salud -IPS- que están habilitadas para prestar el servicio de vacunación en los diferentes niveles y a su vez llevar el control sobre dichas instituciones.*
- Ajustar los procesos de autorización y autenticación del Sistema de Información PAIWEB (versión web y desconectado) de acuerdo a los lineamientos de seguridad de la información del Ministerio de Salud y Protección Social.*
- Brindar soporte y continuidad a la inclusión de nuevos actores al sistema; el sistema fue dimensionado y probado con 1.000 usuarios concurrentes sin degradar los tiempos de respuesta. Para el 2022, se proyecta un incremento del 50% en el número de actores que accederán al sistema, por lo que se prevé un aumento en los tiempos de respuesta para realizar consultas y transacciones, lo cual impactaría el proceso de registro y consulta de la información de los actores que hacen uso del sistema de información.*
- Generar un a aplicación móvil para el uso en zonas rural y rural disperso por parte de los usuarios del sistema de información nominal del PAIWEB*

*De esta manera y ante los hechos sobrevinientes generados por la pandemia de COVID-19, declarada por la OMS una emergencia de salud pública, y ante el desarrollo acelerado de las vacunas, en el mes de diciembre el Ministerio de Salud y Protección Social construyó el Plan de vacunación contra el SARS-CoV-2 en Colombia, donde se hizo imperante la implementación de nuevos requerimientos que la aplicación PAI v 1.0 no estaba en capacidad de atender, de acuerdo con los hallazgos expuestos anteriormente.*

*En este sentido una vez analizadas las diferentes alternativas de solución viables que el MSPS, se determinó que dado que se encontraba en curso el desarrollo del sistema de Información PAIWEB 2.0 para el esquema permanente y ante el anuncio del inicio de la aprobación de algunas vacunas contra el Covid-19 por agencias regulatorias a nivel mundial, se planteó la necesidad de incluir nuevas funcionalidades en el sistema de información PAIWEB 2.0, coherente con la estrategia de vacunación contra el Covid-19, esto sustentado en la adición No. 2 del contrato 025.*

*Lo anterior sustentado en proporcionar una plataforma unificada frente a la información del antecedente de vacunación de la población residente en el territorio nacional, dicha plataforma era usada por los usuarios de las entidades territoriales, IPS y EAPB por tanto el proceso de creación de Instituciones, usuarios y roles podría realizarse con la migración de la información existente en PAIWEB 1.0, de igual manera el proceso de capacitación iba ser más expedito, dado que los módulos y el modelo de la operación del PAIWEB 2.0 tenía como base el de PAIWEB 1.0, adicionalmente este sistema de información está basado en las necesidades del país y la versión 2.0 estaba construida sobre las nuevas necesidades de información del país y de los usuarios que interactúan con el sistema, entre otras razones.*

Dicho análisis y planeación de requerimientos para la implementación del plan nacional de vacunación COVID -19, dada la necesidad de urgencia de implantación, tuvo que adelantarse con el mismo equipo de personas que venía adelantando el proceso de recepción por parte del MSPS, así como el desarrollo y entrega por parte del contratista AND. Hecho que también impacto los tiempos de respuesta para inicio del proceso de desarrollo.

*En este sentido, la necesidad de registro requerida por plan Nacional de vacunación, no permitió que se realizaran las respectivas pruebas piloto, ni las pruebas no funcionales de la aplicación al 17 febrero de 2021. Estas pruebas tuvieron que darse sobre la marcha de la entrada en producción del aplicativo.*

*Lo anterior, dado que, aunque se contó con un equipo adicional para el desarrollo de los nuevos requerimientos por parte del contratista, los tiempos de desarrollo se extendieron dado el impacto de las actividades que se tuvieron que asumir tanto por el equipo del MSPS y el equipo del contratista, ante el inicio de la estabilización.*

*La velocidad de la acción a tomar para abordar los hechos surgidos, en torno a la pandemia ha obligado al MSPS a tomar acciones sobre la marcha, para tratar de minimizar el impacto de no contar con los recursos humanos y técnicos para la capacidad demandada por las nuevas situaciones, en especial cuando la complejidad del proyecto que demanda una curva de aprendizaje y un Know how del recurso humano que difícilmente se encuentra para contratar en el mercado y que también ha impactado el desarrollo y ejecución del contrato 025 del 2020.*

*En este sentido también es importante destacar que el Ministerio tuvo que realizar los respectivos ajustes en el incremento de la infraestructura, en el proceso de estabilización de la aplicación, dado que como ya se explicó en la planeación inicial no estaban previstos los hechos sobrevinientes de la pandemia.*

*En cuanto al número de usuarios manejados en la versión 1.0 se hace referencia en los hallazgos detallados en el presente y de igual forma para la versión 2.0 se da cuenta de lo esperado en el documento de Arquitectura del sistema de información con el diagrama de componente*

*El sistema debe soportar 4000 sesiones de usuario conectadas de manera simultánea en el ambiente de producción. Esto tomando la carga presente de entre 2500 y 2700 e incrementándola en un 50%. Eso implica que, con 4000 usuarios los tiempos de acciones interactivas (es decir, exceptuando las que genera promedio no deben superar 3.9 segundos. Se anexa documento "".*

*Conforme a lo anterior, el sistema de información PAIWEB 1.0 fue dimensionado para 1000 usuarios concurrentes que soportaba la operación del esquema permanente de vacunación correspondiente a las vacunas contempladas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones de Colombia, dado el incremento de los usuarios este presentaba como se menciona fallos y caídas, por tanto, el proceso de reingeniería contempla un total de 4.000 usuarios concurrentes, es así, como durante el desarrollo del contrato se presentaron hechos sobrevinientes relacionados con la emergencia a nivel mundial pandemia Covid-19 y el desarrollo de vacunas en corto tiempo y que dio origen a las modificaciones contractuales y a la puesta en producción del aplicativo el 17 de febrero del 2021. Con respecto al control y revelación de información respecto a los reportes de aplicación y pérdida de vacunas se debe tener en cuenta que el sistema de información cuenta con un módulo de inventarios el cual fue puesto en producción el 17 de febrero del 2021, es así como través del submódulo ingresos y consulta de pérdidas es posible hacer el registro diario de las pérdidas.*

*Adicionalmente, este módulo cuenta con funcionalidades de control específico para la institución superior que permiten gestionar situaciones particulares relacionadas con el inventario de una determinada institución*

*Si bien se presentaron incidencias relacionadas con la puesta en producción del aplicativo el ingreso de la información de pérdidas fue posible desde la puesta en producción del mismo, es importante tener en cuenta que el ingreso de la información en el sistema PAIWEB y la oportunidad de registro también depende de factores externos al Ministerio de Salud y Protección Social tales como:*

- Suficiencia y capacidades técnicas de talento humano asignado a la gestión del sistema de información, para lo cual las entidades han tenido que priorizar el talento humano vacunador.*
- Conectividad de las Entidades Territoriales y las IPS.*
- Aspectos técnicos de los equipos de cómputo asignados para el sistema de información.*

*Con referencia al proceso de migración se informa que este proceso no está relacionada con el registro de la vacunación contra la Covid-19, dado que corresponde a la información registrada en el PAIWEB 1.0 del esquema de vacunación permanente, el cual involucro una alta complejidad, toda vez que se realizaron 9 iteraciones (migraciones en ambiente de*

pruebas) por parte del contratista AND, por cada iteración se tuvieron que realizar múltiples ajustes y validaciones a las reglas de negocio establecidas en el periodo de análisis del contrato, para lograr un porcentaje aceptable de conformidad a los requerimientos mínimos de funcionamiento, todas estas actividades encuentran documentadas en los informes de validación de los procesos de migración. En lo pertinente a la vacunación Covid-19 el proceso de migración de datos para la puesta en producción del aplicativo para el registro de la vacunación contra Covid-19, inicio antes de la puesta en producción y durante el proceso, es así como se migraron los correspondientes a instituciones, usuarios y roles, en la siguiente fase se realizó en el mes de abril de 2021 migración de la información registrada vacunación Covid-19 en el PAIWEB 1.0 y con el fin de disminuir el rezago del Distrito Bogotá D.C se realizó un proceso adicional en el mes de mayo de 2021. Por otra parte la Oficina TIC realizó un proceso permanente de cargue de la población priorizada registrada en la plataforma MIVACUNA hasta la etapa 5, proceso que no está relacionado con la migración de datos de PAIWEB 1.0 A 2.0 por tanto desde este Ministerio se está dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución No. 430 de 2021, artículo 10.1 REGISTRO DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19. “La población priorizada estará precargada en el sistema de información”

La migración en su totalidad de los datos de PAIWEB 1.0 AL 2.0 no afecta el cargue masivo de la información, es importante destacar que este proceso de cargue ha surtido pruebas piloto entre otras etapas que técnicamente se deben desarrollar tales como la construcción de los anexos técnicos para la disposición de la información por parte de las entidades, desarrollos para la inserción de registros, y revisiones de la calidad de los datos, lo anterior como apoyo a la estrategia para reducir el rezago de la información, es importante tener en cuenta que el rezago tiene múltiples causas, dado que en el proceso de ingreso de la información en el aplicativo no solo está determinado por el desempeño del mismo, sino por múltiples factores descritos en la respuesta al ítem a y que son externos a este Ministerio. Con respecto a las debilidades de desempeño, son imputables y consecuentes con el proceso de puesta en producción anticipado debido al inicio de la vacunación contra el Covid-19 y estabilización del sistema de información, dada la urgencia, es así como en el ámbito de ingeniería todos los procesos de software requieren de pruebas piloto y periodos de estabilización no ejecutados antes de la salida a producción. Por otra parte, este Ministerio adelantó un proceso externo de verificación que permitiera determinar las acciones a realizar con relación al proceso de cumplimiento de los criterios de arquitectura definidos para la aplicación, así como para el proceso de estabilización es así como se remitieron los hallazgos respectivos al contratista y de igual forma se han venido realizando los respectivos ajustes por parte de los responsables de la infraestructura del ambiente de producción. De esta manera, el MSPS ha tomado las medidas a su alcance con relación al mejoramiento del desempeño a nivel del ambiente producción de infraestructura y de igual forma, ha elevado al contratista los conceptos emitidos por los expertos que apoyaron la validación frente al rendimiento de la aplicación, en este sentido el contratista ha venido realizando múltiples despliegues a fin de atender los problemas de desempeño por tanto se solicitó la atención de cada uno de las situaciones y fallas presentadas.

Para el caso de la interoperabilidad con NOVASOTF esta se encuentra contemplada en el contrato actual desde la planeación, la cual consiste en el consumo del PAIWEB 2.0 de los datos de ingresos y salidas de las vacunas e insumos de la aplicación Novasoft. Actualmente se cuenta con el desarrollo realizado por la AND, sin embargo, este ha tenido incidencias que no han permitido la salida a producción, dichas incidencias han sido reportadas al contratista, por otra parte, la supervisión ha realizado el seguimiento continuo y supervisión del cronograma sustentado en las actas de seguimiento del contrato y

*requerimientos elevados al contratista. Es importante precisar que el proceso de ingresos de insumos y biológicos Covid-19 en el aplicativo PAIWEB 2.0 se ha venido garantizando a través del módulo de inventario submódulo “ingreso y consulta de insumos” y el submódulo “Ingreso y consulta de traslados”.*

---

<sup>i</sup> Vinculación INVIMA Actuación Especial de Fiscalización – AEF- iniciada al Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS- PNV Octubre 4 de 2021.

<sup>ii</sup> Vinculación INVIMA Actuación Especial de Fiscalización – AEF- iniciada al Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS- PNV Octubre 4 de 2021.