

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00000135 DE 2022****(31 ENE 2022)**

Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional *ad hoc* para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y se dispone lo correspondiente para su funcionamiento

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas por el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 9 y el numeral 16.6 del artículo 16 del Decreto 601 de 2021 y,

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política, en su artículo 49, define que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, quien debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, y establece que los servicios de salud se organizarán de forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

Que la Ley Estatutaria de la Salud 1751 de 2015, comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, donde entre otros, incluye los principios de solidaridad, eficiencia, equidad y calidad e idoneidad profesional.

Que en la Ley 2064 de 2020, por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la COVID-19 y la lucha contra cualquier pandemia, 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.

Que, teniendo en cuenta las competencias establecidas para los diferentes actores del sector salud, especialmente en las Leyes 100 de 1993 y 715 de 2001 y, considerando los retos que se imponen en materia de farmacovigilancia, en relación con la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, es pertinente establecer espacios de análisis de los casos reportados en el programa de farmacovigilancia del país.

Que en el artículo 5 del Decreto 109 de 2021, por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, se establece como objetivo reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por dicha enfermedad, disminuir la incidencia de casos graves, proteger la población que tiene alta exposición al virus y reducir el contagio en la población general, con el propósito de controlar la transmisión y contribuir a la inmunidad de rebaño en Colombia; además de realizar vigilancia epidemiológica a los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV), anteriormente denominados Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Que el protocolo de farmacovigilancia para vacunas del Instituto Nacional de Salud: Eventos Adversos posteriores a la vacunación- EAPV, versión 1.4 actualizada en julio de 2021, establece como uno de sus objetivos "*identificar casos sospechosos de reacción adversa grave posterior a la vacunación para su análisis y clasificación por las instancias correspondientes*".

Continuación de la resolución "Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y se dispone lo correspondiente para su funcionamiento"

Que, dada la importancia que en materia de farmacovigilancia tiene el estudio de los eventos adversos posteriores a la vacunación, el Decreto 601 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" previó, en su artículo 9, la creación de un Comité de Expertos Nacional *ad hoc* encargado, principalmente, de analizar la información de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 que sean remitidos por los comités de expertos territorial, al considerar que se trata de casos de difícil clasificación.

Que, en consecuencia, se hace necesario determinar los integrantes del Comité de Expertos Nacional *ad hoc*, su funcionamiento y la Secretaría Técnica.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la conformación del Comité de Expertos Nacional *ad hoc* para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19, incluyendo los aspectos operativos para su funcionamiento.

Artículo 2. Finalidad. El Comité de Expertos Nacional *ad hoc* cumplirá las funciones establecidas en el artículo 10 del Decreto 601 de 2021.

Artículo 3. Miembros. El Comité estará conformado por las siguientes personas:

- 3.1 Un (1) profesional de la salud con especialización en epidemiología
- 3.2 Un (1) profesional en medicina con especialización en medicina interna
- 3.3 Un (1) profesional en medicina con especialización en neurología
- 3.4 Un (1) profesional en medicina con especialización en infectología
- 3.5 Un (1) profesional en medicina con especialización en inmunología
- 3.6 Un (1) profesional en medicina con especialización en toxicología
- 3.7 Un (1) profesional en medicina con especialización en patología
- 3.8 Un (1) profesional en medicina con especialización en infectología pediátrica
- 3.9 Un (1) profesional en química farmacéutica con experiencia en farmacovigilancia

Los miembros deben estar afiliados, ser socios o miembros de las asociaciones o sociedades científicas relacionadas en el artículo 5° de la presente Resolución, contar con autorización vigente para el ejercicio de su profesión y especialidad en el país, tener como mínimo tres (3) años de experiencia en el ejercicio de su profesión y especialidad, tener experiencia en el análisis de evidencia científica y de participación en análisis de casos clínicos o eventos de interés en salud pública (enfermedades inmunoprevenibles preferiblemente) o en sucesos de seguridad del paciente o en farmacovigilancia.

Parágrafo. Los miembros del Comité ejercerán sus funciones *ad honorem*.

Artículo 4. Invitados. El Comité podrá invitar a las reuniones a otros expertos que estime conveniente, de conformidad con los temas que se traten en cada sesión. Los invitados deberán allegar certificación de la declaración de conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad.

Así mismo, el Ministerio, a través de la Secretaría Técnica, podrá convocar a 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) establecida en la Resolución 1628 de 2020.

Continuación de la resolución "Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y se dispone lo correspondiente para su funcionamiento"

Artículo 5. Solicitud de representantes. Este Ministerio, a través de la Dirección de Epidemiología y Demografía, solicitará, vía correo electrónico o correo certificado, a cada una de las siguientes asociaciones o sociedades científicas, un representante con su respectivo suplente:

- 5.1 Asociación Colombiana de Epidemiología.
- 5.2 Asociación Colombiana de Medicina Interna.
- 5.3 Asociación Colombiana de Neurología.
- 5.4 Asociación Colombiana de Infectología.
- 5.5 Asociación Colombiana de Inmunología.
- 5.6 Asociación Colombiana de Toxicología Clínica.
- 5.7 Asociación Colombiana de Patología.
- 5.8 Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

En el caso de la solicitud dirigida a la Asociación Colombiana de Infectología se requerirán los perfiles para los representantes y suplentes para la especialidad de infectología y de infectología pediátrica.

Artículo 6. Presentación de representantes y suplentes. Las asociaciones o sociedades científicas señaladas en el artículo anterior, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo de la solicitud, deberán allegar la siguiente documentación de los representantes y suplentes:

- 6.1 Hoja de vida y soportes de certificaciones académicas y laborales
- 6.2 Certificación de la asociación o sociedad científica en la que se indique que el representante y el suplente cumple con las calidades académicas y laborales exigidas en la presente resolución y por tanto que cumplen con el perfil requerido en el presente acto administrativo.
- 6.3 Formulario "Declaración de conflicto de intereses" diligenciado y firmado por el representante y el suplente.
- 6.4 Acuerdo de confidencialidad firmado por el representante y el suplente.

Artículo 7. Designación de los miembros. Este Ministerio, a través de la Dirección de Epidemiología y Demografía, comunicará la respectiva designación de los representantes y suplentes que integrarán el comité.

Artículo 8. Período de los miembros. Los miembros del Comité serán designados por un período inicial de doce (12) meses, el cual puede ser prorrogado por el mismo periodo de tiempo y hasta por tres periodos consecutivos.

Parágrafo. El miembro que no pueda continuar durante el período para el cual fue designado, deberá informar a la Secretaría Técnica, quien convocará al suplente. En caso de no contar con representante o suplente, se realizará nuevamente solicitud a la asociación o sociedad científica que corresponda, siguiendo el procedimiento establecido en el presente acto administrativo.

Artículo 9. Sesiones. El comité sesionará ordinariamente una (1) vez al mes de manera presencial o virtual y con carácter extraordinario, cuando se requiera tratar temas que por su importancia no pueden ser atendidos en las fechas de las sesiones ordinarias, por convocatoria de la secretaría técnica o por solicitud de la mayoría de sus miembros a la Secretaría Técnica.

Artículo 10. Quórum para sesionar, deliberar y decidir. El Comité sesionará con las dos terceras partes de sus miembros y sus decisiones serán adoptadas por la mayoría simple de estos. Las decisiones del Comité deberán contar con el rigor técnico y científico de acuerdo con las evidencias y literatura científica disponibles en el momento del análisis,

Continuación de la resolución "Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y se dispone lo correspondiente para su funcionamiento"

e incluirán la descripción técnico-científica que soporta la clasificación definitiva de los casos, de lo cual se deberá dejar constancia en las actas de cada sesión.

Artículo 11. Líder científico del Comité. Los miembros del Comité deberán determinar en el reglamento operativo la forma de elección del líder científico del Comité, su período y demás aspectos necesarios para el cumplimiento de las funciones previstas en este acto administrativo.

Artículo 12. Funciones del líder científico del Comité. Son funciones del líder científico del Comité:

- 12.1 Liderar e instalar las sesiones del comité
- 12.2 Garantizar la adherencia a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud para los análisis de causalidad.
- 12.3 Representar al Comité cuando se requiera.
- 12.4 Presentar las recomendaciones, estudios y demás documentos que apruebe el Comité.
- 12.5 Solicitar a la secretaría técnica del Comité, la convocatoria de las sesiones.
- 12.6 Suscribir junto con la secretaría técnica las actas aprobadas por el Comité.
- 12.7 Promover la discusión y análisis dentro del rigor técnico científico que requiere el comité
- 12.8 Servir de vocero al interior de este Ministerio.
- 12.9 Las demás que correspondan a la naturaleza del cargo.

Artículo 13. Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de manera rotativa y sucesiva por el lapso de tres (3) meses, de las Direcciones de Epidemiología y Demografía, Medicamentos y Tecnologías en Salud, Promoción y Prevención y Prestación de Servicios y Atención Primaria, las que en su orden cumplirán con las funciones señaladas en este acto administrativo, comenzando con la primera de las dependencias señaladas en el presente artículo. Los directores de las dependencias mencionadas designarán el personal que estará a cargo de adelantar la secretaría técnica.

Artículo 14. Funciones de la Secretaría Técnica. Serán funciones de la Secretaría Técnica:

- 14.1 Realizar la convocatoria del comité con mínimo ocho (8) días de antelación a las sesiones ordinarias y a las extraordinarias, por el medio más expedito.
- 14.2 Recibir, gestionar y consolidar la información pertinente, previo a cada sesión, de los casos objeto de análisis remitidos por los comités de expertos territorial.
- 14.3 Verificar que la información cumpla con los soportes señalados en el artículo 15 de la presente resolución y requerir al (los) comité (s) de expertos territorial la información adicional que haga falta de la inicialmente enviada u otra que sea necesaria para estudiar los casos objeto de estudio.
- 14.4 Enviar el orden del día y los casos objeto de estudio junto con la documentación soporte a los miembros del comité con mínimo cinco (5) días de antelación a cada sesión.
- 14.5 Proporcionar información para el boletín de vigilancia epidemiológica de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación contra Covid-19, luego de realizado el análisis y clasificación de estos, en los términos que determine el Comité.
- 14.6 Elaborar las actas y hacer seguimiento al registro de la clasificación final de los casos analizados.
- 14.7 Organizar y mantener un archivo en medio físico y magnético con los documentos que se generen y se requieran a partir de las actividades del Comité.
- 14.8 Las demás que correspondan a la naturaleza del cargo.

WQ

ames

Continuación de la resolución "Por la cual se conforma el Comité de Expertos Nacional ad hoc para eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19 y se dispone lo correspondiente para su funcionamiento"

Artículo 15. Remisión de casos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al estudio realizado por el comité de expertos territorial, la secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que haga sus veces, presentará la solicitud de análisis de los casos de difícil clasificación al Comité de Expertos Nacional *ad hoc*, a través del correo electrónico: comitenacionaleapv@minsalud.gov.co, el cual será administrado por la Secretaría Técnica del comité, adjuntando los siguientes soportes:

- 15.1** . Ficha de notificación en Sivigila y reporte en VigiFlow de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra la COVID-19.
- 15.2** Resumen o epicrisis de la historia clínica de la persona vacunada, incluyendo los hallazgos diagnósticos como laboratorio, genética, imágenes y complementarios respetando en todo caso los datos sensibles y objeto de reserva legal.
- 15.3** Copia de los soportes de la investigación de los eventos notificados como graves en el SIVIGILA que incluye:
 - 15.3.1** Evaluación del servicio de vacunación;
 - 15.3.2** Investigación del biológico, el diluyente y el dispositivo de administración;
 - 15.3.3** Información clínica y epidemiológica.
 - 15.3.4** En los casos de mortalidad:
 - a. Copia del reporte de la necropsia clínica o necropsia médico legal, si aplica.
 - b. Copia de la autopsia verbal, en caso de muerte sin atención médica.
- 15.4** Otros que considere el Comité aplicables al caso objeto de análisis.

Los casos serán revisados por el Comité conforme al orden de recepción de estos.

Artículo 16. Responsabilidad en el manejo de la información. El Comité, así como quienes participen en sus sesiones o tengan conocimiento de los temas que se debaten en estas, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012, 1712 de 2014 y 1751 de 2015, y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

El Comité aportará información para el boletín de vigilancia epidemiológica de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación contra Covid-19, en relación con los casos analizados, de acuerdo con los lineamientos de comunicación del riesgo en vacunas de la Oficina de Comunicaciones de este Ministerio.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

31/ENE 2022

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Director de Promoción y Prevención
Director de Epidemiología y Demografía
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica