

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2021****()**

Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la 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, y

CONSIDERANDO

Que 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, la Ley 1751 de 2015, establece como elemento esencial del derecho fundamental a la salud, el de disponibilidad, de conformidad con el cual al Estado le corresponde garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;

Que mediante la Ley 2064 de 2020 el Congreso de la República estableció medidas de diferente naturaleza tendientes al logro de una vacunación comprehensiva y progresiva, que reconoce la existencia limitada de vacunas contra la Covid – 19 y que se fundamenta, entre otros, en los principios de solidaridad, eficiencia y equidad contenidos en la Ley Estatutaria de la Salud.

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, entre cuyos miembros se encuentran el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, el Instituto Nacional de Salud - INS, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - Minciencias, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - Ascofame y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas – ACSC.

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

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, el Consejo de Evaluación Covid – 19 servirá como un mecanismo previo de evaluación de efectos adversos por las inmunizaciones contra el Covid – 19 efectuadas con vacunas suministradas por el Estado colombiano, y su concepto en cada caso servirá como prueba a las partes y como mecanismo de agilización y descongestión judicial.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

Que, de conformidad con la Ley 2064 de 2020, el 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 éste, sin que se requiera del concepto favorable para agotar el mencionado requisito de procedibilidad.

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.

Que así mismo, 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 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 de 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 de seguridad social en salud, especialmente de la información asociada a la vigilancia en salud pública, 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 legales establecidas para los diferentes actores del sector salud y considerando los retos que se imponen en materia de vigilancia en salud pública y 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 el Consejo de Evaluación Covid - 19, de conformidad con la Ley 2064, 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 reglas de postulación y selección de los expertos que integrarán el Consejo de Evaluación Covid - 19.

Que en mérito de lo expuesto,

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto desarrollar las competencias frente a la vigilancia 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 de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el 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, distrital y municipal, a las entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), a los prestadores de servicios de salud y al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

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

SIVIGILA: Es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 3518 de 2006, 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 colombiana.

ESAVI: Son los eventos adversos presuntamente atribuibles a una vacuna o inmunización. Son leves cuando aparecen, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación, se resuelven rápidamente sin necesidad de tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo. Son graves cuando son poco frecuentes o requieren de hospitalización, incapacidad o amenaza a la vida de una persona, siendo importante en estos casos, descartar otras posibles causas, desde un evento coincidente, un error operativo al aplicar, reconstituir o almacenar la vacuna para finalmente clasificar como evento causal.

VIGIFLOW: Es el sistema de recolección, procesamiento y análisis de reportes, en línea, de reacciones adversas a medicamentos y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización - ESAVI, administrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Entidades responsables del aseguramiento en salud. Para los efectos del presente decreto son entidades responsables del aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígena, 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

FUNCIONES DE VIGILANCIA SOBRE LA ESTRATEGIA PARA LA INMUNIZACIÓN DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA CONTRA EL COVID-19

Artículo 4. Vigilancia de los prestadores de servicios de salud sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID – 19. Los prestadores de servicios de salud, cumplen las siguientes actividades de vigilancia sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID – 19.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

Prestar los servicios de salud y realizar las intervenciones individuales de las personas que consulten por reacciones adversas presuntamente provocadas por la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos de diagnósticos que sean de su competencia.

Notificar, en las herramientas del SIVIGILA, la ocurrencia de reacciones adversas presuntamente atribuibles a la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19 (ESAVI), dentro de los términos establecidos para tal efecto, y suministrar la información complementaria que 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.

Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención.

Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos relacionados con reacciones adversas posiblemente atribuibles a la vacuna contra el COVID – 19 de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

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;

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

Artículo 5. Vigilancia de las entidades responsables del aseguramiento en salud sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID – 19 Corresponderá a las entidades responsables del aseguramiento en salud adelantar las siguientes actividades:

- 5.1. 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 presentarse un ESAVI relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19.
- 5.2. Realizar vigilancia activa para identificar casos de reacciones adversas posiblemente atribuible a la vacuna contra el COVID – 19 de sus afiliados: revisión de cohortes, búsquedas activas comunitarias, búsqueda activa institucional.
- 5.3. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los ESAVI relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19.
- 5.4. Realizar seguimiento a los ESAVI por aplicación de la vacuna contra el COVID – 19, reportados en el SIVIGILA, de su población afiliados.
- 5.5. Revisar periódicamente la información emitida por el Instituto Nacional de Salud sobre los ESAVI relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19 de sus afiliados y verificar que se hayan desplegado las acciones pertinentes de vigilancia.
- 5.6. Asegurar la realización de la necropsia en caso de la mortalidad de su asegurado, que cumpla con los criterios de caso ESAVI GRAVE relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19 y verificar el envío de la contramuestra al INS.
- 5.7. Consolidar las historias clínicas de sus afiliados para su uso por el Comité de Expertos Territorial o por el Consejo Nacional de Evaluación.
- 5.8. Entregar la información solicitada por el Consejo de Evaluación COVID - 19.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

- 5.9. En caso de requerir autopsia legal, deberá asegurar que el prestador del servicio haya solicitado al Instituto Nacional de Medicina legal y Ciencias Forenses el envío de las muestras al Instituto Nacional de Salud por ser un Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización por COVID - 19.
- 5.10. Realizar el seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración de la vacuna contra la COVID -19, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298.

Artículo 6. Vigilancia de las entidades territoriales departamentales y distritales sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID – 19. Corresponde a las entidades territoriales de orden departamental y distrital cumplir con las siguientes actividades de vigilancia sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19:

- 6.1. Analizar y verificar, a través de sus Programas de Farmacovigilancia, la información de los eventos adversos relacionados con la vacuna 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 INVIMA en VigiFlow. 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.
- 6.2. 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.
- 6.3. Disponer públicamente la información de los casos analizados y sus resultados de manera anonimizada
- 6.4. Monitorear la notificación al SIVIGILA que deben realizar los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del aseguramiento en salud.
- 6.5. Realizar vigilancia activa para identificar casos de reacciones adversas posiblemente atribuible a la vacuna contra el COVID – 19 de los habitantes de su territorio: revisión de cohortes, búsquedas activas comunitarias, búsqueda activa institucional.
- 6.6. Divulgar el protocolo de vigilancia de los Eventos graves posteriores a la vacunación – Código 298 a los prestadores de servicios de salud que operan en su jurisdicción.
- 6.7. Capacitar a los prestadores de servicios de salud que operan en su jurisdicción sobre el uso de la herramienta VigiFlow. para el reporte de ESAVI graves.
- 6.8. Asegurar el talento humano suficiente para realizar las investigaciones epidemiológicas de campo, las búsquedas activas comunitarias institucionales, el alistamiento de información y, en general, la vigilancia de los eventos adversos graves posiblemente atribuibles a la aplicación de la vacuna contra el COVID – 19.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

Artículo 7. Vigilancia del Instituto Nacional de Salud sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID – 19. Compete al Instituto Nacional de Salud cumplir con las siguientes actividades de vigilancia sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19:

- 7.1. Recibir, a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA, los ESAVI graves relacionados con la administración de la vacuna contra la Covid-19.
- 7.2. Transferir los reportes de los ESAVI graves, relacionados con la administración de la vacuna contra la Covid-19, al Sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos en línea VIGIFLOW.
- 7.3. Divulgar el protocolo de vigilancia de los ESAVI graves con las entidades territoriales, los prestadores de servicios de salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en Salud.
- 7.4. Asegurar la calidad de la información registrada de la base del SIVIGILA.
- 7.5. 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 eventos de interés en salud pública.
- 7.6. Verificar que los departamentos y distritos realicen la vigilancia activa de la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19.
- 7.7. Realizar análisis desde la vigilancia epidemiológica de los ESAVI relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19.
- 7.8. Activar el Grupo de respuesta inmediata de ESAVI en el departamento objeto de reporte de acuerdo con la valoración del riesgo.
- 7.9. Elaborar un reporte territorial de los soportes documentales de la vigilancia de los ESAVI graves.
- 7.10. Cumplir con las solicitudes del Consejo de Evaluación Covid-19, para la documentación del caso.
- 7.11. Diligenciar en la base de datos de SIVIGILA la clasificación final de los casos reportados a través del ESAVI, relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19.

Artículo 8. Vigilancia Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA realizar las siguientes funciones de vigilancia sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19:

- 8.1. Gestionar el Sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos en línea VIGIFLOW® y las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con la vacuna contra la COVID – 19.
- 8.2. Realizar el análisis de los Informes Periódicos de Seguridad, eventos adversos y demás problemas relacionados con la vacuna contra la COVID - 19, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional e internacional.
- 8.3. 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 9 de 1979.
- 8.4. Adelantar la evaluación de los reportes con el mismo lote de vacuna objeto de reporte del evento adverso con el fin de reducir los riesgos para los pacientes y adoptar las medidas a que haya lugar.
- 8.5. Actualizar los informes de seguridad relacionados con la vacuna contra la COVID – 19.
- 8.6. Reportar los eventos adversos relacionados con la vacuna contra la COVID - 19 catalogados como ESAVI grave al Consejo de Evaluación Covid – 19 relacionados con la seguridad y eficacia del producto.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

Artículo 9. Funciones del Ministerio de Salud y Protección Social. Compete al Ministerio de Salud y Protección Social realizar las siguientes funciones de vigilancia sobre la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19

- 9.1. Coordinar la participación activa de las entidades responsables dentro del Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA.
- 9.2. Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales.

Artículo 10. Conformación del Equipo de Reacción Inmediata. Créase dentro del INVIMA el Equipo de Reacción Inmediata de análisis de los ESAVI graves supuestamente atribuidos a la vacuna contra el Covid – 19, reportados a VIGIFLOW® por el Instituto Nacional de Salud – INS, de acuerdo a la información recaudada dentro del Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA.

El Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social harán parte del ERI.

También podrán ser invitados a hacer parte del ERI todos los miembros de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars – cov 2 (Covid – 19), creado mediante Decreto 1258 del 15 de septiembre de 2020, cuyos integrantes están contenidos en la Resolución 1628 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 11. Reporte de información al consejo de evaluación covid-19. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA reportará al Consejo de Evaluación Covid-19 de que trata el presente decreto, los ESAVI graves que se analicen en el Equipo de Reacción Inmediata.

CAPÍTULO III

CONSEJO DE REACCIONES ADVERSAS A LA VACUNA CONTRA EL COVID – 19 - CONSEJO DE EVALUACIÓN COVID-19

Artículo 12. 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 IETS como un órgano autónomo e independiente técnicamente de la administración del Instituto, pero con el apoyo de un grupo científico dedicado por éste para el cumplimiento de su misión.

Artículo 13. 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:

- 13.1. Profesional en medicina o enfermería con posgrado en Epidemiología o experiencia en Farmacología.
- 13.2. Profesional en química farmacéutica con experiencia en farmacovigilancia o farmacología.
- 13.3. Profesional en medicina con posgrado en inmunología o alergología.
- 13.4. Profesional en medicina con posgrado en medicina Interna o infectología.
- 13.5. 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 expedición del presente decreto. Los candidatos deberán declarar que no poseen

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

ningún tipo de inhabilidad o conflicto de intereses 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. Los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y de Salud y Protección Social determinarán 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 y en el mismo deberá decidir la forma de tramitar los posibles conflictos de intereses que se presenten por sus miembros en casos específicos.

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

- 14.1. 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.
- 14.2. Los recursos que el Fondo de Mitigación de Emergencias -FOME destine directamente como aporte al IETS para la financiación del Consejo de Evaluación Covid-19.
- 14.3. Los recursos que mediante el Presupuesto General de la Nación se pongan a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social para que mediante convenio se destinen recursos para el funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid-19.
- 14.4. Los demás recursos destinados para esta finalidad de conformidad con las instrucciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 15. 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 que presente un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización – ESAVI.

Para presentar la solicitud de concepto técnico especializado, el cual es requisito de procedibilidad para acceder a la jurisdicción contencioso-administrativa en demandas por eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunas contra la Covid-19, adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano, el interesado deberá presentar preferiblemente en formato digital:

- 15.1. Copia de su historia clínica. Se deberán allegar las historias clínicas de su vínculo familiar que sean relevantes para el estudio del caso.
- 15.2. 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.
- 15.3. 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.

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

Una vez recibida en debida forma la solicitud, 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 de ESAVI relacionados con la administración de la vacuna contra la COVID – 19, y que el usuario o familiares no tiene bajo su potestad, tales como:

- a. Ficha de notificación de conformidad con el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del evento de ESAVI.
- b. Intervención epidemiológica (IEC) de los eventos notificados como graves en el SIVIGILA o el VIGIFLOW® que incluye (evaluación del servicio de vacunación, intervención de campo, informe de evaluación de la vigilancia farmacológica)
- c. Reporte de la necropsia de clínica, Instituto de Medicina y Ciencias Forenses dentro del tiempo permitido por la justicia Colombiana, así como reporte de patología del INS en caso de muerte.
- d. Reporte de los tratamientos médicos que se soliciten o se consideren pertinentes para el estudio de 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.

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.

Artículo 16. 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 17. Lineamientos de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado. La Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado podrá emitir un lineamiento en el que le indique a los comités de conciliación de las entidades públicas que puedan verse involucradas en un litigio, que busquen aprobar la conciliación en los casos en que se reclame la responsabilidad patrimonial del Estado por un evento adverso grave derivado

Continuación del decreto "Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020"

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 grave.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

ALBERTO CARRASQUILLA BARRERA
Ministro de Hacienda y Crédito Público

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación del decreto “Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”

Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	
Proyecto de Decreto/Resolución:	Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN. Con la expedición de la Ley 2064 de 2020 se creó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra el Covid-19 -“el Consejo de Evaluación Covid - 19”, el cual hace parte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS. Mediante esta reglamentación se definen aspectos relacionados con su funcionamiento y puesta en marcha, incluidos asuntos relativos a la vigilancia de estos eventos. En particular, en materia de vigilancia de los eventos adversos que puedan surgir con ocasión de la aplicación de vacunas contra el Covid 19 se delimitan los diferentes roles que deben cumplir las entidades públicas y actores del Sistema de Seguridad Social en Salud de acuerdo con sus competencias legales. Así mismo, en materia de funcionamiento del Consejo de Evaluación Covid-19 se establecen reglas para la integración del mismo, su financiación y la naturaleza de sus pronunciamientos. En este mismo sentido, dado que la Ley 2064 determinó que los pronunciamientos del Consejo de Evaluación Covid – 19 son un requisito de procedibilidad para el acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa, se establecen reglas en relación con la conciliación de casos en los que el Consejo determine la existencia o alta probabilidad de un nexo causal entre un evento específico grave y la aplicación de una vacuna suministrada por el Estado colombiano bajo un régimen de uso de emergencia.
2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO El proyecto decreto se dirige específicamente 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, 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.
3. VIABILIDAD JURÍDICA 3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo Dado que se trata de una norma reglamentaria, la competencia principal está dada por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, que establece la competencia del presidente de la República de ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes. Adicionalmente, la norma reglamentada (Ley 2064 de 2020) en sus artículos 4 y 5 otorga competencias al gobierno nacional para reglamentar el funcionamiento del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna; mientras y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 establece que es competencia del Gobierno nacional reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima. 3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada La ley 2064 de 2020 se encuentra vigente 3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas Ninguna. 3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción) No aplica 3.5 Circunstancias jurídicas adicionales Ninguna

Continuación del decreto “Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”

4. IMPACTO ECONÓMICO

La creación del Consejo de Evaluación Covid-19 y la definición de un régimen de responsabilidad especial en la Ley 2064 de 2020 tienen impactos sobre recursos públicos, pero no directamente este proyecto normativo que reglamenta y desarrolla esas disposiciones legales.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

No aplica.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

No aplica.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

No aplica.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)	(Marque con una x)
Informe de observaciones y respuestas (Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)	(Marque con una x)
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio (Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)	(Marque con una x)
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública (Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)	(Marque con una x)
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	(Marque con una x)