

# *La regulación de la vacuna contra el coronavirus*

Alejandro Gallotti\*

*Abogado*

*En cuestiones de ciencia, la autoridad de miles no vale más que el humilde razonamiento de un único individuo<sup>1</sup>*

**Resumen:** *La llegada del Covid-19 ha traído como consecuencia no solo daños sanitarios y vidas humanas, también ha representado un impacto en la economía y en particular, en los derechos fundamentales de los ciudadanos. Este trabajo busca examinar el equilibrio entre los derechos fundamentales y las medidas sanitarias impuestas entre marzo de 2020 y mayo de 2021 por distintos países europeos y americanos, en especial, las regulaciones en lo que concierne a la vacunación contra el Covid-19.*

**Palabras Clave:** *Vacuna, Vacunación, Pandemia, Covid-19, Coronavirus, Derecho a la Salud, Regulación, Estado de Alarma, Bioética.*

**Abstract:** *The arrival of Covid-19 has brought as a consequence not only health damages and human lives, it has also represented an impact on the economy and in particular, on the fundamental rights of citizens. This work seeks to examine the balance between fundamental rights and health measures imposed between March 2020 and May 2021 by different European and American countries, especially the regulations regarding vaccination against Covid-19.*

**Key words:** *Vaccine, Vaccination, Pandemic, Covid-19, Coronavirus, Right to Health, Regulation, State of Alarm, Bioethics.*

## SUMARIO

- I. A MODO DE INTRODUCCIÓN
- II. EL ORIGEN DE LA VACUNA Y SUS PRIMERAS REGULACIONES
- III. EL DERECHO A LA SALUD ANTE EL COVID-19
  1. *El derecho a la salud en el marco constitucional europeo y latinoamericano.*
  2. *La Regulación Internacional de la Salud*
- IV. LA VACUNA CONTRA EL COVID-19
  1. *La llegada del Covid-19.*
  2. *La llegada de la vacuna contra el Covid-19.*
- V. REGULACIONES JURÍDICAS ANTE EL COVID-19

---

\* Abogado especialista en derecho administrativo UCAB (VEN). Investigador de la Universidad de Georgetown (USA). Candidato al Grado en Derecho en la Universidad de La Rioja (ESP). Miembro del Comité Asesor del Centro Iberoamericano de Arbitraje

<sup>1</sup> Galileo Galilei (1564 – 1642)

1. *Los Estados de Alarma y Emergencia*. 2. *Italia*. 3. *España*. 4. *Venezuela*. 5. *La regulación en materia de vacunación contra el Covid-19*.

## CONCLUSIONES

### I. A MODO DE INTRODUCCIÓN

No es común que durante todo un año un único acontecimiento afecte al mundo entero, el año 2020 será recordado mundialmente como el año del Covid-19, sin embargo, vale mencionar que hay un segundo acontecimiento casi tan significativo como la aparición y confirmación del virus, me refiero al anuncio realizado el 9 de noviembre de ese mismo año por la base neoyorquina de Pfizer y la empresa alemana BioNTech donde informaron que su vacuna tenía una eficacia superior al 90%<sup>2</sup>, siendo que el 11 de diciembre, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos concedió por primera vez en la historia la *autorización de uso de emergencia* a la vacuna del coronavirus<sup>3</sup> para el laboratorio Pfizer/BioNTech<sup>4</sup>.

De allí inició una bola de nieve de laboratorios anunciando vacunas efectivas y, por tanto, tuvo lugar una reacción sanitaria, gubernativa y jurídica a nivel mundial para la importación, fabricación y suministro de las vacunas. De hecho, se siguen desarrollando nuevas vacunas, algunas pretenden mayor efectividad otras una aplicación menos invasiva (parches o por vía oral) y otras simplemente esperan sumarse al mercado existente y aprovechar esa ola de fondos públicos que están financiando y subsidiando toda esta industria de investigación, generación, producción, comercialización y aplicación.

Quizás el año 2021 sea recordado como el año de la vacunación contra el Covid-19, para el momento en que se redacta este trabajo (febrero/marzo 2021) es un poco temprano para afirmarlo pero todo apunta a que el mundo girará en torno a las campañas de vacunación, desarrollo de las vacunas ya existentes o de algunas nuevas, sin que quede de lado el seguimiento a su efectividad, su impacto en la inmunización de la población y por supuesto, como esto va a afectar la economía, la política y el campo jurídico.

La vacuna contra el coronavirus representa no solo un hallazgo científico, es igualmente un instrumento que formará parte de la política para su implementación en los respectivos sistemas sanitarios, pero es además una invención que trae consigo protección y una ponderada regulación jurídica, lo que amerita un estudio de las vacunas registradas y patentadas, para luego dirigirnos a los planes gubernamentales que se han creado con el fin de suministrar miles de millones de dosis este año.

Entre los aspectos que se examinarán estarán el origen de la vacuna para luego considerar algunos marcos normativos de diversos países, no solo en lo que concierne a disposiciones constitucionales, legales o sublegales preexistentes al virus, sino también la implementación de algunos planes de vacunación, así como la incógnita respecto a la obligatoriedad directa o indirecta a vacunarse.

<sup>2</sup> Ver <https://www.nytimes.com/2020/11/09/health/covid-vaccine-pfizer.html?smid=tw-share> última vez consultado el 24 de marzo de 2021.

<sup>3</sup> Ver <https://www.nytimes.com/2020/12/11/health/pfizer-vaccine-authorized.html> última vez consultado el 24 de marzo de 2021

<sup>4</sup> Ver JAMA [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557?campaign\\_id=10&emc=edit\\_gn\\_20210310&instance\\_id=27897&nl=in-her-words&regi\\_id=94036099&segment\\_id=53109&te=1&user\\_id=5ebbc2a0584e51bf0324309a01b0d9ac](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776557?campaign_id=10&emc=edit_gn_20210310&instance_id=27897&nl=in-her-words&regi_id=94036099&segment_id=53109&te=1&user_id=5ebbc2a0584e51bf0324309a01b0d9ac) última vez consultado el 25 de marzo de 2021

## II. EL ORIGEN DE LA VACUNA Y SUS PRIMERAS REGULACIONES

El origen de la vacuna como método médico para lograr inmunidad ante un determinado virus o enfermedad se remonta a finales del siglo XVIII, con el médico inglés Edward Jenner<sup>5</sup> quien apreció que las personas que contraían la viruela de las vacas (viruela vacuna) luego no se contagiaban de viruela (la cepa vacuna era menos mortífera pero inmunizaba a las personas que tenían contacto con ella), lo que lo llevó a desarrollar un método de vacunación contra ese virus utilizando una forma atenuada del mismo, lo que se conoce como método de Jenner o método jenneriano (también como jennerización)<sup>6</sup>. En virtud de ello al método jenneriano se le denominó ulteriormente vacuna (del latín vacca) cuando Louis Pasteur introdujo el término en 1881<sup>7</sup> en honor a su descubridor. No obstante, en la revista *Britannica ProCon* mencionan que los chinos ya venían utilizando técnicas de inoculación contra la viruela en el año 1.000 (a.d.) y también técnicas similares en África y Turquía, si bien reiteran que sería Jenner el que lograría propiamente la primera vacuna contra la viruela. Así, nos indica *Britannica*, en referencia al trabajo publicado por *University of Massachusetts Medical School*<sup>8</sup>, que en 1801 el cofundador de la escuela de medicina de Harvard comenzó a utilizar la vacuna contra la viruela de las vacas “...lo que llevó a Massachusetts a convertirse en el primer estado de EE. UU. en promover el uso de la vacunación...”<sup>9</sup> y ya para 1809 comenzarían a distribuirse vacunas contra la viruela de manera gratuita en algunos lugares de ese estado.

En Italia será Luigi Sacco<sup>10</sup> quien dirigirá la vacunación y ulterior erradicación de la viruela (siguiendo el método Jenner), de hecho se estima que Sacco llegó a vacunar personalmente a más de 130 mil personas, verificando que se lograba la inmunidad contra dicho virus. Con el paso del tiempo habrían más de millón y medio de vacunados en el entonces Reino de Italia disminuyendo drásticamente la mortalidad por viruela<sup>11</sup>.

La efectividad de la vacuna (no solo contra la viruela sino otras enfermedades como la rabia o la difteria), para reducir mortalidad en adultos y niños dio lugar a su difusión mundial, situación que trajo consecuentemente su regulación jurídica ya que comenzó a ser considerada componente esencial de la salud, del interés general de la población y, por ende, necesaria en el desarrollo de cualquier país. De hecho, volviendo a Estados Unidos, tenemos que ya en el año 1813 el entonces presidente James Madison “...promulgó una ley para fomentar la vacunación, que creó la Agencia Nacional de Vacunas (ahora parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos)...”<sup>12</sup>, mientras que la primera ley estatal (siempre en Massachusetts) se publicaría en 1855 donde se “obligaba a vacunar a los escolares” (seguirían otros estados como New York, Connecticut, Indiana, etc), siendo que para

<sup>5</sup> 1749-1823

<sup>6</sup> Ver MedicineNet Definition of Jennerization (medicinenet.com)

<sup>7</sup> Ver El nacimiento y el ocaso de las vacunas: se llaman así por las vacas (xatakaciencia.com) última vez consultado el 12 de abril de 2021.

<sup>8</sup> Ver referencia en “History of MassBiologics of the University of Massachusetts Medical School” library.umassmed.edu

<sup>9</sup> Ver Britannica History of Vaccines History of Vaccines - ProCon.org

<sup>10</sup> (1769-1836) Médico de la República Cisalpina, graduado en Pavia y primario del *Ospedale Maggiore di Milano*.

<sup>11</sup> Ver Un po' di storia (regione.lombardia.it)

<sup>12</sup> Britanica ob.cit, en referencia a College of Physicians of Philadelphia “Death the Vaccinator”.

1963 ya 20 estados “requerirían inmunización para asistir a las escuelas públicas”<sup>13</sup>. Del mismo modo, mientras surgían estas regulaciones para implementar y en algunos casos obligar a la vacunación, surgieron igualmente asociaciones contra la vacunación, entre ellas la *Anti-Vaccination Society of America* (fundada en 1879), alegando como indigno obligar a la vacunación ello basado en las libertades individuales, siendo que diversas asociaciones lograron incluso que se derogaran mandatos y leyes en algunos estados<sup>14</sup>.

Asimismo, alcanzada la llamada “unidad de Italia” la vacunación contra la viruela se hizo obligatoria para los neonatos a partir de 1888, obligación que fue abolida en 1981 luego de que en mayo de 1979 la OMS declarara la erradicación de la viruela. También podemos mencionar la ley de Bases de Sanidad en España (año 1944) donde también se declaró obligatoria la vacunación contra la viruela y la difteria, lográndose la erradicación de la viruela en 1954<sup>15</sup>.

En Venezuela tenemos como antecedente la Ley de Vacunas<sup>16</sup> de 1912, que declaraba como “...obligatoria en la República la vacunación antivariólica, para todo individuo que no haya padecido de viruela”, indicando además que el responsable de la vacunación de un menor era su representante legal, añadiendo que todo niño “que haya cumplido seis meses de edad deberá ser vacunado; y sus padres, tutores o encargados serán los responsables del cumplimiento de esta obligación”, indicando también la obligación a “revacunación” cumplidos los 7 años de edad. Dispone también esa derogada ley que los individuos del ejército, la armada, así como todos aquellos que pretenda “ingresar en las Universidades, Colegios de Instrucción Superior, Institutos de Bellas Artes, Seminarios (...) y demás establecimientos semejantes, deberá presentar un certificado de vacunación antes de ser aceptado o matriculado”. Tal exigencia de vacunación se imponía también a extranjeros que desearan ingresar a la República de Venezuela quienes debían estar provistos “del correspondiente certificado de vacunación, el cual tiene que ser expedido por un médico titular del país de origen o procedencia y legalizado por el Cónsul venezolano residente en él...”. Asimismo, preveía el carácter gratuito de las “vacunaciones ordenadas y practicadas por las Autoridades Sanitarias y Civiles”.

### III. EL DERECHO A LA SALUD ANTE EL COVID-19

La vacunación y las inmunizaciones son componentes típicos de la estructura sanitaria de cualquier país y suelen vincularse al derecho humano de la salud, por cuanto, las vacunas generalmente forman parte del componente de prevención, lo que supone una protección contra determinadas enfermedades (generalmente aquellas que se consideran peligrosas) que pudiera sufrir una persona y al mismo tiempo se protege a la colectividad ya que uno de los objetivos es evitar e interrumpir la transmisión de ciertos virus, infecciones o bacterias.

En este sentido, es necesario observar el papel que juega el sistema de salud, generalmente gestionado bien de manera exclusiva o compartida por el Estado, no solo por la administración de la sanidad, sino por los recursos financieros necesarios para hacer frente a una campaña de vacunación de proporciones pocas veces vistas.

---

<sup>13</sup> Britannica ob.cit.

<sup>14</sup> Britannica ob.cit en referencia a “Opposed to Vaccination,” *New York Times*, Feb. 17, 1882.

<sup>15</sup> Ver Historia de las Vacunas (enfermeriacomunitaria.org) última vez consultado el 14 de mayo de 2021

<sup>16</sup> Gaceta Oficial N° 11.661 del 11 de julio de 1912 derogada por la Ley de Inmunizaciones.

Según la Organización Mundial para la Salud (OMS), el derecho a la salud implica “*que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones incluyen la disponibilidad garantizada de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos*”<sup>17</sup>. Así, la gestión del sistema de salud no se limita a la reacción y atención de los enfermos, sino también conlleva la prevención y creación de las condiciones adecuadas para la vida, esto tiene componentes sanitarios, sociales, laborales y económicos.

En gran medida los estándares de los componentes del derecho a la salud se aplican (al menos normativamente) de manera similar en muchos países, lo que no significa necesariamente que ello se ejecute en la práctica. Esto en virtud de los protocolos promovidos por las Naciones Unidas (ONU) y otras organizaciones internacionales, donde podemos destacar el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de la ONU ratificado por la mayoría de los países europeos, diversos países latinoamericanos como Venezuela, Argentina, Paraguay, Uruguay, entre otros.

#### 1. *El derecho a la salud en el marco constitucional europeo y latinoamericano*

El Artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE) dispone que las personas tienen derecho a la “*prevención sanitaria*” añadiendo que la Unión garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. Si bien en el campo europeo la competencia sanitaria corresponde a cada estado miembro, en el caso del Covid-19 hemos observado una participación significativa a nivel supranacional en la búsqueda de resultados integrales para toda la UE.

La Constitución española (CE) establece en el artículo 43 que “*Se reconoce el derecho a la protección de la salud*” y que “*compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios...*” (subrayado añadido).

La Constitución de la República Italiana (CI) indica en su artículo 32 que la República tutela la salud como derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad, garantizando tratamiento gratuito a los indigentes, agregando algo interesante “*nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario salvo por disposición de la ley*”, añadiendo que la ley en ningún caso puede violar los límites impuesto al respeto de la persona humana. Esto siempre ha sido un debate en Italia ya que existen en los planes de vacunación de ese país, vacunas obligatorias para ciertas edades, aspecto que examinaremos más adelante.

En lo que concierne a la Constitución venezolana (CV) en su artículo 83 indica que la salud “*es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios*”<sup>18</sup>. De igual modo el artículo 84 *eiusdem* dispone que para garantizar el derecho a la salud “*el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud (...) regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad*”, mientras que el artículo 85 del mismo Texto señala que “*El financiamiento del sistema público de salud es obligación del Estado*”.

<sup>17</sup> <http://www.who.int>

<sup>18</sup> Lo precedente también cuenta con desarrollo legislativo, donde cabe mencionar el artículo 2 de la Ley Orgánica de la Salud (1998), que define a la salud como “*no sólo la ausencia de enfermedades sino el completo estado de bienestar físico, mental, social y ambiental*”.

La Constitución de Brasil dispone en términos similares a la venezolana en su artículo 196 que “*la salud en un derecho de todos y un deber del Estado*” que es garantizado por políticas sociales y económicas que tienden a reducir el riesgo de enfermedades y otros riesgos, agregando “*el acceso universal y paritario a acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación*”, mientras que los artículos siguientes describen las acciones y servicios públicos, su regulación y control (artículo 197), con expresa referencia a la sanidad pública organizada de manera descentralizada, con asistencia y participación de la comunidad (artículo 198).

Por otro lado, la Constitución de Paraguay dispone en los artículos 68 y siguientes que el Estado protegerá y promoverá la salud como un derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, destacando que nadie puede ser privado de la asistencia pública para prevenir o curar enfermedades, y socorro en caso de desastres y accidentes, agregando que toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establece la ley, pero respetando la dignidad humana.

También contempla promover un sistema nacional de salud que lleve a cabo acciones integrales de salud, con políticas que permitan la coordinación y culminación de los programas y recursos del sector público y privado.

La Constitución de Uruguay deja la salud como un tema a desarrollar a través de las funciones legislativas del Estado (artículo 44), es decir, el estado legislará en todo lo relativo a la salud pública y la higiene, buscando el mejoramiento físico, moral y social de todos los habitantes, donde todas las personas tienen el deber de cuidar su salud y asistir en caso de enfermedad, agregando que el Estado brindará medios gratuitos de prevención y asistencia a las personas necesitadas o sin recursos suficientes.

Podemos apreciar de los casos expuestos estándares similares, aunque unos con más detalle a los que los componentes del derecho a la salud y obligación del Estado se refiere. Otros casos como el de la Constitución de Argentina son aún más ambiguos por lo que hay que acudir a las leyes o bien observar los tratados internacionales que se hayan suscrito en la materia para delimitar el marco jurídico de la salud como derecho de los ciudadanos y las correlativas obligaciones del Estado frente a éstos.

## 2. *La Regulación Internacional de la Salud*

Los tratados internacionales en materia de salud son abundantes ya que la salud, como hemos destacado, suele ser uno de los componentes esenciales del catálogo de derechos humanos y es una de las tareas esenciales de cualquier estado, ya que, la estructura sanitaria tiene un impacto directo con la existencia misma de cada país.

Esos tratados pueden ser de carácter global o mundial, continental o regional según la organización que los promueve y de sus signatarios. Dada la extensión nos enfocaremos en dos de carácter global que han sido de particular mención desde llegada de la pandemia Covid-19.

### A. *International Health Regulation/ Reglamento Sanitario Internacional*

La International Health Regulation (IHR) o Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un instrumento de derecho internacional jurídicamente vinculante para 196 países (incluyendo los 194 signatarios de la OMS)<sup>19</sup>, cuya última actualización es del año 2005 y que fue

<sup>19</sup> Casi todos lo suscribieron en junio de 2007 [https://www.who.int/ihr/legal\\_issues/states\\_parties/en/](https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/)

creado a los fines de dar una respuesta a las epidemias mortales, imponiendo derechos y obligaciones a los países, como sería la obligación de reportar eventos de salud pública y los criterios para valorar lo que se entiende por emergencia de salud pública de interés internacional.

a. *Ámbito y objeto del RSI*

El artículo 2 establece que la finalidad y el alcance del RSI es prevenir, proteger y controlar “...*la propagación internacional de enfermedades...*”, dando respuesta de salud pública proporcionada, restringiendo los riesgos y evitando “...*las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales*”.

Esto nos puede dar una idea de por qué la OMS fue renuente -inicialmente- a recomendar la interrupción del tránsito con China durante los meses de enero y febrero de 2020 tal y como expusimos en el primer capítulo de este trabajo.

Entre los principios del RIS tenemos en primer lugar el “*respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas*”, asumiendo por meta “*su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades*” y conservando de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional el derecho soberano que ostenta cada Estado de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud, pero respetando “*la finalidad del presente Reglamento*”.

Todo esto puede traer como consecuencia un sinnúmero de discusiones no solo sanitarias sino también jurídicas con relación a la política de vacunación contra el coronavirus, por ejemplo, su posible carácter obligatorio, donde componentes como la libertad de los individuos pudieran colindar con esa soberanía que tiene cada gobierno a imponer sus propias regulaciones a la hora de proteger a su población frente a la propagación local, nacional e internacional de ese virus.

De hecho, el RSI ha sido probablemente el marco normativo de mayor referencia para la OMS y sus miembros desde la llegada del Covid-19, dada la expresa consideración en materia de salud pública con connotación internacional, medidas en materia de tránsito de personas y mercancía, incluso protocolos de exámenes y vacunación en puertos y aeropuertos. Así, en reunión del 14 de enero de 2021 el Comité de Emergencia, el Director del Departamento de la OMS sobre Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos y el Presidente del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE), discutieron la Hoja de ruta del SAGE para el establecimiento de prioridades en el uso de vacunas contra la COVID-19 en un contexto de suministros limitados y las Recomendaciones provisionales para utilizar la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 (BNT162b2) dentro de la lista de uso en emergencias<sup>20</sup>. Asimismo, el Director de la Dirección de Transporte Aéreo de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) informó -en esa reunión- acerca de las actividades de dicho organismo en relación con las pruebas de detección de la COVID-19 y su vacunación, en particular el *Manual de orientación sobre medidas de gestión de riesgos transfronterizos y pruebas de diagnóstico*<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Ver [https://www.who.int/es/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/es/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) última vez consultado el 29 de marzo de 2021.

<sup>21</sup> Ver <https://www.icao.int/Pages/default.aspx> última vez consultado el 29 de marzo de 2021.



El RSI ya había sido aplicado en el pasado en casos de malaria, gripe aviar y otras enfermedades, pero nunca con esta magnitud y exigencia de celeridad en respuesta sanitaria a nivel mundial que amerita además una difícil coordinación y cooperación entre estados y organizaciones.

b. *Medidas sanitarias para viajeros*

Dado el impacto que ha tenido el Covid-19 y los protocolos sanitarios en materia de tránsito, vale destacar que el artículo 23 dispone que un Estado Parte podrá exigir a los viajeros, con fines de salud pública, a la llegada o la salida: i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos; ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública. Del resultado de lo precedente se podrán aplicar medidas adicionales (conforme al RSI) en caso de viajeros sospechosos o afectados<sup>22</sup>.

Dichas medidas sanitarias se detallan un poco más en el artículo 31 que nos indica inicialmente que “No se exigirá un examen médico invasivo, la vacunación ni otras medidas profilácticas como condición para la entrada de viajeros en el territorio de un Estado Parte” (subrayado añadido), esta postura que podemos denominarla principio de no invasión sanitaria se ve súbitamente matizada con diversas excepciones. Así, el RSI “no impide que los Estados Partes exijan un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas, o certificado de vacunación o prueba de la aplicación de otras medidas profilácticas”, cuando, por ejemplo “sea necesario para determinar si existe un riesgo para la salud pública”.

Lógicamente esa mención a “cuando sea necesario” para determinar riesgo a la salud pública deja en concordancia con el respeto a la soberanía interna de los estados firmantes (reconocida por el RSI) en materia de legislación y regulación de la salud, una facultad bastante amplia que podemos estimar como discrecional pero que en todo caso debe tener, como ejercicio de poderes del estado frente a libertades individuales, una justificación jurídica y una causa de interés público, cuyo límite estaría en los principios del RSI (ya analizados) como son la dignidad, los derechos humanos y libertades de las personas, sin embargo, durante la pandemia del Covid-19 ha prevalecido -en la práctica- el argumento del interés general frente a las libertades individuales<sup>23</sup>.

Actualmente dada la pandemia mundial pudiera partirse de la idea de que el literal a) está presente por lo que si bien los estados parte no pueden inicialmente exigir exámenes ni vacunas como condición de entrada, las circunstancias nos confirman la posibilidad de aplicar la excepción ya que existen riesgos para la salud pública, por tanto, requerir el PCR ha sido una posición común para personas que desean o necesitan viajar (veremos si ello supondrá también la posibilidad de exigir la vacuna contra el coronavirus en un futuro) y desde mayo se plantea la posibilidad de reiniciar vuelos internacionales a aquellas personas que tengan certificado de vacunación.

<sup>22</sup> Según el caso, el examen médico lo menos intrusivo e invasivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades.

<sup>23</sup> Bastan los hechos notorios comunicacionales en materia de imposibilidad de libre tránsito, uso de mascarillas, prohibición de interacción social, clases y trabajo desde casa, imposición de cierre de actividades económicas aun cuando ello suponga quiebre o bancarrota del negocio.



Asimismo, el numeral 2º de ese artículo agrega que si un viajero no da su consentimiento para tales medidas o se niega a facilitar la información o los documentos a que hace referencia el párrafo 1(a) del artículo 23, el Estado Parte podrá<sup>24</sup> denegar la entrada de ese viajero, añadiendo que de existir pruebas de un riesgo inminente para la salud pública, el Estado Parte, de conformidad con su legislación nacional y en la medida necesaria para controlar ese riesgo, podrá obligar al viajero<sup>25</sup> a someterse a lo siguiente:

“a) el examen médico lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;

b) la vacunación u otra medida profiláctica; o bien

c) otras medidas sanitarias reconocidas que impidan o controlen la propagación de la enfermedad, con inclusión del aislamiento, la cuarentena o el sometimiento del viajero a observación de salud pública.” (subrayado añadido).

De nuevo se parte de un principio no invasivo que seguidamente se excepciona ya que cabe la posibilidad de obligar al pasajero a vacunarse, someterlo a aislamiento, cuarentena y otras medidas, pero atención, porque expresamente se activa esa facultad en la medida que existan pruebas de un riesgo inminente a la salud pública. Cabría entonces preguntarse si un viajero que no se hizo un PCR ni tampoco está vacunado, dada la magnitud de la pandemia mundial, pudiera ser tácitamente considerado como un caso de riesgo inminente o si, por el contrario, es necesario demostrar que esa persona a pesar de la notoria situación del Covid-19 es un individualmente un riesgo inminente a la salud pública<sup>26</sup>.

Adicionalmente, los viajeros que deban ser vacunados o recibir medidas profilácticas en virtud del RSI deben ser informados de los posibles riesgos relacionados con la vacunación o la no vacunación y con la aplicación o no aplicación de medidas profilácticas de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte.

Cabe agregar en atención a lo antes expuesto que de conformidad con el artículo 36 del RSI (referido a certificados de vacunación u otras medidas profilácticas) que no se podrá denegar entrada a los viajeros en posesión de un certificado de vacunación o de otro tratamiento profiláctico<sup>27</sup>, incluso cuando procedan de una zona afectada, pero de nuevo se deja a criterio de la autoridad del estado parte negar ese ingreso en caso que existan “indicios verificables y/o pruebas para pensar que la vacunación u otro tratamiento profiláctico no haya resultado eficaz” (subrayado añadido).

<sup>24</sup> De conformidad con los artículos 32, 42 y 45. del RSI.

<sup>25</sup> Conforme al párrafo 3 del artículo 23, *eiusdem*.

<sup>26</sup> De momento más de Ciento Setenta millones de personas se han contagiado de Covid-19 y más de tres millones y medio de ellas han fallecido (en poco más de un año), lo que pudiera llevarnos a estimar que cualquiera puede ser considerado como riesgo de transmisión, sin embargo, esas estadísticas no son plena prueba de que una persona -individualmente apreciada- represente riesgo inminente a la salud pública. Tendría que delimitarse si una persona que viene de un país con alto índice de contagios supone de manera automática riesgo inminente o si bien el riesgo inminente lo representa una persona que está contagiada (prueba), igualmente pudiera considerarse una persona que, aunque no existe certeza de contagio, manifiesta síntomas del virus (indicios verificables). Ver datos obtenidos de Coronavirus World Map: Tracking the Global Outbreak - The New York Times (nytimes.com) última vez consultado el 31 de mayo de 2021.

<sup>27</sup> Expedido de conformidad con lo dispuesto en el anexo 6 del Reglamento. Lógicamente circunscrito a la enfermedad del certificado.

De nuevo nos conseguimos con una regla que admite consideración interna del estado parte, se reitera que la actuación del estado contra la libertad individual y derechos fundamentales parte de verificación y prueba, es decir, que sea algo objetivo, limitando la discrecionalidad.

De momento se puede agregar que en marzo de 2021 la UE comenzó a preparar un certificado digital de vacunación que posibilitará el viaje dentro de las fronteras de la UE (de hecho, ya está en práctica). Dicho certificado contendrá la información sobre la vacuna y el lugar de vacunación, el documento sobre el nivel de anticuerpos de los que superaron la enfermedad y el resultado de test antígeno rápido o PCR de Covid-19, lo que eliminará las restricciones de viaje contra las personas vacunadas<sup>28</sup>.

B. *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)*

Un tratado que nos describe con detalle las obligaciones que en materia de salud asumen los estados (signatarios) lo encontramos en el PIDESC<sup>29</sup>, donde el artículo 12 prevé como elementos esenciales la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas, así como la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Adicionalmente, la ONU en la denominada Observación General 14<sup>30</sup>, dirigida a la aplicación del PIDESC, con especial énfasis al artículo 12, estableció que el derecho a la salud comporta 4 elementos que citamos de seguidas:

- I. Disponibilidad. Se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.
- II. Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos. Destacando la no discriminación.
- III. Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida.
- IV. Calidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.

Asimismo, la Observación general antes citada dispone que el derecho a la salud también comprende *obligaciones básicas* referentes al nivel mínimo esencial del derecho, agregando como guía para el establecimiento de prioridades enumeran los siguientes elementos fundamentales:

- servicios esenciales de atención primaria de la salud;
- alimentación esencial mínima que sea nutritiva;
- saneamiento;
- agua potable;
- medicamentos esenciales.

<sup>28</sup> Ver COVID-19: Certificados digitales verdes | Comisión Europea (europa.eu)

<sup>29</sup> Ratificado por Venezuela en 1978 (existen protocolos adicionales algunos de ellos han sido también ratificados por Venezuela)

<sup>30</sup> 22° período de sesiones, 2000, U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000)

Vemos que todo esto representa un sinnfín de cargas y obligaciones del Estado frente a los ciudadanos, situación que se ve potenciada en una situación de pandemia como la que venimos apreciando desde 2020 y que por tanto genera no solo una obligación de crear todas las condiciones necesarias para el tratamiento del Covid-19, sino que, al encontrarse integrada la prevención (el PIDESC hace expresa referencia a tratamiento y prevención de pandemias), entra claramente el Estado como sujeto garante de la vacunación contra el coronavirus, lo que implica disponibilidad, accesibilidad, no discriminación, aceptabilidad, calidad, entre otros aspectos que ya en Venezuela claramente no se están cumpliendo no solo por la situación actual ante la pandemia, sino por la debacle estructural de sus sistema de salud.

Si bien lo expuesto resulta una materia superada en algunos lugares del mundo, veremos más adelante como el caso venezolano se queda claramente al margen del cumplimiento de la gran mayoría de esos postulados.

#### IV. LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

Teniendo en consideración el marco constitucional e internacional en materia de salud y prevención sanitaria, veamos cómo se ha adaptado el sistema sanitario de diversos países ante la pandemia del Covid19.

##### 1. *La llegada del Covid-19*

Uno de los primeros apartes oficiales sanitarios relacionados con lo que hoy llamamos Covid-19 fue emitido por el gobierno local de Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019<sup>31</sup>, donde la sanidad municipal y la Comisión de Salud de Wuhan expusieron sobre la “*actual epidemia de neumonía en la ciudad*” los cuales fueron relacionados con el “*South China Seafood City*”, donde 27 casos fueron encontrados<sup>32</sup>. Para ese entonces los expertos médicos de Wuhan no habían afirmado que se trataba de un nuevo *coronavirus*, lo analizaban desde la óptica de una neumonía viral, sin embargo, una semana después, el 7 de enero de 2020, las autoridades chinas determinaron y anunciaron que se trataba de un nuevo coronavirus y propusieron como nombre 2019-Covid<sup>33</sup>.

El virus comenzó a expandirse ante las opiniones divergentes de los especialistas, siendo que el 30 de enero de 2020 la OMS declaró emergencia de salud pública internacional emitiendo una serie de recomendaciones para evitar la proliferación, sin embargo, llama la atención que la primera recomendación era “*no hay razón para medidas que innecesariamente interfieran con viajes internacionales y comercio. La OMS no recomienda limitar comercio y tránsito*”<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> Pueden dirigirse a <http://wjw.wuhan.gov.cn> -, el cual, traduje con la ayuda de *Google translator* del chino al inglés (me resultó más precisa y técnica que la traducción al español)

<sup>32</sup> Para ver la declaración de las autoridades locales de Wuhan aquí citado puede visitar <http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989> el contenido fue traducido del chino al inglés a través de *Google translator*. Última vez visitado el 25 de marzo de 2020.

<sup>33</sup> Ver <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> última vez consultado el 26 de marzo de 2020.

<sup>34</sup> Ver [https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihf-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihf-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)) última vez visitado el 21 de marzo de 2020

Del mismo modo, se sostuvo que “*la detección temprana, aislamiento y tratamiento de los casos, seguimiento del contacto y las medidas de distanciamiento social -en línea con el nivel de riesgo- podían funcionar para interrumpir la propagación del virus*”<sup>35</sup>.

Seguidamente, el 3 de febrero, la OMS publicó nuevas recomendaciones bajo el nombre de “*2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): STRATEGIC PREPAREDNESS AND RESPONSE PLAN*” y modificó su posición en materia de viajes y comercio, donde si bien no sugirió de forma unívoca que se debía limitar el tránsito, sostuvo lo siguiente:

“La evidencia ha demostrado que restringir el movimiento de personas y bienes durante las emergencias de salud pública puede ser ineficaz (...). Sin embargo, en ciertas circunstancias específicas, como la incertidumbre sobre la gravedad de una enfermedad y su transmisibilidad, las medidas que restringen el movimiento de personas pueden resultar temporalmente útiles al comienzo de un brote (...). En tales situaciones, los países deben realizar análisis de riesgo y costo-beneficio antes de implementar tales restricciones, para evaluar si los beneficios superan los inconvenientes.”<sup>36</sup> (subrayado añadido).

En síntesis, sostenía la OMS en las recomendaciones publicadas el 3 de febrero que la restricción del tránsito de personas y bienes solía ser ineficaz, pero en algunos casos, como en aquellos donde existía incertidumbre, podía ser idóneo para preparar al país contra una potencial epidemia. Básicamente cada país debía examinar su situación y adoptar las medidas que estimara correctas para su protección.

Cinco semanas más tarde, concretamente el 11 de marzo de 2020 la OMS declaró pandemia, siendo que el 12 de marzo su Director General manifestó en rueda de prensa su preocupación por la actitud de algunos países frente al Covid19:

“Hemos realizado esta evaluación principalmente por dos razones: en primer lugar, por la velocidad y la escala de la transmisión (...). A lo largo de las dos últimas semanas, el número de casos notificados fuera de China se ha multiplicado casi por 13 y el número de países afectados casi se ha triplicado.

La segunda razón es que, a pesar de nuestras frecuentes advertencias, estamos profundamente preocupados por el hecho de que algunos países no están abordando esta amenaza con el nivel de compromiso político necesario para controlarla.”<sup>37</sup> (subrayado añadido).

Vemos como en el curso de 60 días la posición de los especialistas fue cambiando, desde una mera posición de supervisar la evolución del virus sin que se justificaran medidas significativas en tránsito, sanidad y administración, para luego declarar pandemia y lamentarse de la actitud de algunos países frente a las “frecuentes advertencias” contra el Covid-19<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> Ver <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen> última vez visitado el 21 de marzo de 2020.

<sup>36</sup> Ver página 10, pueden ver el pdf a través de <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus-se/srp-04022020.pdf>

<sup>37</sup> Ver <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19---12-march-2020>

<sup>38</sup> Para saber más de la evolución de las medidas políticas y jurídicas en torno al Covid-19 durante el primer trimestre de 2020 ver Galloti. A (2020) *La Gestión del Estado ante el Covid-19* <https://adefinitivas.com/arb01-del-derecho/la-gestion-del-estado-ante-el-covid-19-a-cargo-de-alejandro-galloti/>

Sin embargo ya la investigación en torno a la vacuna se encontraba en curso, después de todo el Coronavirus se encontraba en lista inicial para el desarrollo del *Blueprint for R&D*<sup>39</sup> desde el 10 de diciembre de 2015, cuando un panel de científicos y expertos en salud pública acordaron ante la OMS celebrada en Ginebra “*priorizar el top 5 top 10 de patógenos emergentes propensos a ocasionar brotes en el futuro cercano y para los cuales hay poco o ninguna medida médica*”, a saber: la fiebre hemorrágica del Congo, virus del Ébola, la fiebre de Lassa, enfermedades de coronavirus MERS y SARS, fiebre del Valle Rift y Nipah<sup>40</sup>.

## 2. La llegada de la vacuna contra el Covid-19

Si bien continúan desarrollándose investigaciones para mejorar las vacunas disponibles, veamos los casos más significativos en materia de desarrollo de la vacuna, los cuales tienen lugar durante todo el año 2020 y principios de 2021.

### A. Comirnaty (Pfizer y BioNTech)

Más allá de los estudios previos en materia de coronavirus, podemos afirmar que ya en enero de 2020 comienza el desarrollo de la vacuna, cuando investigadores de BioNTech iniciaron la formación de una molécula genética llamada *Messenger RNA* o mRNA, creando las instrucciones genéticas para construir la proteína del coronavirus conocida como *spike*. Así, “*cuando se inyecta en las células, la vacuna hace que produzcan proteínas spike, que luego se liberan en el cuerpo y provocan una respuesta del sistema inmunológico*”<sup>41</sup>.

De este modo Pfizer y BioNTech se asociaron en marzo de 2020 para desarrollar esta vacuna y en mayo del mismo año iniciaron los ensayos clínicos, dando como nombre genérico *tozinameran* y como marca *Comirnaty*<sup>42</sup>, observándose ya desde la fase 1 de los ensayos que Comirnaty producía anticuerpos contra SARS-CoV-2 así como células inmunes llamadas células T que responden al virus, tal y como lo explican en *The New England Journal Medicine* (NEJM) en un artículo titulado *Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates*<sup>43</sup>. En verano se desarrollarían las fases 2 y 3 y el 9 de noviembre los referidos laboratorios revelaron su análisis preliminar de los primeros 94 casos.

De esta manera llegamos al 8 de diciembre de 2020 fecha en la que la FDA reveló su análisis independiente determinando que Comirnaty tenía una eficacia del 95%, agregando que si bien no había serios efectos secundarios, frecuentemente causaba pequeños períodos de fatiga, fiebre y dolores musculares<sup>44</sup>. Esto traería consigo que tres días más tarde se otorgara la autorización de emergencia tal y como indicamos en la introducción de este trabajo.

<sup>39</sup> Término empleado para referirse a la investigación y desarrollo del comportamiento de un brote. Para más información visita [https://www.who.int/research-observatory/analyses/rd\\_blueprint/en/](https://www.who.int/research-observatory/analyses/rd_blueprint/en/)

<sup>40</sup> Ver sitio web de la World Health Organization <https://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/> última vez consultado 20 de marzo de 2020

<sup>41</sup> Ver <https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/pfizer-biontech-covid-19-vaccine.html> última vez consultado el 25 de marzo de 2021

<sup>42</sup> Ver <https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/pfizer-biontech-covid-19-vaccine.html> última vez consultado el 25 de marzo de 2021

<sup>43</sup> Edward E. Walsh, M.D., Robert W. Frenck, Jr., M.D., y otros. *Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates*. The New England Journal of Medicine (NEJM)

<sup>44</sup> Ver <https://www.nytimes.com/2020/12/08/health/covid-vaccine-pfizer.html> última vez consultado el 25 de marzo de 2021.

Por su parte, el 2 de diciembre el Reino Unido, quien se encontraba en una situación sumamente crítica, otorgó una autorización de emergencia a la vacuna de Pfizer/BioNTech, siendo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió el 31 de diciembre su primera “validación de uso” para la vacuna haciendo énfasis en la necesidad de un “acceso global equitativo”<sup>45</sup>, con la intención de agilizar su aprobación y autorización a nivel mundial.

Sin embargo, no todo ha sido sencillo con Comirnaty, si bien ha quedado comprobado su alta eficacia, desde un principio se manifestó su complejidad de distribución ya que era necesaria una cadena de frío de -70°C. No obstante, el 19 de febrero de 2021, Pfizer/BioNTech anunciaron que era posible mantener estable la vacuna entre -15°C y -25°C<sup>46</sup>.

#### B. mRNA-1273 (Moderna/NIH)

Probablemente la más difundida luego de Comirnaty y fue la segunda vacuna autorizada mediante emergencia por la FDA el 18 de diciembre de 2020. Desarrollada por la empresa Moderna (basada en Boston) en asociación con el *National Institutes of Health* (NIH), su nombre registrado es mRNA-1273 y tiene una eficacia del 94.5%. Requiere de dos dosis (mediante inyección muscular) con cuatro semanas de distancia y debe mantener una cadena de frío de -20°C<sup>47</sup>.

En sus análisis Moderna y NIH revelaron que la vacuna protegía a los monos del coronavirus tal y como lo destaca el estudio publicado por la revista NEJM titulado *Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates*<sup>48</sup>, publicado el 28 de julio de 2020 (aunque en fase 1 también se hicieron pruebas en humanos tal y como lo indica otro artículo de NEJM<sup>49</sup>), codificando la proteína *spike* del SARS-CoV-2, siendo que los promitentes resultados darían lugar a pruebas con treinta mil voluntarios a partir del 27 de julio para la fase 3.

Los resultados iniciales presentarían una eficacia del 94.1%<sup>50</sup> y si bien todavía no es concluyente en lo que concierne al tiempo de eficacia de la vacuna, Moderna ha afirmado que después de tres meses de las pruebas los participantes todavía manifiestan una “fuerte inmunidad”<sup>51</sup> contra el coronavirus.

El 25 de febrero de 2021 Moderna anunció una producción entre seiscientos millones y un millardo de dosis para 2021 y está invirtiendo para expandir su capacidad a 1.4 millardos

<sup>45</sup> Ver <https://www.who.int/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation-for-a-covid-19-vaccine-and-emphasizes-need-for-equitable-global-access> última vez consultado el 25 de marzo de 2021.

<sup>46</sup> Ver anuncio de Pfizer <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-covid-19-vaccine-stability-data> última vez consultado el 19 de marzo de 2021

<sup>47</sup> Ver <https://www.nytimes.com/2020/12/18/health/covid-vaccine-fda-moderna.html> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>48</sup> Kizzmekia S. Corbett, Ph.D., Barbara Flynn, M.S., y otros (2020) *Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates*. NEJM

<sup>49</sup> Ver Lisa A. Jackson, M.D., M.P.H., Evan J. Anderson, M.D. y otros (2020) *An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report*. NEJM.

<sup>50</sup> Ver Lindsey R. Baden, M.D., Hana M. El Sahly, M.D., y otros (2020) *Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine*. NEJM del 30 de diciembre de 2020.

<sup>51</sup> Publicación del New York Times del 9 de diciembre de 2020 <https://www.nytimes.com/live/2020/12/03/world/covid-19-coronavirus/modernas-vaccine-provides-protection-against-covid-19-for-at-least-three-months-a-study-finds> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

en 2022<sup>52</sup>. Para el 20 de marzo de 2021 contaba con aprobación de uso en Suiza y con emergencia de uso en Canadá, Unión Europea, Islandia, Israel, Mongolia, Noruega, Qatar, Singapur, Reino Unido, Estados Unidos y Vietnam.

### C. *Sputnik V (también conocida como Gam-Covid-Vac)*

Aunque para el momento en que se redacta este estudio la vacuna conocida como Sputnik se encuentra en Fase 3, de cualquier modo, ya está siendo suministrada en Rusia y ha sido aprobado su uso de emergencia en otros países.

A cargo del Instituto de Investigación Gamaleya, unidad del Ministerio de Salud de Rusia, la vacuna presenta una eficacia del 91,6%<sup>53</sup>, se aplica mediante dos dosis (inyección muscular) con tres semanas de separación, requiere una cadena de frío para su distribución de -18°C<sup>54</sup> (aunque se puede almacenar entre 2° y 8°C) y según la revista médica británica *The Lancet* el protocolo del ensayo “*fue revisado y aprobado por las autoridades competentes apropiadas*”, incluido el Departamento de Regulación del Estado para la Circulación de Medicamentos del Ministerio de Salud de la Federación de Rusia<sup>55</sup>, el Comité de Ética Independiente de la ciudad de Moscú y comités de ética locales de centros clínicos, tal y como lo reseña un artículo de la mencionada revista publicado el 20 de febrero de 2021 donde se revelan los resultados de la Sputnik V en Fase 3<sup>56</sup>.

La vacuna fue producida desde una combinación de dos adenovirus (vectores) llamados Ad5 y Ad26<sup>57</sup>, con la intención de “*evitar una situación en la que el sistema inmunológico pudiera aprender a reconocer la vacuna como un objeto extraño que necesitaba ser destruido*” o en las propias palabras del sitio web de la sputnik “*Los científicos utilizan vectores para transportar material genético de un virus diferente, contra el que se está vacunando, a una célula humana*”, lo que además evita riesgo de infección<sup>58</sup>.

<sup>52</sup> Ver <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-reports-fourth-quarter-and-fiscal-year-2020-financial> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>53</sup> Ver New York Times del 2 de febrero de 2021 <https://www.nytimes.com/2021/02/02/world/europe/russia-vaccine-safe-effective.html> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>54</sup> Ver <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/sputnik-v-actualizacion-de-las-condiciones-para-la-conservacion-y-uso-de-la-vacuna-48817> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>55</sup> Número de aprobación 450 del 25 de agosto de 2020

<sup>56</sup> Denis Y Logunov, DSc, Inna V Dolzhikova, PhD y otros (2021) Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*.

<sup>57</sup> “*Los adenovirus son virus DNA que se clasifican de acuerdo con la presencia de 3 antígenos mayores en la cápside (hexona, pentona y fibra). Hay 7 especies de adenovirus humanos (A a G) y 57 serotipos*” lo explica Brenda Tesini (2021) en: <https://www.msmanuals.com/es-es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/infecciones-por-adenovirus>

<sup>58</sup> Ver <https://sputnikvaccine.com/> última vez consultado el 26 de marzo de 2021. Se agrega que los científicos del Centro Gamaleya han estado trabajando en vacunas basadas en vectores adenovirales desde la década de 1980 y ahora lideran el mundo en el desarrollo de este tipo de vacunas. Otra vacuna basada en vectores adenovirales contra el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) se encuentra en etapas avanzadas de ensayos clínicos. Muchos otros candidatos a la vacuna COVID-19 también usan vectores adenovirales, pero ninguno usa la plataforma de dos vectores desarrollada por el Centro Gamaleya.



Agrega el sitio web de la sputnik que durante el proceso de creación de la vacuna se inserta un gen con el código de la proteína de coronavirus (spike) en un vector adenoviral, afirmando que se trata de un componente seguro para el cuerpo humano y que correlativamente “ayuda al sistema inmunológico a reaccionar y producir los anticuerpos que nos protegen de las infecciones”<sup>59</sup>.

La sputnik ha tenido sus incidencias, puesto que ya desde el 11 de agosto de 2020 (antes de que iniciara la fase 3), el presidente Vladimir V. Putin anunció que el ente regulador de salud de Rusia había aprobado la vacuna<sup>60</sup>, aunque diez días más tarde rectificaron y sostuvieron que la referida aprobación era un *certificado condicional de registro*<sup>61</sup>, es decir, que dependía de los resultados que se obtuvieran en la fase 3, la cual contó con voluntarios de Bielorrusia, EAU, Venezuela e India.

El 11 de noviembre de 2020 el Fondo Ruso de Inversión Directa anunció los primeros resultados de la fase 3 en los que se estimó que la vacuna demostraba una eficacia del 92%<sup>62</sup>, siendo presentados los detalles totales de las pruebas en febrero de 2021 demostrando gran eficacia luego de dos dosis y sin que se observaran efectos secundarios relevantes.

Es interesante resaltar que en diciembre de 2020 el Instituto Gamaleya unió esfuerzos con el laboratorio AstraZeneca para crear una vacuna basada en adenovirus de chimpancés, se trata de una combinación de ambas vacunas para determinar si ello puede aumentar la eficacia de la vacuna de AstraZeneca<sup>63</sup>. Asimismo, el Instituto Gamaleya inició en enero de este año las pruebas para una vacuna de única dosis denominada “Sputnik Light”<sup>64</sup>.

Desde noviembre de 2020 el gobierno Ruso inició una importante campaña de vacunación y una gran oferta a nivel internacional. Así, el 22 de diciembre Bielorrusia se convirtió en el primer país fuera de Rusia en aprobar la Sputnik. En marzo la Agencia de Medicinas Europea (EMA) inició su evaluación sobre Sputnik<sup>65</sup>, cuyos resultados serán clave para su comercialización en toda Europa.

Al 20 de marzo de 2021 la Sputnik ha sido autorizada mediante emergencia de uso en: Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bahrain, Belarus, Bolivia, Bosnia, República del Congo, Djibouti, Egipto, Honduras, Gabon, Ghana, Guatemala, Guinea, Guyana, Hungary, Iran, Iraq, Jordania, Kazakhstan, Kenya, Kirgizstan, Laos, Lebanon, Mexico,

<sup>59</sup> Ver <https://sputnikvaccine.com/> . Agregan que utilizando vectores de adenovirus, los científicos del Centro Gamaleya crearon con éxito una vacuna contra la fiebre del Ébola que incorpora vectores de adenovirus y se les emitió el certificado de registro del Ministerio de Salud de la Federación de Rusia.

<sup>60</sup> Ver <https://www.nytimes.com/2020/08/11/world/europe/russia-coronavirus-vaccine-approval.html> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>61</sup> Ver <https://abcnews.go.com/International/russia-announces-expanded-trials-coronavirus-vaccine-approved-10/story?id=72497297> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>62</sup> Ver New York Times <https://www.nytimes.com/live/2020/11/11/world/covid-19-coronavirus-live-updates#russias-vaccine-proves-effective-in-early-trial-data-company-says> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>63</sup> Ver ClinicalTrials.gov [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04684446?term=AZD1222 &draw=2](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04684446?term=AZD1222&draw=2) última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>64</sup> Ver ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04713488> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>65</sup> Ver European Medicines Agency (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>

Moldova, Mongolia, Montenegro, Morocco, Myanmar, Namibia, Nicaragua, Macedonia, Pakistán, Autoridad Palestina, Paraguay, San Marino, Eslovaquia, Sri Lanka, St. Vincent y Las Granadinas, Serbia, Siria, Túnez, Turkmenistán, Emiratos Árabes Unidos (EAU), Uzbekistán, Venezuela, Vietnam y Zimbabue.

#### D. *ChAdOx1 nCoV-19 (Oxford-AstraZeneca)*

Otra vacuna que merece particular mención es la de la Universidad de Oxford y la empresa británica AstraZeneca. Llamada ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222), logra la inmunogenicidad partiendo del adenovirus de chimpancés y que expresamente los resultados arrojaban eficacia y seguridad para pacientes de todas las edades incluyendo mayores de 70 años, tal y como lo publica *The Lancet* en diciembre de 2020<sup>66</sup>.

Siendo una de las primeras aprobadas para la UE (con más de 300 millones de dosis para distribución), ha presentado, sin embargo, algunas dudas por posibles o aparentes efectos secundarios de trombosis y problemas de coagulación. No obstante, la EMA expresamente manifestó el pasado 11 de marzo de 2021 que “*Actualmente no hay indicios de que la vacunación haya causado estas afecciones, que no se enumeran como efectos secundarios con esta vacuna*”<sup>67</sup>.

De momento (marzo de 2021) algunos entes sanitarios han preferido suspenderla momentáneamente, otros aplicarla solo a pacientes de bajo riesgo. Para el 16 de marzo muchos países de la UE habían suspendido la vacuna, entre ellos Alemania, Dinamarca (el primer país en suspenderla), Italia, España, Francia, Suecia, Países Bajos, Chipre, Noruega, Islandia, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburgo y Rumanía<sup>68</sup>. Por su parte, Venezuela renunció a la posibilidad de recibir esta vacuna a través del sistema COVAX (esto se ahondará más adelante).

#### E. *Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson)*

Otra vacuna que se presenta como interesante competidora dentro de la carrera contra el coronavirus es la de Johnson & Johnson (Janssen Pharmaceutical Companies). Posiblemente lo más llamativo es que se anuncia como una vacuna de una sola dosis.

El propio sitio web de Johnson&Johnson señala una efectividad superior al 85% luego de la primera dosis en lo que concierne a “casos severos”, así como especial protección en casos de hospitalización y muerte luego de 28 días de aplicación de la vacuna, tal y como lo destaca un anuncio del 27 de febrero de este año<sup>69</sup>. La vacuna ya cuenta con la autorización de emergencia de uso de la FDA, y la empresa afirma en ese comunicado que se compromete a hacer su vacuna accesible bajo *not-for-profit basis*, es decir, sin fines de lucro.

<sup>66</sup> Maheshi N Ramasamy, DPhil, Angela M Minassian, DPhil y otros (2020) Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. Volumen 396, ISSUE 10267, Págs. 1979-1993, 19 de diciembre de 2020.

<sup>67</sup> Ver <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits> última vez consultado el 26 de marzo de 2021

<sup>68</sup> Ver [https://www.abc.es/sociedad/abci-paises-suspendido-vacunacion-astrazeneca-nsv-202103161729\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-paises-suspendido-vacunacion-astrazeneca-nsv-202103161729_noticia.html) última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

<sup>69</sup> Ver <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic> última vez consultado el 26 de marzo de 2021.

Como en otras vacunas ya examinadas la denominada vacuna Ad26.COV2.S utiliza tecnología que involucra el adenovirus, siendo que su ADN es modificado “*para que produzca una parte clave de la partícula del virus SARS-CoV-2 a la que el cuerpo desarrolla una respuesta inmune*”<sup>70</sup>, de manera que el adenovirus que libera la partícula de ADN del SARS-CoV-2 no puede multiplicarse, por lo que no causa infección.

Agregan que debido a que este sistema se basa en moléculas de ADN estables, no requiere almacenamiento *ultrafrío* (se habla de una cadena de frío entre 2° y 8°C y de posible conservación durante 2 años si se mantiene a -20°C), lo que facilitaría su distribución<sup>71</sup>.

Por otra parte, en un artículo de *Journal of the American Medical Association* (JAMA), se expone que la vacuna de Johnson & Johnson inicialmente mostró anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en el 90% de las personas que recibieron la primera dosis y aún mayores con la segunda dosis. Sin embargo, agregan que la data revelada sugiere que una dosis de la vacuna tiene 66% de efectividad en prevención moderada del Covid-19 y 100% de efectividad en prevención de hospitalización y muerte<sup>72</sup>.

Otras vacunas que se encuentran en fase 3 y que pudieran entrar al mercado en cualquier momento son la de la empresa alemana CureVac (denominada CVnCoV) y la vacuna de la India de Zydus Cadila (denominada ZyCoV-D), esta última basada también en ADN es de particular interés puesto que, si bien requiere 3 dosis con 4 semanas de separación, su aplicación consiste de un parche de piel.

## V. REGULACIONES JURÍDICAS ANTE EL COVID-19

Si bien los marcos jurídicos que hemos venido analizando cuentan con normativa concreta para la prevención sanitaria, la vacunación y en general para ejecutar y prestar el servicio de salud, la llegada de la pandemia trajo como consecuencia la adopción de medidas urgentes para controlar la expansión del virus, atender a los enfermos y, más recientemente, planificar la vacunación de la población. Decretos, resoluciones, leyes y otras disposiciones forman parte de la regulación normativa del Covid19, por lo que estudiaremos lo más significativo.

### 1. *Los Estados de Alarma y Emergencia*

Si bien varía conforme al marco constitucional de cada país, es posible apreciar la emisión de decretos de alarma y emergencia en diversos países, situación que tiene un impacto ulterior en el desarrollo de derechos fundamentales y las disposiciones normativas legales y sublegales en materia de salud. Valoremos algunos casos:

### 2. *Italia*

El primer país europeo en sufrir de manera severa las consecuencias de la pandemia emitió el 25 de marzo de 2020 el Decreto Ley N° 19 donde, con base en la Constitución italiana (artículos 77 y 87 referidos a las competencias del gobierno en materia normativa), en

<sup>70</sup> Edward H. Livingston, MD; Preeti N. Malani, MD, MSJ; C. Buddy Creech, MD, MPH (2021) *The Johnson & Johnson Vaccine for COVID-19*. Publicado en JAMA network el 1 de marzo de 2021.

<sup>71</sup> Livingston E. y otros (2021) ob.cit.

<sup>72</sup> Ver JAMA [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777172?guestAccessKey=9c43eef6-7b8e-4f35-8aa7-f3a98ef7894e&utm\\_source=silverchair&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=article\\_alert-jama&utm\\_content=olf&utm\\_term=030121](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777172?guestAccessKey=9c43eef6-7b8e-4f35-8aa7-f3a98ef7894e&utm_source=silverchair&utm_medium=email&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=olf&utm_term=030121) última vez consultada el 26 de marzo de 2021

concordancia con el artículo 16<sup>73</sup> que permite limitar la circulación y tránsito por motivos sanitarios, acordó “*Medidas urgentes para evitar la propagación del Covid-19*” (artículo 1).

El decreto se redacta de una manera abierta, donde destaca el numeral 2 del artículo 1 que podrán adoptarse conforme a los principios de adecuación y proporcionalidad siempre que haya riesgo en ciertas partes del territorio o en su totalidad “*una o más de las siguientes medidas*”:

Limitación a la circulación de personas (incluyendo alejarse del lugar de residencia), con la excepción de motivos laborales, salud, necesidad o urgencia.

Cierre de calles y vías urbanas, parques, etc

Limitación a la salida o ingreso entre territorios comunales, provincias o regiones

Cuarentena preventiva

Prohibición absoluta de salida del lugar de morada para aquellos en cuarentena

Limitación de reunión, tanto en lugares públicos como privados

Suspensión de ceremonias civiles y religiosas

Cierre de cines, teatro, salas de juego, etc.

Limitación o suspensión de eventos deportivos

Posibilidad de reducir, suspender o suprimir servicios de transporte de personas o mercancías

Suspensión de servicios educativos para la infancia y actividades didácticas de las escuelas de cada grado, incluyendo universidades.

Suspensión de viajes

Limitación de presencia física de trabajadores y empleados en las oficinas de la administración pública, con las consideraciones necesarias para los servicios esenciales.

Limitación y suspensión de actividades comerciales, económicas, etc.

Limitación o suspensión de actividades profesionales

entre otros

Medidas que dejan a salvo la posibilidad de relajarse en casos excepcionales siempre que se cumplan los protocolos sanitarios, distanciamiento y uso de tecnologías digitales, agregando el carácter temporal de esas medidas.

Dicho Decreto ha sido extendido y reformado en numerosas ocasiones, conforme ha ido evolucionando la situación de la pandemia. Es destacable la cantidad de limitaciones que se pueden apreciar sobre derechos fundamentales tales como: libre circulación o tránsito, reunión, culto, comercio, trabajo, entre otros, siempre intentando matizar ese impacto con los principios de adecuación y proporcionalidad y dejando abierta la posibilidad en algunos casos de hacer uso de tecnologías que permitan no interrumpir ciertas actividades.

<sup>73</sup> “Ogni cittadino puo` circolare e soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salvo le limitazioni che la legge stabilisce in via generale per motivi di sanita` o di sicurezza. Nessuna restrizione puo` essere determinata da ragioni politiche [1201, XIII2].  
Ogni cittadino e` libero di uscire dal territorio della Repubblica e di rientrarvi, salvo gli obblighi di legge [354].”

El 7 de octubre de 2020 se emitió una de tantas prórrogas al Estado de Emergencia donde se introdujo la obligación de llevar siempre consigo dispositivos de protección de las vías respiratorias “*las mascarillas deberán usarse no solo en lugares cerrados accesibles al público, sino en general en los lugares cerrados diversos a las habitaciones privadas y también en lugares abiertos*”<sup>74</sup>, agregando las excepciones correspondientes en virtud de características de lugar, situaciones de hecho y actividades que se desempeñan.

### 3. España

España es seguramente el país más afectado de la UE desde el punto de vista sanitario y económico, con una caída del PIB de casi 20 puntos (la media de la UE 12), tasas de desempleo similares a la de la crisis financiera de 2008, el mayor número de contagios de personal sanitarios y casos/fallecidos por cada 100 mil habitantes al menos durante 2020, colocan a España en una situación complicada para el año en curso y los venideros.

El 14 de marzo de 2020 fue publicado el Real Decreto 463/2020 “*por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*”, ello con base en la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio y el artículo 116.2 de la Constitución<sup>75</sup>. Así, el estado de alarma particularmente toma como sustento jurídico el artículo 4, literales b) y d) de la Ley Orgánica 4/1981, que son del tenor siguiente:

“El Gobierno, en uso de las facultades que le otorga el artículo ciento dieciséis, dos, de la Constitución podrá declarar el estado de alarma, en todo o parte del territorio nacional, cuando se produzca alguna de las siguientes alteraciones graves de la normalidad.

...omissis...

b) Crisis sanitarias, tales como epidemias y situaciones de contaminación graves

...omissis...

d) Situaciones de desabastecimiento de productos de primera necesidad.”

Ciertamente para el 14 de marzo de 2020 nos encontrábamos en una crisis sanitaria producto de una epidemia e igualmente existía el riesgo de desabastecimiento de productos de primera necesidad. De allí que el Real Decreto 463/2020 estableciera el estado de alarma a nivel nacional imponiendo una serie de limitaciones al tránsito de personas (mantenía excepciones para compra de alimentos y medicinas, trabajo, atención de mayores y dependientes, etc.), así como la requisición de bienes que sean necesarios para atender la situación de alarma y la obligación de prestaciones personales<sup>76</sup>.

### 4. Venezuela

Venezuela adoptó también una serie de medidas normativas para combatir -al menos formalmente- la pandemia, entre ellas el Estado de Alarma, el cual, se ha seguido prorrogando desde mediados de marzo de 2020 y hasta la presente fecha (mayo 2021) continúa vigente (mediante nuevas emisiones o prórrogas).

<sup>74</sup> Ver <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5105> última vez consultado el 1° de abril de 2021.

<sup>75</sup> Artículo 116.2 de la CE “El estado de alarma será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de quince días, dando cuenta al Congreso de los Diputados, reunido inmediatamente al efecto y sin cuya autorización no podrá ser prorrogado dicho plazo. El decreto determinará el ámbito territorial a que se extienden los efectos de la declaración.”

<sup>76</sup> Artículos 7 y 8 *eiusdem*

En Venezuela el estado de alarma es una modalidad de estado de excepción previsto en el artículo 338 de la Constitución en aquellos casos en los que “*se produzcan catástrofes, calamidades públicas u otros acontecimientos similares que pongan seriamente en peligro la seguridad de la nación o de sus ciudadanos*”, ese estado de excepción tiene una duración de hasta 30 días, siendo prorrogable por 30 días más. Los estados de excepción deben ser aprobados por el Parlamento Nacional (artículo 339) para que gocen de validez<sup>77</sup>.

Así, con base en la disposición constitucional anterior fue dictado el Decreto N° 4.160 del 13 de marzo de 2020 (Gaceta Oficial Extraordinaria N° 6.519), donde se declaró el Estado de Alarma en todo el territorio nacional debido al COVID-19 y se ordenó, entre otros: (i) la suspensión de actividades en todo el país (incluidos los vuelos comerciales), con las excepciones relacionadas a ciertos sectores y (ii) una cuarentena social sujeta a las excepciones antes mencionadas.

Dado que el Parlamento Nacional fue inhabilitado de facto<sup>78</sup> por las unidades administrativas y jurisdiccionales subordinadas al régimen de Nicolás Maduro, dicho Decreto no cumplió con las formalidades de aprobación, de cualquier modo, ha sido ejecutado, reformado y prorrogado excediendo los límites constitucionales.

Sin embargo, lo más destacable es que la pandemia del Covid-19 llega en un momento en el que el sistema sanitario venezolano vive más de una década de colapso encontrándose parcialmente inoperativo, en especial en el sector público<sup>79</sup>, es decir, la pandemia llega al país sin un sistema capaz de atenderla, de allí que el Ejecutivo Nacional controlado por Maduro haya optado esencialmente por medidas de limitación de tránsito con supuestas cuarentenas radicales cada siete días, situación que han estado viviendo los venezolanos desde el verano de 2020 hasta la fecha<sup>80</sup>.

Todo esto se suma a un ejercicio abusivo de los poderes de estado, situación que examinaremos más adelante cuando observemos algunos protocolos de vacunación contra el Coronavirus.

##### 5. *La regulación en materia de vacunación contra el Covid-19*

El sitio web de la OMS nos indica que la vacuna es una forma segura y efectiva de proteger a las personas contra enfermedades dañinas antes de que éstas entren en contacto con la persona, usando las defensas naturales del cuerpo para construir resistencia a específicas infecciones haciendo a tu sistema inmune más fuerte. La vacuna entrena el sistema inmune para crear anticuerpos tal y como lo haría al exponerse a la enfermedad, pero sin exponerte a la enfermedad o causar complicaciones<sup>81</sup>.

El Ministerio de Salud de Italia nos explica que la vacunación es una de las intervenciones más eficaces a disposición de la sanidad pública, gracias a la cual es posible prevenir en

<sup>77</sup> Requisito que no fue cumplido.

<sup>78</sup> Ver Gallotti, A. (2019) *La aprobación del presupuesto al margen del parlamento*. Revista Derecho & Sociedad.

<sup>79</sup> Ver Gallotti, A. (2020) *Qué ocurrirá con el coronavirus en Venezuela* <https://www.elnacional.com/opinion/que-ocurrira-con-el-coronavirus-en-venezuela/>

<sup>80</sup> Ver <https://www.dw.com/es/maduro-decreta-cerco-sanitario-en-caracas-ante-avance-del-covid-19/a-56872344> última vez visitado el 1° de abril de 2021.

<sup>81</sup> Ver <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

modo eficaz y seguro enfermedades graves o que pueden causar importantes complicaciones, secuelas invalidantes y la muerte<sup>82</sup>.

El Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos nos explica que las vacunas contienen los mismos gérmenes -o parte de ellos- que causan la enfermedad pero que han sido matados o debilitados al punto de no enfermarte cuando se suministra. Una vez que la persona es vacunada desarrolla inmunidad a esa enfermedad sin que te hayas enfermado. Agregando que lo poderoso de la vacuna es que a diferencia de otras medicinas que tratan o curan la enfermedad, la vacuna la previene. De este modo, la CDC nos presenta las siguientes definiciones:

- Inmunidad: protección ante una enfermedad infecciosa. Si eres inmune a la enfermedad puedes exponerte a ella sin infectarte o contagiarte.
- Vacuna: producto que estimula el sistema inmune de una persona a producir inmunidad ante una enfermedad específica, protegiéndola de esa enfermedad. Su administración suele ser por inyección, pero también se pueden administrar vía oral o con atomizaciones nasales.
- Vacunación: el acto de introducir una vacuna en el cuerpo para producir inmunidad ante una enfermedad específica.
- Inmunización: Proceso por el cual una persona queda protegida de una enfermedad mediante la vacunación. Este término suele usarse indistintamente con vacunación o inoculación<sup>83</sup>.

Veamos entonces como todo lo expuesto se decanta cuando nos referimos a la vacunación contra el coronavirus.

#### A. *El enfoque gubernamental ante la vacuna contra el coronavirus*

La regla en materia de vacunación depende del país y de las circunstancias. Por ejemplo, una persona que desee viajar a un país que exige una determinada vacuna (fiebre amarilla es un caso típico en Latinoamérica) deberá vacunarse, de lo contrario no podrán acceder al país de destino. Del mismo modo se trata de manera especial el caso pediátrico, donde algunos países manejan con carácter obligatorio ciertas vacunas, Italia por ejemplo tiene para el año 2020 un elenco de 10 vacunas obligatorias para niños, de hecho, si quieres inscribir a tu hijo en el colegio tienes que demostrar que has cumplido con la vacunación<sup>84</sup>. Francia cuenta con un sistema similar donde al 2018 existían 8 vacunas obligatorias en el campo pediátrico<sup>85</sup>. Otros como España parten de la regla general de la vacunación voluntaria, sin embargo, existen precedentes como el caso del brote de sarampión en Granada en 2010, donde judicialmente se ordenó la vacunación de un grupo de menores de edad cuyos padres no querían vacunarlos, todo ello con el fin de “frenar un brote epidémico”. Estados Unidos tuvo también

<sup>82</sup> Ver <http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?lingua=italiano&id=4472&area=Salute%20donna&menu=prevenzione> última vez consultado el 27 de marzo de 2021.

<sup>83</sup> Ver <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm> última vez consultado el 27 de marzo de 2021.

<sup>84</sup> Ver <https://www.theitaliantimes.it/economia/vaccini-obbligatori-in-italia-scuola-bambini-0-16-anni-elenco/>

<sup>85</sup> Ver <https://www.vacunas.org/vacunas-obligatorias-para-bebes-confirmacion-de-un-impacto-positivo-2/>



un caso similar de brote de sarampión en Disneyland en diciembre de 2014, pero las autoridades buscaron mantener una postura en favor del derecho individual a vacunación<sup>86</sup>.

Si bien lo más común es la “recomendación” a vacunar, especialmente a niños y en otros casos a ancianos, hay que observar las circunstancias especiales que ha traído el Covid-19 al mundo y cómo podrá ser la postura de los distintos gobiernos. El debate por supuesto será el de siempre, la libertad y el derecho fundamental de cada individuo de decidir si quiere o no aplicarse una vacuna y, más sensible aún, vacunar a otros que están bajo su cuidado (un hijo, un adulto mayor, etc.).

Cuando entramos al campo de la bioética se suele hacer referencia al consentimiento como principio fundamental, es decir, al ser una vacuna algo que invade tu cuerpo se necesita el consentimiento, pero ya vemos que existen precedentes en diversos lugares del mundo donde el Estado te constriñe a recibir vacunas en ciertos casos.

Mucho se ha hablado de la necesidad de inmunizar a la población contra el Covid-19 y si bien eso suena a posible vacunación forzosa, la OMS no prevé que la vacuna sea obligatoria<sup>87</sup> enfocándose en una política de fomento, es decir, incentivar la toma de la vacuna, lo que debe partir por un gran plan de educación hacia la población de manera que se comprenda lo relevante y beneficioso que es aplicarse la vacuna. Pero aquí hay algo clave y es la confianza, el principal problema que se aprecia es que parte de la población (varía en cada país), tiene temor de la vacuna, con más razón será necesaria una política donde se explique cómo fue creada la vacuna y sus consecuencias.

Ante una situación de pandemia y según la situación sanitaria de cada país podrá ser necesario valorar la relación derechos individuales fundamentales vs salud pública. Lo más común es que la política de educación y fomento, así como la tendencia ciudadana y los resultados apreciados terminen por generar una posición muy mayoritaria en favor de la vacunación, pero siempre existirán casos donde una persona por los motivos que sea (puede ser meramente un asunto de libertad, privacidad, religión, desconfianza, etc.) elige no vacunarse o bien no quiere vacunar a un hijo estando como fundamento la patria potestad.

Luce inviable que se admita la vacunación por la fuerza (lo que no es igual que obligatoria), ello se entendería como una actuación desmedida del estado contra la libertad, pero -al margen de si ello es correcto o no- sí es probable que la vacuna se exija para acceder a ciertos servicios como transporte aéreo, educación o ciertos trabajos que suponen trato con el público.

En el trabajo titulado Vacunas Aspectos Bioéticos de Martínez González C. (2017) publicado por la Asociación Española de Pediatría<sup>88</sup>, nos explica que “La obligatoriedad quedaría restringida a motivos de salud pública y de forma temporal (...) no debemos dudar en persuadir a los padres que rechazan vacunar a sus hijos, intentando desmontar con argumentos científicos los mitos que alimentan esta decisión.” Si bien se trata de una publicación con el objeto de educar en materia de vacunación, lamentablemente en diversos puntos se refiere de manera muy despectiva a aquellos que no quieren vacunarse, planteándolo como una suerte de ciencia vs barbarie. Es esencial que en materia de educación sanitaria pública las

<sup>86</sup> Ver <https://www.newsweek.com/california-measles-outbreak-started-disneyland-jumps-59-cases-301327#:~:text=Initial%20exposure%20to%20measles%20either,in%20a%20press%20release%20Wednesday>.

<sup>87</sup> Ver <https://news.un.org/es/story/2020/12/1485172>

<sup>88</sup> Ver <https://www.aeped.es/>

personas sean respetadas, intentar persuadir a un paciente de ser vacunado aludiendo a que no es inteligente o peor aún, dando a entender que la ciencia es inobjetable, además de denigrante e irrespetuoso hacia la dignidad de ese individuo, será un método poco efectivo. La evidencia objetiva y los resultados, acompañado de un lenguaje didáctico son los mejores instrumentos para convencer a la población de la eficacia y seguridad que ofrecen las vacunas.

De hecho, un verdadero científico pondrá en duda muchas de las cosas que sabe, nada en la ciencia es fijo e inmutable, siempre puede darse un nuevo descubrimiento o avance que nos obligue a replantear lo aprendido. Las vacunas contra el coronavirus fueron obtenidas a través del pensamiento y la duda, precisamente por eso se realizaron comprobaciones y ensayos clínicos. De allí que el profesor Mario Augusto Bunge (+) nos manifieste que “...*en la ciencia la duda es mucho más creadora que paralizadora: la duda estimula la investigación, la búsqueda de ideas que den razón de los hechos cada vez más adecuados...*”, añadiendo que “*Por eso el escéptico tiene razón cuando duda de cualquier cosa en particular, y yerra cuando duda de todo en la misma medida.*”<sup>89</sup>.

La duda no solo es un elemento integrante de la libertad de pensamiento (por tanto un derecho constitucional que merece tutela y respeto), sino que además ha sido pilar del desarrollo humano y científico.

#### B. Planes y políticas de vacunación

La logística de un plan nacional de vacunación no es solo decir cómo se hará y si será obligatoria o recomendada, requiere capacidad de distribución (debe ser universal), y los fondos económicos para ello. Desde diciembre de 2020 se han comenzado a aplicar las vacunas contra el coronavirus, ya a inicios de 2021 la mayoría de los países tenía planes de vacunación y probablemente será una tendencia durante todo este año, hasta lograr estándares que permitan considerar que hay un nivel de inmunidad en la población. Se apreciará también qué tan efectivas han sido realmente las vacunas en distintos casos y edades, así como también por cuánto tiempo las personas vacunadas se han visto protegidas.

El Comité Asesor para Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés<sup>90</sup>) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos recomendó, como guía interina que ambos (i) personal de cuidado de la salud y (ii) residentes de cuidado de largo término les fuera ofrecida la vacuna contra el Covid-19 en su fase inicial<sup>91</sup>, medida que ha sido considerada por otros países como España.

##### a. Estrategia de la UE para la vacuna contra el Covid-19

Si bien la salud es una materia que corresponde a cada estado miembro de la UE, el caso del Covid-19 trajo como consecuencia la necesidad de coordinar desde los entes supranacionales una serie de normas y logística necesarias tanto para combatir la situación en 2020 como para el desarrollo de las vacunas y procurar una distribución que fuera proporcional a la densidad poblacional de cada miembro.

<sup>89</sup> Bunge, M.A. (1969) “*La investigación científica. Su estrategia y su filosofía*”. Ediciones ARIEL, Barcelona. 19-63.

<sup>90</sup> The Advisory Committee on Immunization Practices

<sup>91</sup> Centers for Disease Control and Prevention <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949e1.htm> última vez consultado el 2 de abril de 2021.

El 17 de junio de 2020, la Comisión Europea presentó una *estrategia europea de vacunas*<sup>92</sup> para acelerar “*el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas*” contra el Covid-19, haciendo énfasis en la idea de una vacuna segura y eficaz. La propia Comisión hace referencia a que un proceso para desarrollar una vacuna “*suele durar unos 10 años*”, pero que en este caso se planteaba una estrategia que apoyaba la aceleración del desarrollo y la disponibilidad de vacunas “*en un plazo de entre 12 y 18 meses, si no antes*”, agregando que se respetarían “*los procedimientos de autorización y normas de seguridad*”.

De hecho, expresamente indica la Comisión que para lograr lo expuesto se requería que los ensayos clínicos se realizaran “*paralelamente a la inversión en la capacidad de producción para poder fabricar millones o incluso miles de millones de dosis de una vacuna eficaz*”.

En el marco de su estrategia de vacunas, la Comisión llegó a acuerdos con productores individuales de vacunas “*en nombre de los países de la UE*”, indicando que una vez disponibles en los términos antes mencionados “*todos los Estados miembros tendrán acceso a las vacunas contra el COVID-19 al mismo tiempo, y la distribución se realizará per cápita para garantizar un acceso equitativo*”<sup>93</sup>, acuerdos que se financiarán con base en el denominado Instrumento de Asistencia Urgente<sup>94</sup>.

#### b. Italia

Un ejemplo de plan de vacunación oficial contra el Covid-19 lo encontramos en Italia con el *Plan Estratégico de Vacunación contra SARS-CoV-2/Covid-19*, donde se aprueba la producción a nivel industrial de las vacunas y la política de “recomendación” a la vacunación, dando prioridad a ciertas zonas en función de afectación y población<sup>95</sup>.

Del mismo modo, se desarrolla la logística de transporte considerando la cadena de frío, lo cual, representa ya algo complejo y costoso. También se plantea la coordinación en el campo político territorial para que haya puntos de vacunación en todo el país.

El ministro de la salud italiana Roberto Speranza indicó ante la *Camera dei Deputati*<sup>96</sup> del 2 de diciembre de 2020, que la vacunación contra el Covid-19 sería gratuita y no obligatoria, haciendo clara referencia a la tolerancia y al hecho que el marco jurídico italiano no prevé obligación de vacunación para los adultos (como mencionamos anteriormente sí hay algunas vacunas obligatorias en infancia).

Pero no ha sido una postura homogénea, tenemos por ejemplo que el presidente del *Consiglio di Stato*<sup>97</sup> D. Filippo Patroni Griffi, sostuvo en una entrevista con la cadena RAI

<sup>92</sup> Ver [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_es](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es)

<sup>93</sup> Ver [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_es](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es)

<sup>94</sup> El Instrumento de apoyo de emergencia (ESI) permite a la Unión Europea apoyar a sus Estados miembros cuando una crisis alcanza una escala y un impacto excepcionales, con consecuencias de gran alcance en la vida de los ciudadanos. En abril de 2020, se activó el Instrumento de apoyo de emergencia para ayudar a los países de la UE a abordar la pandemia de coronavirus. ESI se había activado una vez antes, en respuesta a la crisis de refugiados de 2016 en Europa.

<sup>95</sup> Ver [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2986\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2986_allegato.pdf)

<sup>96</sup> Cámara de diputados

<sup>97</sup> El *Consiglio di Stato* o Consejo de Estado es la cúspide de la justicia administrativa italiana.

que coincidía con el criterio de la *Corte Costituzionale* en materia de obligatoriedad de vacunación y que por tanto ante el Covid-19 se encontraban los extremos necesarios para hacerla obligatoria, haciendo un recordatorio del equilibrio entre eficiencia y legalidad, así como al principio de proporcionalidad y subsidiariedad.

Si bien no indicó expresamente a cuál sentencia de la Corte Constitucional se refería, probablemente sea la sentencia N° 5/18 que perfectamente se puede trasladar al caso del coronavirus y donde se sostuvo, ante una epidemia de sarampión en 2017 con 4885 casos y 4 fallecidos, que dada una insatisfactoria cobertura de vacunación propensa a situaciones críticas en el futuro era de la “...*discreción - y responsabilidad política - del gobernante y de los organismos apreciar la urgente necesidad de intervenir*”, con base en los datos y del *principio de precaución* que debe presidir “*un área tan delicada para la salud de todo ciudadano como la de prevención*”, añadiendo que “*la cobertura de vacunación es una herramienta preventiva y debe implementarse independientemente de una crisis epidémica en curso*”.

Añadió la Corte que la obligación de vacunar no contradice el artículo 32 de la CI (antes examinado en este trabajo), recordando que la jurisprudencia en materia de vacunaciones es firme al sostener que el referido artículo “...*exige la necesaria conciliación del derecho a la salud (también en su contenido de libertad de cuidado) con el derecho coexistente y recíproco de los demás y con el interés de la comunidad*”.

Por otra parte, también ha sido objeto de discusión el detalle de competencia a nivel político territorial, donde la tutela de la salud es concurrente pero corresponde a los gobiernos regionales (regiones) su legislación y administración (artículos 117 y 118 de la CI), pudiendo traer a colación una vez más la sentencia antes citada ya que examinó precisamente este punto concluyendo que la protección de la salud debe garantizarse de manera uniforme en todo el territorio nacional, considerándolo una competencia legislativa del Estado la introducción de la obligatoriedad de determinadas vacunaciones, ya que “...*la profilaxis para la prevención y propagación de enfermedades infecciosas requiere necesariamente la adopción de medidas homogéneas en todo el territorio nacional*” (subrayado añadido), con el fin de la denominada inmunidad colectiva (también conocida como inmunidad de rebaño), “que requiere una cobertura de vacunación generalizada en una comunidad determinada, con el fin de eliminar la enfermedad y proteger a quienes, por condiciones de salud específicas, no pueden someterse a un tratamiento preventivo”.

Puede entrar también en consideración jurídica el denominado *principio de subsidiariedad vertical* donde la competencia de derecho público la desempeña el más apto (desde la óptica del nivel político territorial), argumento sostenido por el D. Patroni Griffi en lo que concierne a la competencia en materia de vacunación contra el Covid-19 ya que se trata de un asunto de interés nacional.

Si bien de momento la vacunación es voluntaria, vemos que ya hay una tendencia jurisprudencial y hasta legislativa en Italia que dejará abierta la posibilidad, probablemente conforme evolucione la pandemia y su vacunación durante 2021, de imponer la vacunación obligatoria en algún momento o en algunos escenarios.

### c. España

En España se presentó el Plan Único para todo el reino donde prevén tres fases, que también parte de los grupos prioritarios, valiéndose de 4 criterios: riesgo de morbilidad grave y mortalidad, riesgo de exposición, impacto socioeconómico y transmisión del virus<sup>98</sup>.

El Comité de Bioética de España ha aprobado el 14 de diciembre de 2020 una declaración donde afirmaba que “la inmunización frente a la COVID-19 a través de la vacuna constituye la principal estrategia para superar la terrible pandemia que llevamos varios meses sufriendo”, donde además destacaron el fracaso de aquellos países que optaron por la denominada “inmunidad de grupo”, e incluso se refirieron a la poca o insuficiente eficacia que han tenido “el sistema de confinamientos y de limitación de derechos y libertades fundamentales parece lograr controlar definitivamente la propagación de la enfermedad y la propia pandemia”<sup>99</sup>.

Así, el gobierno español en su sitio web destinado a la “Estrategia vacunación Covid-19” <https://www.vacunacovid.gob.es/> expresamente indica que, como en el resto de las vacunaciones en España, la vacuna contra el Covid-19 no será obligatoria.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan que los trabajadores esenciales formen parte del grupo que recibirá el primer suministro de vacunas contra el COVID-19, sin embargo, tampoco se plantea como obligatoria, tal y como lo reitera el Reino de España en su estrategia de vacunación<sup>100</sup>.

### d. Venezuela y su compleja situación

Venezuela cuenta con la Ley de Inmunizaciones de 1996, la cual, regula el sistema de inmunización preventivo, como instrumento fundamental de la política sanitaria nacional, materia además declarada como de interés público. En esta Ley se dispone que la inmunización preventiva es obligatoria “*contra aquellas enfermedades prevenibles por vacunas que por Resolución, determine el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social*”. De manera que, en principio, bastará emitir la resolución administrativa para hacer de la vacuna del Covid-19 algo obligatorio.

Los archivos venezolanos de puericultura y pediatría (2007)<sup>101</sup> explican algunos supuestos de vacunación obligatoria en el campo pediátrico como es el caso de la poliomielitis, donde destacan que siguiendo las instrucciones de la OMS/OPS/MSDS “...es obligatorio la administración de dosis adicionales de OPV en las Campañas de Seguimiento a los menores de 5 años...”. También tenemos el caso de la vacuna anti haemophilus influenzae Tipo B, donde si bien se parte de la “recomendación” de dosis de refuerzo a los 12 a 18 meses de edad, agregan que “*Aquellos niños vacunados con alguna combinación vacunal que incluya pertusis acelular, es obligatorio que reciban la dosis de refuerzo, debido a la posibilidad de interferencia inmunológica (disminución en la producción de anticuerpos específicos contra*

<sup>98</sup> Ver <https://www.newtral.es/etapas-plan-vacunacion-gobierno-prioritarios/20201124/>

<sup>99</sup> Declaración del Comité de Bioética de España sobre la Estrategia de Vacunación frente a la Covid-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación.

<sup>100</sup> Ver <https://www.vacunacovid.gob.es/>

<sup>101</sup> Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría Venezuela, autores: Castillo de Febres, Olga; Carrizo, Juan T.; Figueroa, Lenny; y otros Esquema de Inmunizaciones en Venezuela para Niños y Adolescentes. Recomendaciones para 2007. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, vol. 70, núm. 1, enero-marzo, 2007, pp. 32-35

*Haemophilus influenzae tipo b) ...*". Igualmente se hace referencia a las vacunas anti-sarampión, anti-rubéola y anti-parotiditis donde se menciona que "...Siguiendo pautas de la OMS /OPS /MSDS, para lograr la erradicación del Sarampión, es obligatorio la administración de dosis adicionales en las Campañas Nacionales de Seguimiento que se realizan cada 3 ó 4 años...".

De cualquier modo, la práctica usual en Venezuela es la recomendación y educación sanitaria a la población en materia de vacunación. Al momento de la redacción de este artículo no se encuentra de manera clara un plan de vacunación contra el Covid-19, ciertamente el gobierno bajo la autoridad de Nicolás Maduro ha anunciado un programa de vacunación el 17 de febrero de 2021, donde manifestaba que los primeros en vacunarse serían los miembros del personal médico, lo cual, ha sido una media verdad, dado que si bien el personal médico cubano (que opera en Venezuela) ya había sido vacunado en un 95% para finales del mes de marzo, el resto del personal sanitario venezolano (compuesto de aproximadamente 400 mil personas) solo había sido vacunado en un 25% para el mes de abril del mismo año<sup>102</sup>.

No podemos hablar del impacto del Covid-19 y de las dificultades en materia de adquisición, distribución y aplicación de vacunas sin referirnos al contexto en el que se encuentra el servicio público de salud en ese país, puesto que, el colapso sanitario de Venezuela comienza a percibirse como evidente hace ya más de una década, de hecho, vale recordar las advertencias que en 2014 realizó la Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales (AVCH), que ya indicaban que "*de los 239 insumos, fármacos y equipos médicos de uso corriente en las clínicas, 200 están en falla absoluta y el resto en situación crítica*"<sup>103</sup>. En el mes de agosto de 2014, la AVCH solicitó en rueda de prensa al Gobierno Nacional que se declarara emergencia sanitaria, haciendo expresa referencia a la grave situación en la que se encontraban las siguientes especialidades: Cardiología y Hemodinamia, Hematología, Oncología, Medicina Crítica, Nefrología, Gastroenterología, Traumatología, Ortopedia, Neonatología, Urología, Cirugía Laparoscópica, Anestesiología, Medicina Nuclear, Radioterapia, Resonancia Magnética, Infectología, Gineco-obstetricia, Oftalmología y Laboratorio<sup>104</sup>.

Las fallas del servicio eléctrico y la carencia de agua potable han tenido también un impacto directo en el sistema sanitario. De hecho, 2 meses antes de la llegada del Covid-19 a América Latina la Federación Médica Venezolana (FMV) en rueda de prensa sostuvo que 1.500 personas morían diariamente por falta de insumos en ese país<sup>105</sup>.

En este completo caos sanitario llega la pandemia a Venezuela.

#### a) Medidas para la vacunación adoptadas en Venezuela

Ante todo no es cierto que las sanciones de la OFAC o del Consejo de la UE impidan combatir el Covid-19 puesto que, dichas sanciones expresamente dejaban como supuesto de excepción alimentos y medicinas, de hecho Venezuela ha recibido ayuda humanitaria (cuando el chavismo no lo ha impedido), por lo que el obstáculo para combatir dicha pandemia,

<sup>102</sup> Ver <https://cronica.uno/solo-98-000-trabajadores-de-la-salud-han-sido-vacunados-contra-la-covid-19-en-venezuela/> última vez consultado el 25 de abril de 2021

<sup>103</sup> <http://www.solo-clic.com/salud-en-venezuela-muerte-a-cuentagotas-aumentan-amputaciones-de-piernas-por-falta-de-insumos/>

<sup>104</sup> Ver <http://www.noticias24.com/venezuela/noticia/251657/asociacion-venezolana-de-clinicas-y-hospitales-se-pronunciara-sobre-la-situacion-actual-de-la-salud/>

<sup>105</sup> Ver <https://www.ntn24.com/america-latina/venezuela/fmv-1500-personas-mueren-diariamente-por-falta-de-insumos-en-hospitales-de-ultima-vez-visitado-el-14-de-marzo-de-2020>

independientemente de lo letal que sea (se habla de menos de 2% de letalidad pero en países que no tienen siquiera agua potable e insumos seguramente será más alto), es la destrucción de nuestro sistema de salud<sup>106</sup>.

Además de declaraciones verbales por parte de las máximas autoridades del Ejecutivo Nacional subordinado a Nicolás Maduro, es igualmente posible mencionar ciertas medidas por parte de la administración de Juan Guaidó, donde el reconocimiento internacional de uno u otro, así como la capacidad financiera para acceder a vacunas, pero más importante aún, el poder de materialización de dichas medidas a fines de lograr la vacunación de la población venezolana, hacen de la normativa y logística para importar, distribuir y aplicar las vacunas del Covid-19 sea algo extremadamente confuso y complejo.

A diferencia de la mayoría de los países con crisis de Covid19, es difícil puntualizar un plan oficial de vacunación que se encuentre detallado y adecuadamente normado, es necesario acudir a declaraciones del Ejecutivo Nacional y notas de prensa para compilar algunas ideas del plan de vacunación que pudiera estar desarrollando el gobierno de Nicolás Maduro. De hecho, ciertas organizaciones civiles del país han propuesto planes de vacunación que han sido expresamente rechazadas<sup>107</sup> por la administración de Maduro lo que permite concluir que un plan de vacunación contra el Covid19 será un asunto concentrado desde el Poder Nacional.

En la rueda de prensa del 17 de febrero de 2021 que brindó Nicolás Maduro además de informar sobre el inicio de un plan de vacunación, indicó también que *“vamos a comenzar por todo el personal médico a todo el personal sanitario, a las catorce mil brigadas de visita casa por casa...”*, igualmente mencionó al personal de labores sociales, personal de seguridad tanto policial como militar y *“también autoridades que andan en las calles”*<sup>108</sup>. Sin embargo, la falta de transparencia e imposibilidad de acceso a información veraz hace difícil establecer los verdaderos avances de ese plan de vacunación.

En esas declaraciones se ha hecho referencia a la vacuna rusa Sputnik V<sup>109</sup> (supuestamente habían llegado unas cien mil dosis en el mes de febrero) y según Nicolás Maduro se aspiraba tener vacunado al 70% de la población *“antes finalizar el año”*. Asimismo, el ministro de salud del gabinete de Maduro indicó que *“...la vacuna Sputnik V es ‘la vacuna más segura’ que tiene el mundo hasta ahora...”*<sup>110</sup>. En esa misma ocasión Maduro señaló que *“Venezuela compró a Rusia diez millones de vacunas, para lo cual desembolsó 200 millones de dólares”*<sup>111</sup>, agregando que espera contar para una vacunación masiva *“con las vacunas que desarrolla Cuba, China, Rusia y el mecanismo Covax”* dejando en manos del Instituto Nacional de Higiene la aprobación.

<sup>106</sup> Puede consultarse un interesante reportaje sobre la reaparición de enfermedades (erradicadas en el siglo XX) en Venezuela publicado por la Universidad Monteávila <http://uma.edu.ve/periodico/2018/05/31/enfermedades-venezuela-regreso/>

<sup>107</sup> Ver plan de FEDECAMARAS y respuesta del gobierno chavista Gobierno de Maduro rechaza propuesta de vacunación de Fedecámaras (cnn.com)

<sup>108</sup> Información que logré obtener del diario NTN24 Maduro anuncia que plan de vacunación arranca este 18 de febrero con el personal sanitario (ntn24.com)

<sup>109</sup> Ver <https://www.emol.com/noticias/Internacional/2021/02/18/1012640/Venezuela-inicio-campana-vacunacion.html> última vez consultado el 10 de mayo de 2021

<sup>110</sup> Ver <https://www.emol.com/noticias/Internacional/2021/02/18/1012640/Venezuela-inicio-campana-vacunacion.html> última vez consultado el 10 de mayo de 2021

<sup>111</sup> Ver Venezuela comienza a vacunar contra la covid-19 al personal sanitario | Sociedad | Edición América | Agencia EFE última vez consultado el 10 de mayo de 2021



En cuanto a la vacuna Sputnik V y su suministro en Venezuela, ciertamente en enero de 2021 el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF o fondo soberano de inversión de Rusia) anunció públicamente el registro de la vacuna rusa Sputnik V por parte del Ministerio de Salud de Venezuela<sup>112</sup>.

Sin embargo, luego de transcurrido tres meses desde esas declaraciones, vemos que para finales del mes de abril la Federación Médica venezolana aseguraba que de seguir ese ritmo “*el proceso de vacunación tardará aproximadamente 10 años*”<sup>113</sup>, agregando el alarmante índice aproximado de 50% de la población del país contagiada de Covid19, mientras que la organización Médicos Unidos de Venezuela informaba el 21 de abril de 2021 que más de 300 médicos habían muerto de Covid19 en el país<sup>114</sup>, mientras que para finales de mayo más de 600 personas del personal de salud habrían fallecido en Venezuela a causa no solo del Covid-19 sino de las nefastas condiciones sanitarias del país<sup>115</sup>.

Y es que, si bien se trata de información de prensa, es posible contrastar con la propia información que se publica en los sitios web de los organismos públicos donde concretamente el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) ente adscrito al Ejecutivo Nacional venezolano nos indica en una nota publicada el 9 de abril de 2021 sobre una Jornada de Vacunación contra el Covid19 en un hospital de Caracas donde manifiestan lo siguiente:

“Cumpliendo con el cronograma de vacunación contra el Covid-19, informado en días anteriores por el Presidente de la República Nicolás Maduro, la población de las adultas y adultos mayores, comenzaron a recibir las dosis correspondiente a la inmunización con la vacuna Sputnik V, suministrada por la Federación Rusa, según acuerdos bilaterales adelantados por el Ejecutivo Nacional.

Dichas dosis se comenzaron a aplicar esta semana con total éxito en el Hospital Centinela Dr. Domingo Luciani del Llanito en el estado Miranda, de acuerdo a la convocatoria realizada por el Sistema Patria, para garantizar la protección de las abuelas y abuelos contra el Sarscov 2.

Para dar continuidad a estas jornadas el Gobierno Bolivariano, apoyado en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales en la persona de la Dra. Magaly Gutiérrez, la Alcaldesa de Caracas Erika Farías, el Jefe de Gobierno del Distrito Capital, Nahún Fernández, la Autoridad Única de Salud Dr. Armando Marín, la Gran Misión Amor Mayor, la Comisión de Adultas y Adultos Mayores del PSUV y el Sistema de Fuerzas Caribe entre otras, ha iniciado la segunda fase de inmunización en este vasto sector de la sociedad en diferentes hospitales del área metropolitana de la ciudad capital.

Para tal fin, se instalaron 8 puntos de vacunación en los hospitales J. M. de Los Ríos, hospital Dr. Jesús Yerena del Lidice, hospital Dr. José Gregorio Hernández de los Magallanes de Catia, hospital Dr. Miguel Ángel Rangel de Coche, hospital Clínico Universitario de Caracas, hospital Dr. José María Vargas de la Parroquia San José, la Clínica Popular de Caricuao y el hospital Dr. Miguel Pérez Carreño de la parroquia Antimano.

---

<sup>112</sup> Para más información visitar [www.rdif.ru](http://www.rdif.ru) o bien [https://rdif.ru/Eng\\_fullNews/6297/](https://rdif.ru/Eng_fullNews/6297/) última vez consultado 1º de abril de 2021.

<sup>113</sup> Ver Federación Médica: 10 de cada 5 venezolanos se contagiaron de covid-19 (elnacional.com)

<sup>114</sup> Ver En 10 meses más de 300 médicos han muerto en Venezuela por covid-19 - TalCual (talcualdigital.com)

<sup>115</sup> Ver Más de 600 trabajadores de la salud han muerto por covid-19 en el país (elnacional.com) última vez consultado el 31 de mayo de 2021.

La vacuna se aplicará progresivamente en las adultas y adultos mayores con algunas (sic) comorbilidad, (Padecimiento de más de una enfermedad), registrados en el Sistema del Carnet de la Patria, aplicando todas las medidas de bioseguridad que ha implementado el Gobierno Nacional en todo el país.

Con estas acciones una vez más el dignatario venezolano, demuestra su intención de proteger a la población venezolana en esta desigual lucha contra el mortal virus, por las constantes e injustificadas medidas unilaterales que ha impuesto el Gobierno Norteamericano contra nuestro país.” (Subrayado añadido).

Vemos que se trata de logística de vacunación para adultos mayores que se desarrolla en zonas de Caracas en específicos hospitales con la participación de autoridades del partido de gobierno, donde lo más insólito es que se practicará dicha vacunación a quienes se encuentren registrados en el “sistema del Carnet de la Patria”, es decir, solo vacunarán en esa jornada a quienes se hayan registrado en ese mecanismo de control gubernamental, lo que supone una flagrante discriminación basada en razones políticas e ideológicas<sup>116</sup>, que no se compaginan en lo absoluto con formalidades del sistema de seguridad social o de salud venezolano y que violan flagrantemente las disposiciones internacionales, constitucionales y legales que ya hemos analizado.

El IVSS pretende que adultos mayores (incluso venezolanos y residentes legales en Venezuela) puedan acceder a vacunas siempre y cuando estén registrados en el carnet de la patria<sup>117</sup>.

#### b) El sistema COVAX y Venezuela

Para los países en vías de desarrollo o bien países con importantes índices de pobreza y dificultad de acceso al sistema de salud, es particularmente relevante el denominado COVAX que no es más que un sistema de colaboración entre distintas instituciones internacionales (entre ellas la OMS) para un acceso equitativo mundial de las vacunas contra el Covid19.

El propio sitio web de la OMS nos indica que el Acelerador ACT<sup>118</sup> es una innovadora iniciativa de colaboración mundial “para acelerar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y garantizar el acceso equitativo a ellos”<sup>119</sup>. El COVAX se encuentra codirigido por la OMS, la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CE-

<sup>116</sup> Para saber más sobre el carnet de la patria pueden leer mi trabajo “El e-oscurantismo en la Administración Pública venezolana”, publicado en el libro de VVAA Transformación digital, modernización e innovación en la Administración Pública: Con motivo de los 25 años de FUNEDA. 2019.

<sup>117</sup> Gallotti, A (2019) *ob. cit* “...se trata de un documento de identidad creado por el gobierno, en ausencia de normas públicas y claras, para proseguir con la política de control social sobre la población venezolana (...) La periodista Gabriela Ponte del diario ABC de España menciona que el carnet de la patria es ‘...el nuevo documento de identificación que desplazó al DNI venezolano, se ha vuelto fundamental para tener acceso a la salud pública, participar en las elecciones, recibir bonos por cualquier día festivo y hasta para obtener gasolina subsidiada...’, así en otro reportaje de la misma periodista, destaca que entre los requisitos para obtener el documento se necesita ‘...una constancia de residencia que expiden los consejos comunales -una especie de asociación de vecinos progobierno- que certifican el lugar de vivienda y que están ubicados estratégicamente en zonas oficialistas’...”.

<sup>118</sup> Ver Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 - preguntas frecuentes (who.int)

<sup>119</sup> Ver COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19 (who.int)

PI), teniendo entre sus objetivos principales "...acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo...".

Lamentablemente en la eterna lucha por el control territorial, de la población y las instituciones venezolanas, nos conseguimos con que la adquisición de vacunas sigue siendo un asunto sujeto a manipulación y obstáculos por parte de quienes detentan el poder en Venezuela. Si bien ya para marzo de 2021 el gobierno interino de Juan Guaidó había logrado un acuerdo para la adquisición de 12 millones de vacunas a través de COVAX<sup>120</sup>, gestión que involucró la solicitud de autorización ante Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de Estados Unidos de América (OFAC), sin embargo, dicha adquisición (dosis de AstraZeneca) fue rechazada por el gobierno de Nicolás Maduro mediante declaraciones de su vicepresidente sosteniendo los riesgos que esa vacuna había presentado en materia como trombos y otros riesgos para ciertas poblaciones de riesgo<sup>121</sup>.

Posteriormente, en declaraciones del mes de abril del mismo año, la vicepresidente del Ejecutivo Nacional del gobierno de Nicolás Maduro sostuvo que ya habían pagado el 50% del dinero necesario para la adquisición de más de once millones de dosis a través de COVAX<sup>122</sup>, reiterando una vez más que los recursos de Venezuela se encuentran "secuestrados" por instituciones internacionales, a pesar de que, como hemos explicado, dichas sanciones excluyen expresamente insumos médicos y alimentos.

Según Datosmacro.com para el 18 de mayo de 2021 se han suministrado 250 mil dosis de vacunas en Venezuela (país con casi 30 millones de habitantes), lo que verifica objetivamente el marcado atraso en materia de vacunación<sup>123</sup>.

c) El registro de vacunación contra el Covid-19

El último fin de semana de mayo de 2021 el MPPS habilitó "...una opción en su página web para el registro de vacunación contra el covid-19...", opción que estará disponible para aquellos que no tienen carnet de la patria, lo que ratifica la discriminación sanitaria antes expuesta. Efectivamente el sitio web del ministerio [www.mpps.gob.ve](http://www.mpps.gob.ve) agregó ese anuncio y el formulario de registro<sup>124</sup> (al menos al 31 de mayo se encontraba y era accesible), lo que las autoridades chavistas denominaron "*segunda fase del proceso*".

La prensa añadió que el gobierno de Maduro habilitó ese fin de semana "...27 puestos de vacunación en todo el país con la intención de aumentarlos progresivamente a 77. También, aseguró Carlos Alvarado, el oficialismo pretende aplicar la dosis a 22 millones de venezolanos hasta diciembre y lograr la inmunización de rebaño"<sup>125</sup>.

<sup>120</sup> Ver Juan Guaidó aprobó financiación para comprar 12 millones de vacunas para Venezuela (abc.es) última vez consultado el 15 de mayo de 2021

<sup>121</sup> Ver Comisionado Prado rechaza la declaración de Delcy Rodríguez de bloquear la vacuna AstraZeneca - Presidencia Venezuela última vez visitado el 19 de mayo de 2021.

<sup>122</sup> Ver Venezuela abona la mitad del pago por las vacunas del mecanismo COVAX (europapress.es) última vez visitado el 19 de mayo de 2021.

<sup>123</sup> Ver Venezuela - COVID-19 - Vacunas administradas 2021 | datosmacro.com (expansion.com) última vez consultado el 19 de mayo de 2021.

<sup>124</sup> Ver INICIO (mpps.gob.ve) última vez consultado el 31 de mayo de 2021.

<sup>125</sup> Ver Los pasos para el registro de vacunación contra el covid-19 (elnacional.com) última vez consultado el 31 de mayo de 2021.

### 3. *Las tasas de las medidas sanitarias*

Si hablamos de crear tributos referidas medidas sanitarias en el tránsito de personas, lo correcto es que se respeten los principios de la tributación, entre ellos la reserva legal, su debida proporcionalidad al servicio prestado y demás reglas para devengarlos. Cuando observamos el artículo 40 del RSI denominado “*Cobro de tasas por las medidas sanitarias relativas a viajeros*”, tenemos que -salvo que se trate de viajeros que aspiren residencia- los Estados Parte no pueden exigir tasa alguna por la aplicación de las siguientes medidas de protección de la salud pública:

- a) por los exámenes médicos previstos en el presente Reglamento, ni por ningún examen suplementario (...) para conocer el estado de salud del viajero examinado;
- b) por las vacunaciones u otras intervenciones profilácticas practicadas a la llegada de los viajeros, que no sean requisitos publicados o sean requisitos publicados con menos de 10 días de antelación a la administración de las vacunaciones u otras intervenciones profilácticas;
- c) por las medidas apropiadas de aislamiento o cuarentena de los viajeros;
- d) por los certificados expedidos a los viajeros con el fin de especificar las medidas aplicadas y la fecha de aplicación; o
- e) por las medidas sanitarias adoptadas en relación con el equipaje que acompaña a los viajeros.” (Subrayado añadido).

Desde el pasado mes de noviembre 2020 ha sido posible observar la tendencia a requerir la práctica de un PCR 72 horas antes de viajar, esto varía en función del país de origen y destino, pero al menos en la UE se volvió el protocolo usual. No representa propiamente una tasa de las antes descritas ya que se trata de una actuación que debe realizar el pasajero al margen de los servicios aeroportuarios y éste podrá practicarse dicho examen por el medio que lo desee<sup>126</sup> (salud pública, seguro privado, pago particular del examen, etc.), lo requerido es contar con la prueba en los términos y de momento no hay casos en los que se realicen esos exámenes en el aeropuerto.

Sin embargo, podemos mencionar casos de aplicación de cargos especiales que tienen por causa las excepcionales circunstancias sanitarias que estamos viviendo, me refiero al aeropuerto de Londres en Reino Unido (Heathrow), quien desde febrero 2021 añadió a todos sus boletos la cantidad de £8.90 (aproximadamente 10€) y que se denomina “*United Kingdom Exceptional Regulatory Charge*” o cargo reglamentario excepcional del Reino Unido, independientemente en qué modalidad o cabina se viaja, siempre que estés saliendo desde Heathrow<sup>127</sup>.

Ese recargo en el boleto dirigido a aquellos que usan los servicios aeroportuarios (sistema de equipaje, estacionamiento de empleados, check-in, servicios para asociados, etc.) es catalogado por el vocero de Heathrow como un *fee* o tarifa de uso por esos servicios “*calculado únicamente para cubrir el costo de su prestación*”, agregando que Heathrow no obtiene ganancia

<sup>126</sup> Ver <https://www.itagnol.com/2020/11/spagna-23-novembre-obbligo-test-coronavirus-covid-negativo-per-chi-entra-da-italia-ue/> última vez consultado el 1º de abril de 2021.

<sup>127</sup> Ver <https://onemileatatime.com/heathrow-airport-coronavirus-tax/> última vez consultado el 30 de marzo de 2021.

cias<sup>128</sup>, es decir, no lo cataloga como tasa sino como tarifa, aunque se trata de un recargo que se paga de manera obligatoria indistintamente y a causa de los servicios aeroportuarios.

Otro curioso caso es el del Aeropuerto Internacional Simón Bolívar de Venezuela (Maiquetía), que ha decidido cobrar a todos los pasajeros que provengan del extranjero un cargo de 60USD para la realización de un PCR a la llegada a ese aeropuerto y se exige pago en efectivo<sup>129</sup>. El Comunicado oficial solo pude verlo a través de la cuenta de twitter del Instituto de Aeronáutica Civil (INAC), tiene fecha 2 de marzo de 2021 y carece de firma, número del acto y otros requisitos que exige el artículo 18 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (LOPA) venezolana, tampoco pude verificar que estuviera publicado en Gaceta Oficial, requisito indispensable de eficacia por tratarse de un acto administrativo de efectos generales<sup>130</sup>.

En este caso no hay muchos matices para discutir, pues se trata del cobro de un examen médico para conocer el estado de salud del viajero, aunque vale destacar que no te dan el resultado inmediatamente, sino que te envían el mismo a tu correo electrónico días más tarde, es decir, aunque tengas COVID-19 vas a ingresar al territorio venezolano. El detalle es que se pretende cobrar a todos los que ingresan al aeropuerto sin que se valore si éstos ya tienen un PCR o si bien ya están vacunados, lo que algunos lo han catalogado como un doble PCR, ya que necesitas tener un PCR negativo antes de viajar y Venezuela exige otro al llegar al aeropuerto<sup>131</sup>.

Además del comunicado de twitter del Instituto de Aeronáutica Civil (INAC), los pasajeros deben registrarse en un portal habilitado recientemente <http://www.pasedesalud.casalab.com.ve/> y seguir los pasos allí descritos<sup>132</sup>. La aerolínea Laser ha empezado a incorporar el costo del PCR en el boleto<sup>133</sup>.

Como de costumbre son medidas del gobierno venezolano que se desarrollan y ejecutan en absoluto oscurantismo tal y como lo revela un reportaje del diario Tal Cual, donde además se denuncia que el laboratorio a cargo de la realización de los PCR fue creado en 21 días (no existía, fue creado a raíz de esta medida del gobierno) con un mínimo capital y además nadie es posible de contactar en su domicilio fiscal<sup>134</sup>.

---

<sup>128</sup> Ver <https://onemileatime.com/heathrow-airport-coronavirus-tax/> última vez consultado el 30 de marzo de 2021.

<sup>129</sup> Ver <https://www.elnacional.com/venezuela/protesta-pasajeros-no-se-hicieron-la-prueba-pcr-obligatoria-al-llegar-a-maiquetia/> última vez consultado el 1° de abril de 2021.

<sup>130</sup> La publicación de los actos administrativos se establece en los artículos 73 y siguientes de la LOPA

<sup>131</sup> Ver <https://quenoticias.com/noticias/venezuela-medida-pcr-obligatoria-aeropuerto-maiquetia/> última vez consultado el 1° de abril de 2021.

<sup>132</sup> Ver [https://www.hosteltur.com/lat/142671\\_venezuela-implementa-pcr-obligatorio-en-el-aeropuerto-de-caracas.html](https://www.hosteltur.com/lat/142671_venezuela-implementa-pcr-obligatorio-en-el-aeropuerto-de-caracas.html) última vez consultado el 1° de abril de 2021.

<sup>133</sup> Ver <https://elpitazo.net/economia/laser-comienza-a-incluir-60-dolares-de-pcr-en-precio-del-boleto/> última vez consultado el 1° de abril de 2021.

<sup>134</sup> Ver <https://talcualdigital.com/laboratorio-para-covid-19-en-maiquetia-se-creo-en-20-dias-y-con-un-capital-de-3-dolares/> última vez consultado el 1° de abril de 2021.

## CONCLUSIONES

La situación sanitaria derivada del Covid19 evoluciona todos los días, los últimos 15 meses han representado hechos de escala mundial con impacto en todas las facetas de la vida cotidiana (al menos para aquellos que se desenvuelven en el ámbito urbano), el mundo prácticamente se ha desenvuelto desde la llegada de la pandemia en función de los índices de contagios, hospitalizaciones y terapia intensiva, lo que supuso adoptar un sinfín de medidas sanitarias que en muchas ocasiones chocaron directamente con derechos fundamentales.

En este trabajo hemos intentado abordar de manera medianamente amplia todas las implicaciones que el Covid19 ha significado en materia de derechos constitucionales en materia de salud, el desarrollo en tiempo récord de diversas vacunas, las políticas de estado para proceder a vacunar en el año 2021 a un aproximado del 70% de sus respectivas poblaciones (con el fin de generar inmunidad de rebaño) y la regulación jurídica para la elaboración, importación, distribución y aplicación de esas vacunas a los ciudadanos, lo que supone un plan de vacunación prácticamente universal y sin precedentes ya que diversos países, laboratorios, organizaciones internacionales y el sector público y privado de salud de casi todo el mundo, están trabajando para lograr que en este año el Covid19 sea un virus bajo control.

Ciertamente el Covid19 ha tenido un impacto tan grande que mucho de lo suscitado a nivel gubernamental y normativo seguirá siendo revisado en el futuro, nos tocará examinar la responsabilidad del Estado pero también proponer alternativas o mejores opciones para ponderar las necesidades sanitarias y los derechos fundamentales. Incluso las cosas negativas servirán como antecedentes para mejorar los métodos de prevención y atención en casos pandémicos.

La noticia de la eficacia de la vacuna de Pfizer y BioNTech del 9 de noviembre de 2020, demostró la capacidad humana para afrontar retos sin precedentes, lo que seguidamente representó una cadena de regulaciones y permisologías en materia de vacunación en todo el mundo, siendo la primera (al menos del mundo occidental) la del 11 de diciembre de 2020 emitida por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos que además representó la primera *autorización de uso de emergencia* para una vacuna.

El campo regulatorio de momento sigue desenvolviéndose en función del marco internacional (vimos el RSI), constitucional (examinamos el campo del derecho a la salud de 8 constituciones americanas y europeas) y legal (las leyes en materia de inmunización), ya vigente, pero a ello se suman los estados de alarma y emergencia y otras disposiciones normativas adoptadas en ocasión al Covid19. Es posible apreciar aspectos homogéneos en lo que representa la regulación formal de la vacunación, tanto la normativa previa como la posterior a la llegada del virus, pero en lo que concierne a la implementación de planes de vacunación eficaces podemos ver amplias divergencias entre los países más desarrollados y aquellos menos desarrollados, siendo el caso venezolano uno de notable preocupación dado su notorio retraso en administración de dosis, sus altos índices de contagios, graves tasas de letalidad (en especial en personal de salud) y la capacidad para hacer frente al problema como consecuencia de sus circunstancias económicas, políticas, sociales y sanitarias.

Probablemente mucho de lo aquí recabado y analizado cambie en los próximos meses, por lo que estimo prudente indicar que este trabajo se concluye el 31 de mayo de 2021 en mayor parte con información recopilada hasta principios de mayo de ese año.