DECRETO 601 DE 2021

(junio 2)

D.O. 51.693, junio 2 de 2021

por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4° de la Ley 2064 de 2020.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 4° de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 5° de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la Salud, señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual tiene la obligación de, entre otras, "Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales".

Que adicionalmente, el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015, establece como elemento esencial del derecho fundamental a la salud, la disponibilidad, la cual exige que el Estado garantice "la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como programas de salud y personal médico y profesional competente".

Que mediante la Ley 2064 de 2020, se establecieron medidas de diferente naturaleza tendientes al logro de una vacunación progresiva, sobre la base de una existencia limitada de vacunas contra la Covid-19 y su funcionamiento, entre otros, en los principios de

solidaridad, eficiencia y equidad contenidos en la Ley Estatutaria de la Salud.

Que dentro de las medidas establecidas en la mencionada Ley 2064 de 2020, se encuentra la creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19, en adelante Consejo de Evaluación Covid-19, el cual se creó como parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), y cuyo funcionamiento y procedimientos deben ser reglamentados por el Gobierno nacional.

Que el artículo 92 de la Ley 1438 de 2011 autorizó al Ministerio de Salud y Protección Social a crear el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta de la cual podrán hacer parte, entre otros, las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina.

Que el Consejo de Evaluación Covid-19, de conformidad con la Ley 2064 de 2020, deberá "evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la Covid-19 por parte del Estado colombiano".

Que en el cumplimiento del objeto previsto en la Ley 2064 de 2020, el Consejo de Evaluación Covid-19 servirá como un mecanismo de evaluación de efectos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, cuando cualquier particular quiera presentar su caso ante el mismo y la vacuna haya sido suministrada por el Estado colombiano. Su concepto, en cada caso, servirá como prueba a las partes y como mecanismo de agilización y descongestión judicial.

Que de conformidad con la Ley 2064 de 2020, el concepto del Consejo de Evaluación Covid-19 es un requisito de procedibilidad para acceder ante la jurisdicción contencioso-administrativa en los casos en que se reclame la responsabilidad del Estado por los efectos adversos producidos por las vacunas proporcionadas por este.

Que de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Invima tiene como objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos y productos biológicos y, en cumplimiento de la misma Ley, se expidió el Decreto 1290 de 1994, cuyo articulado fue recogido por el Decreto 2078 de 2012, en el que se establecieron las funciones y organización del Invima, dentro de ellas la farmacovigilancia en el país, y en consecuencia la labor de evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

Que asimismo, de conformidad con el Decreto ley 4109 de 2011, el Instituto Nacional de Salud, como Instituto Científico y Técnico, tiene por objeto: "(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación".

Que adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del sector salud, de conformidad con lo establecido en el Decreto ley 4107 de 2011, tiene entre sus funciones la de formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno nacional en materia de salud y salud pública; además, las funciones de dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública, y de formular, adoptar y coordinar las acciones del Gobierno nacional en materia de salud en situaciones de emergencia o desastres naturales.

Que para el cumplimiento de sus funciones, el Consejo de Evaluación Covid-19 requerirá del envío de información periódica por parte de las diferentes entidades que conforman el

Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como la de los regímenes especiales y de excepción, especialmente de la información asociada a la farmacovigilancia además de información específica relacionada con casos que sean presentados a su consideración; por lo que es necesario que, en virtud del principio de colaboración armónica, se establezcan reglas y plazos para estas interacciones, de forma que la labor del Consejo de Evaluación Covid-19 sea oportuna y eficiente en beneficio del derecho de acceso a la justicia y el debido proceso.

Que teniendo en cuenta las competencias establecidas en la ley para los diferentes actores del sector salud, especialmente en la Leyes 715 de 2001 y 9ª de 1979 y considerando los retos que se imponen en materia de farmacovigilancia, es pertinente desarrollar y delimitar los roles de cada uno de los participantes en estas actividades, específicamente para todo lo relacionado con la inmunización contra el Covid-19.

Que de conformidad con lo establecido en la Ley 2064 de 2020 el Consejo de Evaluación Covid-19, estará integrado por mínimo 5 consejeros expertos, con el apoyo de un grupo técnico, estructura inicial que deberá ajustarse en la medida en que resulte necesario considerando el comportamiento de las solicitudes a su cargo, todo lo cual deberá ser financiado con cargo a los recursos del FOME o a los recursos del Presupuesto General de la Nación.

Que en consecuencia, en el presente decreto se determinan las competencias de los diferentes actores del sistema frente a la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid-19 y su articulación con las demás entidades que ejercen la vigilancia sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto desarrollar las competencias frente a la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación de la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19 y reglamentar el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020, que creó el Consejo de Evaluación Covid-19.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. El presente decreto es aplicable al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), al Instituto Nacional de Salud (INS), al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), a las entidades territoriales de orden departamental y distrital y municipal, a las entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), a los prestadores de servicios de salud, a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado y al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 3°. Definiciones. Para efecto del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Evento adverso posterior a la vacunación: Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en evento leves y graves.

El evento es leve cuando aparece, por lo general, a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

El evento es grave cuando:

a) Causa la muerte de la persona vacunada.

b) Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada.

c) Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia.

d) Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa.

e) Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal.

f) Hay sospecha de que produjo un aborto.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Sivigila: Es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.

VigiFlow: es un sistema en línea que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de eventos adversos presentados con posterioridad a la vacunación, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de Invima y otras instituciones gubernamentales. También tiene la característica de compartir estos reportes con la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

– UMC.

Entidades responsables del aseguramiento en salud: son las entidades responsables del aseguramiento en salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígena, las Entidades Obligadas a Compensar, las entidades territoriales departamentales o distritales frente a la población no afiliada que habita en el territorio de su jurisdicción, los administradores de los regímenes especiales y de excepción en salud y del Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad.

CAPÍTULO II

Ruta para la notificación y análisis de los eventos adversos posteriores a la vacunación en el marco de la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19

Artículo 4°. Responsabilidad de la clasificación de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Si una persona que ha recibido la vacuna contra el Covid-19 presenta una reacción adversa a la vacunación, debe recibir la atención en salud que requiera por parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud o de los regímenes especiales y de excepción, y los prestadores de servicios de salud que brinden los servicios de salud requeridos deben clasificar el evento como leve o grave.

Artículo 5°. Reporte de los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que existe un evento adverso leve posterior a la vacunación, deben notificarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el sistema Vigiflow. La entidad territorial departamental, distrital o municipal debe realizar los ajustes correspondientes en dicha herramienta para su migración a Invima.

Artículo 6°. Reporte de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que hay un evento

adverso grave posterior a la vacunación, deben notificarlo a la secretaría de salud departamental o distrital o a la entidad que haga sus veces.

La entidad territorial departamental, distrital o municipal identificará estos casos en Sivigila y realizará la investigación de la calidad del servicio, de los aspectos del plan de vacunación, de la calidad de la vacuna y sus componentes y de la información clínica y epidemiológica. Cuando recolecte esta información, debe someter el caso para su clasificación final al Comité de Expertos Territorial, quien debe realizar la clasificación final del caso.

Si el Comité de Expertos Territorial determina, de acuerdo con la metodología de Unidad de Análisis para casos graves, que es un caso de difícil clasificación, lo remitirá al Comité de Expertos Nacional, quien debe realizar la clasificación definitiva del caso.

Cuando se tenga la clasificación definitiva del caso grave, el Instituto Nacional de Salud (INS) debe reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el sistema Vigiflow.

Artículo 7°. Comité de expertos territorial. Los departamentos y distritos deben conformar un comité de expertos territorial ad hoc para la evaluación de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 que cuente como mínimo con: i) un epidemiólogo; ii) un médico internista o toxicólogo; iii) un médico especialista en neurología, infectología o inmunología; iv) un químico farmacéutico; y v) un experto en farmacovigilancia, .además de todos aquellos profesionales que la entidad territorial considere necesarios para analizar el caso.

El comité será presidido por el secretario de salud departamental o distrital o por el director de la entidad que haga sus veces.

Parágrafo 1°. Las entidades encargadas del aseguramiento en salud que tengan a su cargo la persona que presentó el evento adverso grave deberán tener representación en el comité

de expertos territorial.

Parágrafo 2°. Los integrantes o participantes del comité deberán declarar sus conflictos de interés y garantizar la confidencialidad de la información analizada en el marco de las sesiones.

Artículo 8°. Funciones del comité de expertos territorial. El comité de expertos territorial tiene las siguientes funciones:

8.1. Realizar el análisis de eventos graves posteriores a la vacunación, con la metodología establecida en la Organización Mundial de la Salud para vacunas.

8.2. Revisar casos similares que se presenten en otros países en donde se esté aplicando la vacuna.

8.3. Analizar la información disponible de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación, presentados por la Secretaría de Salud departamental o distrital de su jurisdicción o la entidad que haga sus veces.

8.4. Establecer, de acuerdo con la información disponible, la clasificación del caso, de acuerdo con los lineamientos expedido por la Organización Mundial de la Salud.

8.5. Realizar la clasificación final del caso e informarla a la Secretaría de Salud departamental o distrital de su jurisdicción, o a la entidad que haga sus veces, para el ajuste del caso en los sistemas de información Sivigila y VigiFlow.

8.6. Darse su propio reglamento.

Artículo 9°. Comité de expertos nacional. Créase dentro del Ministerio de Salud y Protección Social el comité de expertos nacional ad hoc. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará mediante acto administrativo la conformación del comité.

Los miembros de la instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-cov2, creado mediante Decreto 1258 del 15 de septiembre de 2020, cuyos integrantes están contenidos en la Resolución 1628 de 2020, podrán ser convocados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 10. Funciones del comité de expertos nacional. El comité de expertos nacional ad hoc tiene las siguientes funciones:

10.1. Realizar el análisis de los eventos que le sean remitidos, con base en la metodología establecida por la Organización Mundial de la Salud para vacunas.

10.2. Revisar casos similares que se presenten en otros países en donde se esté aplicando la vacuna.

10.3. Analizar la información disponible de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación, presentados por los comités de expertos territoriales que hayan identificado un caso de difícil clasificación.

10.4. Clasificar el caso como leve o grave, de acuerdo con la información disponible.

10.5. Informar la clasificación definitiva al Instituto Nacional de Salud para el ajuste del caso en los sistemas de información Sivigila y VigiFlow.

10.6. Darse su propio reglamento.

CAPÍTULO III

Acciones de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19

Artículo 11. Acciones de atención y vigilancia a cargo de los prestadores de servicios de

salud sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19. En el marco de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, los prestadores de servicios de salud deben:

11.1. Prestar los servicios de salud y realizar las intervenciones individuales de las personas que consulten por un evento adverso posterior a la vacunación contra el Covid-19, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos de diagnóstico que sean de su competencia.

11.2. Reportar los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 mediante el sistema VigiFlow, y una vez cerrados los reportes remitirlos, a través del sistema, a la secretaría de Salud departamental o distrital o la entidad que haga sus veces y al Invima, dentro de los términos establecidos para el efecto.

11.3. Notificar a la secretaría de salud departamental o distrital o quien haga sus veces, los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, en las herramientas del Sivigila, dentro de los términos establecidos para tal efecto, y suministrar la información complementaria que, en el caso de eventos de difícil clasificación, le sea requerida por la autoridad sanitaria para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, así como la que le sea requerida por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) para los fines establecidos en el presente decreto.

11.4. Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con los procesos básicos de la farmacovigilancia, en sus procesos de atención en salud.

11.5. Suministrar a la unidad de análisis territorial, al comité de expertos territorial, al comité de expertos nacional o al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), según aplique, la información de la historia clínica de las personas que han recibido atención en salud, con todos sus soportes, si le es requerida para el cumplimiento de las

responsabilidades establecidas a cada una de esas entidades en el presente decreto, en el marco de lo establecido en la Ley 23 de 1981.

11.6. Consolidar las historias clínicas de sus afiliados para su uso por el comité de expertos territorial, por el comité de expertos nacional o por el Consejo de Evaluación Covid-19.

11.7. Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida.

11.8. Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

11.9. En caso de muertes sospechosas de eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, asegurar la realización de la necropsia siempre que el médico del prestador de servicios de salud considere que no es posible establecer un diagnóstico certero de las causas de muerte con base a la evaluación clínica y paraclínica, o cuando así sea requerido por autoridad competente o la familia alegando posible asociación causal. La necropsia debe ser completa, incluyendo el envío al Instituto Nacional de Salud de las muestras señaladas en el protocolo de vigilancia de los EAPV, si esto es requerido de forma complementaria a las muestras tomadas por las IPS para el establecimiento de la causa de muerte.

Artículo 12. Acciones de atención y vigilancia a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en salud sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Corresponde a las entidades responsables del aseguramiento en salud, en el marco de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, adelantar las siguientes acciones:

12.1. Garantizar, a través de su red de prestadores de servicios de salud, la prestación integral de los servicios que requiera un afiliado en caso de presentar un evento adverso

posterior a la vacunación contra el Covid-19.

12.2. Realizar vigilancia activa para identificar eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, mediante el seguimiento individual, inmediato y de mediano plazo, de sus afiliados vacunados.

12.3. Garantizar una ruta clara de atención para la prestación de los servicios de salud en todos los municipios y distritos, así como una línea de acceso de llamada o mensajería, para orientar y ayudar a sus afiliados frente al acceso efectivo a los servicios de salud, si estos se requieren.

12.4. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los casos eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

12.5. Realizar seguimiento a los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, reportados en el Sivigila, de su población afiliada y verificar que se hayan realizado las acciones pertinentes de atención en salud.

12.6. Revisar periódicamente la información emitida por el Instituto Nacional de Salud sobre los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 de sus afiliados y verificar que se hayan desplegado las acciones pertinentes de vigilancia.

12.7. Garantizar la realización de la necropsia de su asegurado cuando el médico de la IPS considere que no es posible establecer un diagnóstico certero de las causas de muerte con base a la evaluación clínica y paraclínica, o cuando así sea requerido por autoridad competente o la familia alegando posible asociación causal.

12.8. Entregar la información solicitada por el Consejo de Evaluación Covid-19.

12.9. En caso de requerir autopsia médico legal, deberá asegurar que el prestador de

servicios de salud en coordinación con el Instituto Nacional de Medicina legal y Ciencias Forenses, cuando corresponda, envíe las muestras al Instituto Nacional de Salud, por ser un evento adverso grave posterior a la vacunación.

12.10. Realizar el monitoreo de la población afiliada y disponer de una línea de atención para asesorar a personas vacunadas con respecto a posibles reacciones adversas.

12.11. Realizar el seguimiento de las mujeres vacunadas inadvertidamente durante la gestación o aquellas otras personas que tuviesen una contraindicación absoluta o relativa para la inmunización.

Artículo 13. Acciones de vigilancia a cargo de las entidades territoriales departamentales y distritales sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19. Corresponde a las entidades territoriales departamentales y distritales adelantar las siguientes acciones en el marco de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19:

13.1. Analizar, verificar y cerrar a través de sus programas de farmacovigilancia, los casos eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 que reporten los prestadores de servicios de salud, previo a su reporte en el sistema VigiFlow para delegarlos al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Invima.

13.2. Analizar y verificar, a través de Sivigila los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, que reporten los prestadores de servicios de salud o las entidades encargadas del aseguramiento en salud que operan en su jurisdicción, previo a su notificación al Sivigila. Con este fin deberán:

a) Adelantar la investigación epidemiológica de campo.

b) Realizar la recuperación de historias clínicas e informes de necropsia, según el caso.

c) Realizar búsqueda activa institucional de casos similares.

d) Llevar a cabo la evaluación de vacunados con el mismo lote, misma jornada o mismo vacunador de conformidad con el reporte realizado.

13.3. Conformar, mediante acto administrativo, en el nivel departamental o distrital, un comité de expertos para la evaluación de eventos adversos posterior a la vacunación encargado de la primera instancia de la evaluación de los eventos adversos graves ocurridos en su jurisdicción.

13.4. Realizar acciones de inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud encargados de adelantar la vacunación y a los lugares de almacenamiento de las vacunas contra el Covid-19 como parte de la investigación de los casos graves.

13.5. Disponer públicamente la información de los casos analizados y sus resultados de manera anónima.

13.6. Monitorear la notificación al Sivigila y al VigiFlow que deben realizar los prestadores de servicios de salud de los eventos adversos posteriores a la vacunación leves y graves.

13.7. Realizar vigilancia activa para identificar casos de eventos adversos graves posteriores a la vacunación, mediante seguimiento de cohortes, búsqueda activa comunitaria, búsqueda activa institucional, entre otras.

13.8. Capacitar a los prestadores de servicios de salud que operan en su jurisdicción sobre el uso del sistema VigiFlow para el reporte de los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y en el uso de las herramientas del Sivigila para reportar los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

13.9. Divulgar los protocolos y lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección

Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Nacional de Salud (INS).

13.10. Asegurar el talento humano suficiente para realizar las investigaciones epidemiológicas de campo, la vigilancia del medicamento y la inspección vigilancia y control del servicio de vacunación, las búsquedas activas comunitarias o institucionales, el alistamiento de información, y en general, la vigilancia de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación.

13.11. Realizar, cuando sea solicitado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), los procedimientos de inspección, vigilancia y control de los biológicos, los diluyentes y los dispositivos utilizados para su aplicación, como parte de la investigación de los casos graves.

13.12. Realizar el monitoreo de la población pobre no afiliada y disponer de una línea de atención para la asesoría de las personas, posteriores a su vacunación.

13.13. Realizar el seguimiento de las mujeres no afiliadas, vacunadas inadvertidamente durante la gestación o aquellas otras personas que tuviesen una contraindicación absoluta o relativa para la inmunización.

13.14. Cumplir con las solicitudes del Consejo de Evaluación Covid-19, para la documentación del caso.

Artículo 14. Acciones de vigilancia a cargo del Instituto Nacional de Salud sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el Covid-19. En el marco de la vigilancia sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, corresponde al Instituto Nacional de Salud realizar las siguientes acciones:

14.1. Recibir, a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), los

reportes de los casos eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

14.2. Transferir los reportes de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 al Sistema VigiFlow.

14.3. Monitorear que las entidades territoriales realicen la vigilancia a los prestadores de servicios de salud y a las entidades encargadas del aseguramiento en salud sobre la notificación al Sivigila de los casos eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

14.4. Verificar que los departamentos y distritos realicen la vigilancia activa para identificar eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 de los habitantes de su territorio, mediante la revisión de cohortes, búsquedas activas comunitarias, búsqueda activa institucional, entre otras estrategias.

14.5. Participar en el análisis agregado de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, desde la vigilancia epidemiológica.

14.6. Elaborar un reporte territorial de los soportes documentales de la vigilancia de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

14.7. Cumplir con las solicitudes del Consejo de Evaluación Covid-19, para la documentación del caso.

14.8. Registrar en la base de datos de Sivigila la clasificación final y definitiva de los casos reportados, relacionados con la administración de la vacuna contra el Covid-19.

Artículo 15. Acciones de vigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). En el marco de la vigilancia de los eventos adversos

posteriores a la vacunación contra el Covid-19, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizar las siguientes acciones:

15.1. Gestionar el Sistema de administración de reportes de los casos eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, VigiFlow.

15.2. Realizar el análisis de los Informes Periódicos de Seguridad, eventos adversos y demás problemas relacionados con la vacuna contra el Covid-19, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional e internacional.

15.3. Realizar la toma de muestras de producto, análisis de laboratorio y adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar de conformidad con el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, cuando sea necesario, de acuerdo al resultado del análisis de los reportes.

15.4. Adelantar la evaluación de señales por el reporte de eventos adversos con el fin de reducir los riesgos para los pacientes y adoptar las medidas a que haya lugar.

15.5. Realizar los informes de seguridad relacionados con la vacuna contra el Covid-19.

15.6. Reportar los casos de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19 al Consejo de Evaluación Covid-19 relacionados con la seguridad y eficacia del producto.

15.7. Establecer los lineamientos para la inspección, vigilancia y control del biológico, el diluyente y el dispositivo de administración, como parte de la investigación de los casos de eventos adversos posteriores a la vacunación, que estén posiblemente relacionados con la calidad de los mismos, de acuerdo con sus competencias.

15.8. Participar en el análisis agregado de los eventos adversos leves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, y en el análisis de eventos adversos graves para determinar

las acciones a seguir con respecto al medicamento, al diluyente y su dispositivo de administración, de acuerdo con sus competencias.

Artículo 16. Funciones del Ministerio de Salud y Protección Social. En el marco de la vigilancia sobre los eventos adversos posteriores a la vacunación contra la Covid-19, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social realizar las siguientes acciones:

16.1. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales.

16.2. Expedir los lineamientos para la vigilancia del cumplimiento de las reglas de operación del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19. (Nota: Numeral desarrollado por la Resolución 1887 de 2021 y por la Resolución 1866 de 2021, M. Salud y Protección Social.).

16.3. Participar en el análisis agregado de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19.

16.4. Facilitar el acceso a la información contenida en el PAIWEB a las secretarías departamentales y distritales de salud o quien haga sus veces, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Consejo de Evaluación Covid-19.

16.5. Brindar asistencia técnica a los departamentos, distritos y municipios en la operación del sistema de vigilancia en salud pública de eventos adversos posteriores a la vacunación.

16.6. Crear el comité nacional de expertos ad hoc, señalado en el artículo 9 del presente decreto.

16.7. Promover la cultura del reporte de la información correspondiente a los eventos

adversos posteriores a la vacunación.

CAPÍTULO IV

Consejo de Reacciones Adversas a la Vacuna Contra el Covid-19 – Consejo de Evaluación Covid-19

Artículo 17. Funcionamiento del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra el Covid-19 – Consejo de Evaluación Covid-19. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° de la Ley 2064 de 2020, el Consejo de Evaluación Covid-19 funcionará al interior del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud como un órgano autónomo e independiente técnicamente de la administración del Instituto, pero con el apoyo de un grupo científico dedicado por este para el cumplimiento de su misión.

Al Consejo de Evaluación Covid-19 podrá acudir cualquier persona que haya tenido un evento adverso posterior a la vacunación contra el Covid-19 adquirida y distribuidas por el Estado colombiano, indistintamente de la clasificación que haya tenido el caso en el sistema de vigilancia regulado en el presente decreto. El Consejo de Evaluación Covid-19 se activa cuando el particular presenta la solicitud de concepto.

Artículo 18. Integración. El Consejo de Evaluación Covid-19 estará integrado por cinco (5) consejeros expertos, quienes deberán pertenecer a alguna de las siguientes profesiones o demostrar experiencia en las siguientes áreas:

18.1. Profesional en medicina o enfermería con posgrado en epidemiología o experiencia en farmacología.

18.2. Profesional en química farmacéutica con experiencia en farmacovigilancia o farmacología.

18.3. Profesional en medicina con posgrado en inmunología o alergología.

18.4. Profesional en medicina con posgrado en medicina interna o infectología.

18.5. Profesional en medicina con especialización en patología.

Los requisitos mínimos de los perfiles de los Consejeros Expertos serán establecidos en convocatoria pública que deberá realizar el IETS dentro de los treinta (30) días siguientes a la publicación del presente decreto. Los candidatos deberán declarar que no poseen ningún tipo de inhabilidad o conflicto de interés para ser consejeros expertos en caso de ser seleccionados, de acuerdo con el formato que defina el IETS para estos efectos.

Los consejeros expertos serán seleccionados por un término fijo de dos (2) años prorrogables en periodos iguales.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará los criterios objetivos que activarán la necesidad de crecimiento del equipo científico de apoyo que inicialmente se establezca con el IETS.

Parágrafo 2°. El Consejo de Evaluación Covid-19 deberá darse su propio reglamento, el que, entre otros aspectos, deberá contener las reglas para tramitar los posibles conflictos de interés que se presenten por sus miembros en casos específicos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 3°. El Consejo de Evaluación Covid-19 tendrá una duración inicial de cuatro (4) años contados a partir de la expedición del presente decreto, término que podrá ampliarse de conformidad con la información relevante disponible.

Artículo 19. Financiación. La financiación del Consejo de Evaluación Covid-19 y del grupo científico de apoyo se hará con cargo a los siguientes recursos:

19.1. Los recursos que sean destinados para este fin desde la Subcuenta Covid-19 de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

19.2. Los recursos que el Fondo de Mitigación de Emergencias (FOME) autorice para la financiación del Consejo de Evaluación Covid-19, previa solicitud elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social y en cumplimiento del convenio que se suscriba entre ese Ministerio y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, para tal fin.

19.3. Lo recursos que del Presupuesto General de la Nación se pongan a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social para que mediante convenio se destinen al funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid-19.

19.4. Los demás recursos que la ley establezca.

Artículo 20. Naturaleza de los pronunciamientos del Consejo de Evaluación Covid-19. El Consejo de Evaluación Covid-19 emitirá conceptos técnicos especializados sobre la probabilidad de que, en casos específicos puestos en su conocimiento, exista un nexo causal entre la aplicación de una vacuna contra el Covid- 19 (con autorización sanitaria de uso de emergencia o aprobación especial transitoria adquirida y distribuida por el Estado colombiano) y un evento adverso posterior a la vacunación.

Artículo 21. Trámite para presentar la solicitud de concepto técnico especializado. Para iniciar el trámite de solicitud de concepto técnico especializado, el interesado deberá presentar preferiblemente en formato digital:

21.1. Copia de su historia clínica. Se deberán allegar las historias clínicas de su vínculo familiar que sean relevantes para el estudio del caso.

21.2. Copia del diagnóstico del médico tratante en el que se identifique el efecto adverso que se pone en consideración del Consejo de Evaluación Covid-19 o copia de la autopsia o

del documento equivalente en los casos de eventos fatales.

21.3. Formulario diligenciado y firmado en el formato que sea definido por el IETS.

Cualquier solicitud que carezca de alguno de los requisitos establecidos en el presente artículo se devolverá al correo electrónico informado por el solicitante identificando los asuntos a subsanar.

Una vez recibida en debida forma la solicitud, con el cumplimiento de todos los requisitos, el Consejo de Evaluación Covid-19 contará con treinta (30) días hábiles para pronunciarse. En casos especiales en los que existan dudas y se requiera contar con información adicional, estos soportes pueden ser entregados por otras instituciones que participan en la documentación de los casos reportados relacionados con la administración de la vacuna contra el Covid-19, y que el usuario o familiares no tiene bajo su potestad, tales como:

a) Ficha de notificación de los eventos adversos graves posteriores a la vacunación contra el Covid-19, de conformidad con el protocolo de farmacovigilancia de evento adverso grave posterior a la vacunación, emitido por el Instituto Nacional de Salud.

b) Investigación de los eventos notificados como graves en el Sivigila que incluye: la evaluación del servicio de vacunación; la investigación del biológico, el diluyente y el dispositivo de administración; la información clínica y epidemiológica.

c) Reporte de la necropsia clínica, al Instituto de Medicina y Ciencias Forenses dentro del tiempo permitido por la justicia colombiana.

d) Reporte de los tratamientos médicos que se soliciten o se consideren pertinentes para el estudio del caso.

e) Otros que considere el Consejo de Evaluación Covid-19, aplicables al caso objeto de

análisis.

Este plazo podrá ampliarse hasta por diez (10) días hábiles, de lo cual se informará al solicitante.

Contar con el concepto técnico especializado es un requisito de procedibilidad para acceder a la jurisdicción contencioso-administrativa en demandas por eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19, adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano.

Emitido el concepto por el Consejo de Evaluación Covid-19, el mismo deberá allegarse a la solicitud de conciliación, previa a la radicación de una demanda ante los jueces contencioso-administrativos.

Parágrafo. Los miembros del Consejo de Evaluación Covid-19 tendrán la obligación de mantener la reserva de los datos que tienen ese carácter.

Artículo 22. Flujo de información. Las decisiones del Consejo de Evaluación Covid-19 deberán basarse en la evidencia disponible sobre las vacunas contra la Covid-19 y en el mejor criterio científico de los consejeros expertos. Para este propósito, el Invima, el INS y el Ministerio de Salud y Protección Social deberán acordar, mediante convenio con el IETS, los medios y la periodicidad con la que la información disponible será puesta a disposición del Consejo de Evaluación Covid-19, de forma que el mismo pueda contar con información agregada en materia de vigilancia farmacológica y epidemiológica.

Parágrafo 1°. El Consejo de Evaluación Covid-19 podrá realizar consultas específicas a cualquiera de las entidades mencionadas en el presente artículo, las cuales deberán contestar a más tardar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, incluso para informar que no se cuenta con la información o para la entrega de información parcial que debe completarse en el menor tiempo posible.

Parágrafo 2°. El Consejo de Evaluación Covid-19 podrá solicitar aclaraciones al médico tratante sobre el diagnóstico cuando lo considere necesario para aclarar dudas sobre el caso concreto puesto en su conocimiento.

Parágrafo 3°. El Consejo de Evaluación Covid-19 transmitirá a las autoridades de las que trata este artículo información de sus análisis y conclusiones que pueda ser de utilidad en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 23. Lineamientos de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado. La Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado podrá emitir lineamientos para que las entidades públicas utilicen los mecanismos alternativos de solución de conflictos en los casos en que se reclame la responsabilidad patrimonial del Estado por un evento adverso derivado de la aplicación de la vacuna contra el Covid-19, cuando el Consejo haya emitido un concepto técnico especializado, indicando que existe un nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna y el evento adverso.

En caso de conciliación, el valor a conciliar deberá establecerse conforme a los criterios definidos por la jurisprudencia del Consejo de Estado para este tipo de perjuicio, de acuerdo con la gravedad de la lesión.

Artículo 24. Financiación de las conciliaciones y condenas contra el Estado y contra entidades del orden nacional por eventos adversos posteriores a la vacunación. Las conciliaciones y condenas contra el Estado colombiano y contra las entidades del orden nacional por eventos adversos posteriores a la vacunación, serán financiadas con cargo a los recursos del Fondo de Contingencias Judiciales administrado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 25. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 2 de junio de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

EL Ministro de Hacienda y Crédito Público,

José Manuel Restrepo Abondano.

El Ministro de Justicia y del Derecho,

Wilson Ruiz Orejuela.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

Director del Departamento Administrativo de la Función Pública,

Nerio José Alvis Barranco.