

- Tiene problemas de hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en salud pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/busador_eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (13).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298).

Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (7).

Referencias

1. European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica o resumen de las características del producto COVID-19 Vaccine Moderna. 2021;1-27.
2. Wang F, Kream RM, Stefano GB. An evidence based perspectiva on mRNA-SARS-CoV-2 Vaccine Development. Med Sci Monit. 2020; 26:1-8.
3. European Medicines Agency (EMA). COVID-19 Vaccine Moderna Posología y administración. :1-2. Available from: <https://www.modernaCOVID19global.com/eu/es/storage-handling-dosageadmin.pdf>
4. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2021;403-16.
5. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 2021; (January):1-8. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
6. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Update 15 June. World Heal Organ [Internet]. 2021; 1-11. Available from: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1](https://www.who.int/publications/m/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19-update-15-june-2021)
7. Invima. Resolución No. 2021025857 de 25 de junio de 2021. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para la COVID-19 Vaccine Moderna Switzerland GMBH. 2021;1-20
8. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 18]. Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
9. Dirección General de Salud Pública (Consejería de Sanidad). Anexo 2. Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna. Comunidad de Madrid. 2021;1-9.
10. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of The moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19).

2020;1-22. Available from: <https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/grc-740221>

11. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 2021;1-17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>

12. Collier AY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. 2021 [cited 2021 Jun 29]; Available from: <https://jamanetwork.com/>

13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet] 2021. Available from: https://www.ins.gov.co/busador_eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001419 DE 2021

(septiembre 15)

por la cual se modifica el artículo 2° de la Resolución número 790 de 2021 con el propósito de establecer una regla excepcional para la distribución de vacunas contra el COVID-19.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 del artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011 y el artículo 29 del Decreto número 109 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución número 790 de 2021 se establecieron criterios y reglas para la distribución, asignación y entrega de vacunas contra el COVID-19, en el marco del Plan Nacional de Vacunación.

Que en el artículo 2° de la citada resolución se estableció el criterio para la distribución y asignación de vacunas contra el COVID-19 y determinó que deberá darse un tratamiento especial a dicha distribución, cuando Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca queden clasificadas en un mismo grupo por percentil.

Que, obedece lo anterior a que, de acuerdo con el Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 del DANE, la población de Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca agrupa cerca del 40% del total de la población nacional, porcentaje que deberá tenerse en cuenta al momento de distribuir los biológicos para evitar la concentración de las vacunas en estas tres entidades territoriales.

Que, en efecto, se observa una ejecución heterogénea del Plan Nacional de Vacunación, debido entre otras causas, al peso poblacional y el porcentaje de ruralidad propia de cada territorio, así, se observa para el periodo del 1° al 12 de septiembre 2021 un promedio de aplicación nacional de 160.242 dosis diarias, encontrando departamentos y distritos con una mayor aplicación, como Bogotá y Antioquia con 24.491 y 23.063 dosis diarias respectivamente, y Guainía y Vaupés con 50 y 6 dosis diarias.

Que teniendo en cuenta las diferencias en el ritmo y velocidad de aplicación, así como las especificidades propias de cada territorio y la necesidad de mantener un acelerado ritmo y ampliación de coberturas de vacunación contra COVID-19, es necesario reconocer las diferencias y realizar la asignación de acuerdo a ellas, procurando una adecuada eficiencia en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación, razón por la cual se hace necesario modificar el artículo 2° de la Resolución número 790 de 2021.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 2° de la Resolución número 790 de 2021 en los siguientes términos:

“Artículo 2°. Criterio para la distribución y asignación de vacunas contra el COVID-19. Para la distribución y asignación de las vacunas contra el COVID-19, se evaluará la eficacia de la vacunación en cada departamento o distrito, conforme al criterio que se define a continuación:

Criterio de eficacia. La eficacia de la vacunación se evaluará mediante la siguiente fórmula:

$$Eficacia = (D/E) \times 100$$

$$D = E - A$$

D: Vacunas disponibles a nivel departamental o distrital

E: Vacunas entregadas al departamento o distrito 3 días antes de la distribución.

A: Acumulado de vacunas aplicadas por departamento o distrito

El criterio de eficacia será usado para clasificar en tres grupos a las entidades territoriales de acuerdo con los siguientes percentiles alcanzados:

2.1. Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra por encima del percentil 66. En estas entidades territoriales se distribuirá el 70% del total de las vacunas que se vayan a asignar mediante un acto administrativo.

2.2. Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra entre el percentil 33 y el percentil 66. En estas entidades territoriales se distribuirá el 20% de las vacunas que se vayan a asignar.

2.3. *Departamentos y distritos cuya eficacia se encuentra por debajo del percentil 33. En estas entidades territoriales se distribuirá el 10% de las vacunas que se vayan a asignar.*

Para la distribución de vacunas al interior de cada uno de los grupos anteriormente definidos se usará la regla general de distribución de vacunas de que trata el artículo 4° de la presente resolución.

Parágrafo 1°. *Si una vez aplicada la fórmula del criterio de eficacia resultan Bogotá, Antioquia y Valle del Cauca o por lo menos dos de estos, clasificados en un mismo grupo de distribución por percentil deberán aplicarse las siguientes reglas:*

1. *Si las tres entidades territoriales resultan en el Grupo 1 de percentil, aquella que tenga el mayor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo 2.*

2. *Si dos o tres entidades territoriales resultan en el Grupo 2 de percentil, aquella que tenga el menor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo 1.*

3. *Si dos o tres entidades territoriales resultan en el Grupo 3 de percentil, aquella que tenga el menor porcentaje de dosis disponibles se reubicará en el grupo 2.*

Parágrafo 2°. *El criterio de eficacia no se aplicará cuando se realicen asignaciones a grupos completos de municipios o para unificación de etapas.*

Parágrafo 3°. *No se incluirán en el cálculo del criterio de eficacia ni en la regla de distribución general aquellos territorios en los cuales se haya realizado unificación de etapas y se les haya entregado vacunas para la inmunización de toda su población en razón a esta medida”.*

Artículo 2°. *Vigencia.* El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y modifica el artículo 2° de la Resolución número 790 de 2021.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 15 de septiembre de 2021.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001440 DE 2021

(septiembre 20)

por la cual se expide el reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen e importen para comercialización en el territorio nacional.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 552 y 553 de la Ley 9ª de 1979 y el numeral 30 del artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, y que se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al cual se adhirió Colombia a través de la Ley 170 de 1994, establece que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que pueden inducir a error.

Que en desarrollo del artículo 551 de la Ley 9ª de 1979, se deben adoptar disposiciones dirigidas a prevenir o minimizar riesgos para la salud de los usuarios, en las cuales se establezca la prohibición de contener o liberar sustancias tóxicas en concentraciones superiores a las permisibles técnicamente y tener características que en su uso normal no afecten la salud ni la seguridad de las personas.

Que el literal c) del artículo 5° de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de Salud, establece como obligación del Estado la de formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y la rehabilitación mediante acciones colectivas e individuales.

Que la Directiva 84/500/CEE, modificada por la Directiva 2005/31/EC, de la Comunidad Económica Europea establece los requisitos que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos de vidrio y cerámicas destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, en lo referente a los límites de migración específica de plomo y cadmio.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que los altos niveles de exposición al plomo o cadmio son tóxicos, y que pueden generar efectos adversos en la salud de los niños y adultos, ocasionando daño en los sistemas nervioso, óseo, respiratorio, inmunológico, cardiovascular y reproductivo, y adicionalmente estas sustancias están clasificadas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) por sus siglas en inglés, como probable carcinógeno para el plomo y carcinógeno para el cadmio.

Que, el Comité de Químicos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), dentro de sus recomendaciones (Declaración C (96) 42 Sobre reducción del riesgo por Plomo) señaló la necesidad de restringir la exposición al plomo de la lixiviación de la cerámica y cristalería utilizada para alimentos y bebidas.

Que la Ley 2041 de 2020, “*por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones*”, declara de interés general la regulación que permita controlar en una forma integral la intoxicación de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes por plomo, estableciendo que el Estado, a través de sus distintas dependencias o entidades, promoverá acciones tendientes a prevenir la intoxicación con plomo, mediante la ejecución de acciones dirigidas a alejar las fuentes de exposición de plomo del contacto directo con las personas.

Que, de acuerdo con esto, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec), en su calidad de organismo asesor y coordinador en el campo de normalización técnica, según lo señalado por el Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, ha adoptado y ratificado las siguientes normas: i) NTC-ISO 6486-1: Vajilla de cerámica, vitrocerámica y de vidrio en contacto con alimentos. Liberación de plomo y cadmio. Parte 1: Método de ensayo; ii) NTC-ISO 6486-2: Vajilla de cerámica, vitrocerámica y de vidrio en contacto con alimentos. Liberación de plomo y cadmio. Parte 2: Límites permisibles; iii) NTC-ISO 7086-1: Artículos de vidrio hueco en contacto con alimentos. Liberación de Plomo y Cadmio. Parte 1: Método de ensayo; iv) NTC-ISO 7086-2: Artículos de vidrio hueco en contacto con alimentos. Liberación de Plomo y Cadmio. Parte 2: Límites permisibles; v) NTC-ISO 8391-1: Artículos de cerámica para cocción, en contacto con alimentos. Liberación de plomo y cadmio. Parte 1: Método de ensayo; y, vi) NTC-ISO 8391-2 Artículos de cerámica para cocción, en contacto con alimentos. Liberación de plomo y cadmio. Parte 2: Límites permisibles.

Que, de acuerdo con el parágrafo transitorio del “*Artículo 2.2.1.7.5.4 Buenas prácticas de reglamentación técnica*” del Capítulo VII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto número 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, es obligatoria la realización de Análisis de Impacto Normativo (AIN) para la expedición de reglamentos técnicos.

Que el numeral 9.4.1 del AIN definió como alternativa, la de: “*Establecer límites de migración para los metales pesados Cadmio y Plomo parece ser una forma efectiva de reducir los eventos de enfermedades del sistema circulatorio, y, por ende, ahorrar costos sustanciales en el sistema de salud y en el gasto público y de bolsillo. Estos ahorros se derivan de una reducción en los costos de atención médica debido a la posible reducción en la cantidad de eventos de enfermedades del sistema circulatorio como las cardiovasculares*”.

Que en ese contexto, el país ha expedido normas técnicas para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, incluyendo los límites de migración de los metales plomo y cadmio presentes en estos artículos y por ende en los métodos de ensayo, de acuerdo con estándares internacionales; sin embargo, requieren ser actualizados, por lo que es necesario efectuar los ajustes a los límites permisibles.

Que, además, es evidente que un beneficio en salud deriva en un beneficio en la calidad de vida de las personas, en especial la de los niños, niñas y adolescentes y la de los adultos mayores, quienes, por sus características y condiciones físicas de vulnerabilidad, son más susceptibles a presentar efectos adversos en salud por exposición a sustancias tóxicas. Por esto que se concluya que la mejor alternativa es la regulación sobre los metales pesados de Cadmio y Plomo.

Que entre el 25 de agosto de 2020 y el 4 de septiembre de 2020 se publicó en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social el AIN para consulta pública sobre el reglamento técnico para vajillas y artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional, el cual recibió observaciones que fueron consideradas al momento de emitir la presente resolución.

Que conforme con lo anterior, se hace necesario expedir el presente reglamento técnico para los artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los artículos de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen o importen para su comercialización en el territorio nacional, el cual fue notificado el 13 de abril de 2021 a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con la Signatura G/TBT/N/COL/249.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico para los artículos de vidrio, cerámica y vitrocerámica, las vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos, y los de cerámica empleados en la cocción de los alimentos, que se fabriquen o importen para su comercialización en el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos para la salud y la seguridad humana que puedan originarse por el desprendimiento de plomo y cadmio, así como prevenir prácticas de inducción a error.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones aquí previstas aplican a quienes fabriquen o importen para su comercialización los artículos de vidrio, cerámica y